



PARLAMENTO EUROPEO

2014 - 2019

Documento di seduta

A8-0075/2016

5.4.2016

*****I**

RELAZIONE

sulla 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)0556 – C8-0143/2014 – 2014/0255(COD))

Commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale

Relatore: Clara Eugenia Aguilera García

Significato dei simboli utilizzati

- * Procedura di consultazione
- *** Procedura di approvazione
- ***I Procedura legislativa ordinaria (prima lettura)
- ***II Procedura legislativa ordinaria (seconda lettura)
- ***III Procedura legislativa ordinaria (terza lettura)

(La procedura indicata dipende dalla base giuridica proposta nel progetto di atto.)

Emendamenti a un progetto di atto

Emendamenti del Parlamento presentati su due colonne

Le soppressioni sono evidenziate in ***corsivo grassetto*** nella colonna di sinistra. Le sostituzioni sono evidenziate in ***corsivo grassetto*** nelle due colonne. Il testo nuovo è evidenziato in ***corsivo grassetto*** nella colonna di destra.

La prima e la seconda riga del blocco d'informazione di ogni emendamento identificano la parte di testo interessata del progetto di atto in esame. Se un emendamento verte su un atto esistente che il progetto di atto intende modificare, il blocco d'informazione comprende anche una terza e una quarta riga che identificano rispettivamente l'atto esistente e la disposizione interessata di quest'ultimo.

Emendamenti del Parlamento presentati in forma di testo consolidato

Le parti di testo nuove sono evidenziate in ***corsivo grassetto***. Le parti di testo sopresse sono indicate con il simbolo ■ o sono barrate. Le sostituzioni sono segnalate evidenziando in ***corsivo grassetto*** il testo nuovo ed eliminando o barrando il testo sostituito.

A titolo di eccezione, le modifiche di carattere strettamente tecnico apportate dai servizi in vista dell'elaborazione del testo finale non sono evidenziate.

INDICE

	Pagina
PROGETTO DI RISOLUZIONE LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO.....	5
MOTIVAZIONE.....	52
PARERE DELLA COMMISSIONE PER L'AMBIENTE, LA SANITÀ PUBBLICA E LA SICUREZZA ALIMENTARE	55
PROCEDURA DELLA COMMISSIONE COMPETENTE PER IL MERITO.....	84

PROGETTO DI RISOLUZIONE LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO

**sulla 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)0556 – C8-0143/2014 – 2014/0255(COD))**

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2014)0556),
 - visti l'articolo 294, paragrafo 2, l'articolo 43 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera b), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C8-0143/2014),
 - visto l'articolo 294, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 21 gennaio 2015¹,
 - dopo aver consultato il Comitato delle regioni,
 - visto l'articolo 59 del suo regolamento,
 - visti la relazione della commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale e il parere della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (A8-0075/2016),
1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso;
 2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
 3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

¹ Non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale.

Emendamento 1

Proposta di regolamento Visto 1

Testo della Commissione

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 43 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera b),

Emendamento

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 43, **paragrafo 2**, e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera b),

Motivazione

La base giuridica per questa proposta è l'articolo 43, paragrafo 2, in virtù del quale la procedura legislativa ordinaria è utilizzata per la legislazione necessaria al perseguimento degli obiettivi della politica agricola comune.

Emendamento 2

Proposta di regolamento Considerando 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(3 bis) Prevenire è meglio che curare. I trattamenti con medicinali, in particolare antimicrobici, non dovrebbero mai sostituire buone pratiche in fatto di allevamento, di biosicurezza e di gestione.

Emendamento 3

Proposta di regolamento Considerando 6

Testo della Commissione

Emendamento

(6) Tra i tipi di mangimi, i mangimi medicati rientrano nel campo di applicazione del regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del

(6) Tra i tipi di mangimi, i mangimi medicati **e i prodotti intermedi** rientrano nel campo di applicazione del regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e

Consiglio⁶, del regolamento (CE) n. 767/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio⁷, del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio⁸ e della direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁹. Dovrebbero essere stabilite disposizioni specifiche per i mangimi medicati e per i prodotti intermedi per quanto concerne impianti e attrezzature, personale, fabbricazione, controllo di qualità, stoccaggio e trasporto, tenuta dei registri, reclami e richiami di prodotti, applicazione delle procedure basate sui principi dell'analisi di rischio e punti critici di controllo (HACCP) ed etichettatura.

⁶Regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 gennaio 2005, che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi (GU L 35 dell'8.2.2005, pag. 1).

⁷Regolamento (CE) n. 767/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi (GU L 229 dell'1.9.2009, pag. 1).

⁸Regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29).

⁹Direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 maggio 2002, relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali (GU L 140 del 30.5.2002, pag. 10).

del Consiglio⁶, del regolamento (CE) n. 767/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio⁷, del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio⁸ e della direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁹. Dovrebbero essere stabilite disposizioni specifiche per i mangimi medicati e per i prodotti intermedi per quanto concerne impianti e attrezzature, personale, fabbricazione, controllo di qualità, stoccaggio e trasporto, tenuta dei registri, reclami e richiami di prodotti, applicazione delle procedure basate sui principi dell'analisi di rischio e punti critici di controllo (HACCP) ed etichettatura.

⁶Regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 gennaio 2005, che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi (GU L 35 dell'8.2.2005, pag. 1).

⁷Regolamento (CE) n. 767/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi (GU L 229 dell'1.9.2009, pag. 1).

⁸Regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29).

⁹Direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 maggio 2002, relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali (GU L 140 del 30.5.2002, pag. 10).

Emendamento 4

Proposta di regolamento Considerando 9

Testo della Commissione

(9) I mangimi medicati dovrebbero essere fabbricati unicamente con medicinali veterinari autorizzati e la compatibilità di tutti i composti utilizzati dovrebbe essere garantita ai fini della sicurezza e dell'efficacia del prodotto. Dovrebbero essere previsti specifici requisiti aggiuntivi o istruzioni per l'inclusione dei medicinali veterinari nei mangimi al fine di garantire un trattamento sicuro ed efficace degli animali.

Emendamento

(9) I mangimi medicati dovrebbero essere fabbricati unicamente con medicinali veterinari autorizzati e la compatibilità di tutti i composti utilizzati dovrebbe essere garantita ai fini della sicurezza e dell'efficacia del prodotto. ***Il titolare dell'autorizzazione dei medicinali veterinari dovrebbe essere responsabile della valutazione della compatibilità.*** Dovrebbero essere previsti specifici requisiti aggiuntivi o istruzioni per l'inclusione dei medicinali veterinari nei mangimi al fine di garantire un trattamento sicuro ed efficace degli animali. ***Il tasso di inclusione del medicinale veterinario stabilito dovrebbe orientarsi, in linea di massima, al fabbisogno medio di un'azienda. Onde tener conto delle specificità delle aziende agricole di piccole dimensioni e, in particolare, consentire anche alle aziende agricole più piccole o isolate di ottimizzare la cura del bestiame, è opportuno poter mantenere i sistemi di controllo esistenti, purché sia assicurato che la prescrizione, la fabbricazione e l'utilizzo dei mangimi medicati avvengano secondo le istruzioni e sotto il controllo di un veterinario e siano soggetti a un controllo esterno del processo.***

Emendamento 5

Proposta di regolamento

Considerando 10

Testo della Commissione

(10) L'omogeneità ***dell'incorporazione*** del medicinale veterinario nel mangime è altresì cruciale per la fabbricazione di un mangime medicato sicuro ed efficiente. Pertanto, si dovrebbe prevedere la possibilità di definire criteri, ad esempio dei valori obiettivo, per l'omogeneità dei

Emendamento

(10) L'omogeneità ***della distribuzione*** del medicinale veterinario nel mangime è altresì cruciale per la fabbricazione di un mangime medicato sicuro ed efficiente. Pertanto, si dovrebbe prevedere la possibilità di definire criteri, ad esempio dei valori obiettivo, per l'omogeneità dei

mangimi medicati.

mangimi medicati.

Motivazione

L'obiettivo è garantire che il medicinale veterinario sia distribuito uniformemente nel mangime. "Distribuzione" è un termine utilizzato nel settore farmaceutico.

Emendamento 6

Proposta di regolamento

Considerando 12

Testo della Commissione

(12) Il carry-over può verificarsi durante la produzione, la lavorazione, lo stoccaggio e il trasporto di mangimi nel caso in cui siano utilizzate le stesse attrezzature di produzione e di lavorazione, gli stessi impianti di stoccaggio o gli stessi mezzi di trasporto per mangimi con diverse componenti. Ai fini del presente regolamento il concetto di "carry-over" è utilizzato specificamente per indicare il trasferimento di tracce di una sostanza attiva contenuta in un mangime medicato ad un mangime non bersaglio, mentre per "contaminazione incrociata" si intende la contaminazione risultante da un carry-over o dal trasferimento di qualsiasi sostanza non desiderata ad un mangime. Il carry-over delle sostanze attive contenute nei mangimi medicati nei mangimi non bersaglio dovrebbe essere *evitato o* ridotto al minimo. Al fine di proteggere la salute animale, la salute umana e l'ambiente, dovrebbero essere stabiliti i **valori** massimi di carry-over per le sostanze attive contenute nei mangimi **medicati** sulla base di una valutazione scientifica dei rischi effettuata dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare e tenendo conto dell'applicazione di adeguate pratiche di fabbricazione e del principio ALARA (tanto basso quanto ragionevolmente ottenibile). Nel presente regolamento si **dovrebbero** definire **limiti generali** tenendo

Emendamento

(12) Il carry-over può verificarsi durante la produzione, la lavorazione, lo stoccaggio e il trasporto di mangimi nel caso in cui siano utilizzate le stesse attrezzature di produzione e di lavorazione, gli stessi impianti di stoccaggio o gli stessi mezzi di trasporto per mangimi con diverse componenti. Ai fini del presente regolamento il concetto di "carry-over" è utilizzato specificamente per indicare il trasferimento di tracce di una sostanza attiva contenuta in un mangime medicato ad un mangime non bersaglio, mentre per "contaminazione incrociata" si intende la contaminazione risultante da un carry-over o dal trasferimento di qualsiasi sostanza non desiderata ad un mangime. Il carry-over delle sostanze attive contenute nei mangimi medicati nei mangimi non bersaglio dovrebbe essere ridotto al minimo. Al fine di proteggere la salute animale, la salute umana e l'ambiente, dovrebbero essere stabiliti i **limiti** massimi **dei valori** di carry-over per le sostanze attive contenute nei mangimi **non bersaglio** sulla base di una valutazione scientifica dei rischi effettuata dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare e tenendo conto dell'applicazione di adeguate pratiche di fabbricazione e del principio ALARA (tanto basso quanto ragionevolmente ottenibile). Nel **periodo di transizione, nel** presente regolamento si

conto del carry-over inevitabile e del rischio causato dalle sostanze attive in questione.

dovrebbe definire **un limite massimo generale** tenendo conto del carry-over inevitabile e del rischio causato dalle sostanze attive in questione.

Emendamento 7

Proposta di regolamento Considerando 14

Testo della Commissione

(14) I mangimi medicati dovrebbero essere commercializzati in recipienti sigillati per motivi di sicurezza e di protezione degli interessi degli utilizzatori.

Emendamento

(14) I mangimi medicati dovrebbero essere commercializzati in recipienti sigillati per motivi di sicurezza e di protezione degli interessi degli utilizzatori. ***Tuttavia, è opportuno prevedere deroghe appropriate laddove l'osservanza della suddetta prescrizione non sia necessaria per proteggere la salute umana o animale o gli interessi dei consumatori e costituisca un onere amministrativo o tecnico eccessivo.***

Motivazione

Le attuali deroghe di cui all'articolo 23 del regolamento (CE) n. 767/2009 per il trasporto dei mangimi dovrebbero essere incluse nel presente regolamento, per garantire la coerenza con le attuali modalità di trasporto dei mangimi medicati in alcuni Stati membri.

Emendamento 8

Proposta di regolamento Considerando 15

Testo della Commissione

(15) Per gli scambi intra-UE dei mangimi medicati, si dovrebbe garantire che il medicinale veterinario in essi contenuto sia stato debitamente autorizzato nello Stato membro di destinazione a norma **della direttiva 2001/82/CE**.

Emendamento

(15) Per gli scambi intra-UE dei mangimi medicati, si dovrebbe garantire che il medicinale veterinario in essi contenuto, ***o un altro medicinale veterinario contenente le stesse sostanze attive o avente la stessa composizione***, sia stato debitamente autorizzato nello Stato membro di destinazione a norma **del regolamento (UE) 2016/...** (relativo ai medicinali veterinari).

Motivazione

È importante non ostacolare il commercio intra-unionale di mangimi medicati, soprattutto per aiutare gli agricoltori degli Stati membri che hanno un mercato ridotto. In alcuni casi un medicinale veterinario può non essere autorizzato in uno Stato membro per motivi commerciali.

Emendamento 9

Proposta di regolamento Considerando 16

Testo della Commissione

(16) Gli operatori del settore dei mangimi che effettuano la fabbricazione, all'interno di un impianto di produzione di mangimi, mediante **un autocarro attrezzato** o in azienda, lo stoccaggio, il trasporto o l'immissione sul mercato di mangimi medicati e di prodotti intermedi, dovrebbero essere riconosciuti dall'autorità competente, in linea con il sistema di riconoscimento di cui al regolamento (CE) n. 183/2005, al fine di garantire sia la sicurezza dei mangimi sia la rintracciabilità del prodotto. È opportuno prevedere una procedura di transizione per gli stabilimenti già riconosciuti a norma della direttiva 90/167/CEE.

Emendamento

(16) Gli operatori del settore dei mangimi che effettuano la fabbricazione, all'interno di un impianto di produzione di mangimi, mediante **un'infrastruttura mobile attrezzata** o in azienda, lo stoccaggio, il trasporto o l'immissione sul mercato di mangimi medicati e di prodotti intermedi, dovrebbero essere riconosciuti dall'autorità competente, in linea con il sistema di riconoscimento di cui al regolamento (CE) n. 183/2005, al fine di garantire sia la sicurezza dei mangimi sia la rintracciabilità del prodotto. È opportuno prevedere una procedura di transizione per gli stabilimenti già riconosciuti a norma della direttiva 90/167/CEE. ***Al momento del riconoscimento e della registrazione conformemente al regolamento (CE) n. 183/2005 occorre tener conto delle specificità della produzione primaria, in particolare per consentire anche alle aziende agricole più piccole o isolate di ottimizzare la cura del bestiame mediante l'uso dei mangimi medicati.***

Emendamento 10

Proposta di regolamento Considerando 16 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(16 bis) È opportuno assicurarsi che i requisiti in materia di gestione dei mangimi medicati imposti agli operatori del settore dei mangimi in virtù del presente regolamento e degli atti delegati e di esecuzione adottati sulla base di questo, con particolare riferimento ai miscelatori in azienda, rispondano a criteri di fattibilità e praticità.

Emendamento 11

Proposta di regolamento Considerando 17

Testo della Commissione

(17) Al fine di garantire l'uso sicuro dei mangimi medicati, la loro fornitura e il loro utilizzo dovrebbero essere effettuati soltanto dietro presentazione di una valida prescrizione veterinaria rilasciata dopo l'esame degli animali da trattare. Tuttavia non si dovrebbe escludere la possibilità di fabbricare mangimi medicati prima che la prescrizione sia presentata al fabbricante.

Emendamento

(17) Al fine di garantire l'uso sicuro dei mangimi medicati, la loro fornitura e il loro utilizzo dovrebbero essere effettuati soltanto dietro presentazione di una valida prescrizione veterinaria **scritta o elettronica** rilasciata **da un veterinario o da altro professionista abilitato a tal fine, conformemente alla legislazione nazionale applicabile**, dopo l'esame degli animali da trattare **o, se previsto dalla legislazione nazionale applicabile, a seguito di un'adeguata valutazione dello stato di salute degli animali interessati**. Tuttavia non si dovrebbe escludere la possibilità di fabbricare mangimi medicati prima che la prescrizione sia presentata al fabbricante.

Emendamento 12

Proposta di regolamento Considerando 17 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(17 bis) Per garantire che le linee di distribuzione e la fornitura di medicinali veterinari non siano limitate, laddove gli Stati membri dispongano di un consulente per i medicinali veterinari previsto dalla legge e qualificato a livello professionale, essi continuano a prescrivere e fornire determinati medicinali veterinari.

Motivazione

Le persone autorizzate a prescrivere taluni medicinali veterinari dovrebbero essere individuate dalle autorità nazionali pertinenti. Ai soggetti che dispongono delle qualifiche idonee, riconosciute nello Stato membro in cui risiedono, non viene vietato di prescrivere e fornire determinati medicinali veterinari.

Emendamento 13

**Proposta di regolamento
Considerando 18**

Testo della Commissione

(18) Al fine di garantire un utilizzo particolarmente prudente dei mangimi medicati per gli animali destinati alla produzione di alimenti e quindi di fornire la base per la garanzia di un elevato livello di protezione della salute pubblica, dovrebbero essere stabilite condizioni specifiche in materia di uso e validità della prescrizione, rispetto del tempo di attesa e tenuta dei registri da parte del detentore degli animali.

Emendamento

(18) Al fine di garantire un utilizzo particolarmente prudente, ***con il quale si intende un utilizzo appropriato dei medicinali in base alla prescrizione***, dei mangimi medicati ***intesi sia*** per gli animali destinati alla produzione di alimenti ***che per gli animali non destinati alla produzione di alimenti***, e quindi ***al fine*** di fornire la base per la garanzia di un elevato livello di protezione ***della salute animale e*** della salute pubblica, dovrebbero essere stabilite condizioni specifiche in materia di uso e validità della prescrizione, rispetto del tempo di attesa e tenuta dei registri da parte del detentore degli animali.

Emendamento 14

**Proposta di regolamento
Considerando 19**

Testo della Commissione

(19) Tenendo conto del grave rischio per la salute pubblica rappresentato dalla

Emendamento

(19) Tenendo conto del grave rischio per la salute pubblica rappresentato dalla

resistenza agli **antimicrobici**, è opportuno limitare l'utilizzo di mangimi medicati contenenti **antimicrobici** per gli animali **destinati alla produzione di alimenti**. **In particolare**, non dovrebbe essere **consentito** l'utilizzo **preventivo o** finalizzato a migliorare le prestazioni degli animali destinati alla produzione di alimenti.

resistenza agli **antibiotici**, è opportuno limitare l'utilizzo di mangimi medicati contenenti **antibiotici** per gli animali. **Non dovrebbero essere usati, a fini di profilassi, mangimi medicati contenenti antibiotici, a meno che tale utilizzo non sia consentito a norma del regolamento (UE) 2016/... (relativo ai medicinali veterinari)**. Dovrebbe essere **vietato** l'utilizzo **di antibiotici** finalizzato a migliorare le prestazioni degli animali destinati alla produzione di alimenti.

Motivazione

Cfr. motivazione dell'emendamento relativo all'articolo 16, paragrafo 2.

Emendamento 15

Proposta di regolamento Considerando 19 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(19 bis) Il divieto di utilizzare antibiotici come promotori della crescita, vigente a decorrere dal 1° gennaio 2006, conformemente al regolamento (CE) n. 1831/2003, dovrebbe essere rigorosamente rispettato e correttamente applicato.

Emendamento 16

Proposta di regolamento Considerando 19 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(19 ter) Il concetto di "Un'unica salute", sostenuto dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e dall'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE), riconosce che la salute degli esseri umani, la salute animale e gli ecosistemi sono interconnessi ed è quindi essenziale sia per la salute animale, sia per quella

umana garantire un utilizzo prudente dei medicinali antimicrobici negli animali destinati alla produzione di alimenti.

Emendamento 17

Proposta di regolamento Considerando 19 quater (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(19 quater) Il 19 maggio 2015 il Parlamento europeo ha approvato una risoluzione su un'assistenza sanitaria più sicura in Europa: migliorare la sicurezza del paziente e combattere la resistenza antimicrobica.

Emendamento 18

Proposta di regolamento Articolo 1

Testo della Commissione

Emendamento

Il presente regolamento si applica:

a) alla fabbricazione, allo stoccaggio e al trasporto di mangimi medicati e di prodotti intermedi;

b) all'immissione sul mercato, inclusa l'importazione, e all'utilizzo di mangimi medicati e di prodotti intermedi;

c) all'esportazione verso paesi terzi di mangimi medicati e di prodotti intermedi. Tuttavia gli articoli 9, 15, 16 e 17 non si

Il presente regolamento si applica:

a) alla fabbricazione, allo stoccaggio e al trasporto di mangimi medicati e di prodotti intermedi, *intesi sia per gli animali destinati alla produzione alimentare che per gli animali non destinati alla produzione alimentare;*

b) all'immissione sul mercato, inclusa l'importazione *da paesi terzi*, e all'utilizzo di mangimi medicati e di prodotti intermedi, *intesi sia per gli animali destinati alla produzione alimentare che per gli animali non destinati alla produzione alimentare;*

c) all'esportazione verso paesi terzi di mangimi medicati e di prodotti intermedi. Tuttavia gli articoli 9, 15, 16 e 17 non si

applicano ai mangimi medicati e ai prodotti intermedi la cui etichetta indica che essi sono destinati all'esportazione verso paesi terzi.

applicano ai mangimi medicati e ai prodotti intermedi la cui etichetta indica che essi sono destinati all'esportazione verso paesi terzi.

Emendamento 19

Proposta di regolamento Articolo 1 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. Il presente regolamento non si applica ai medicinali veterinari finiti da somministrare per via orale e che sono approvati per l'uso tramite mangime per mezzo di "polveri per via orale" (tramite la dispersione superficiale) o nell'acqua di abbeveraggio. La Commissione, entro... [12 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento], presenta una proposta legislativa specifica sulla somministrazione di medicinali veterinari per l'uso tramite mangime o nell'acqua di abbeveraggio.

Emendamento 20

Proposta di regolamento Articolo 2 – paragrafo 1 – lettera c

Testo della Commissione

Emendamento

c) le definizioni di "animale destinato alla produzione di alimenti", "materie prime per mangimi", "mangimi composti", "mangimi complementari", "mangimi minerali", "etichettatura", "etichetta", "durata minima di conservazione" e "lotto" di cui all'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 767/2009;

c) le definizioni di "animale destinato alla produzione di alimenti", "***animale non destinato alla produzione di alimenti***", "***animale da pelliccia***", "materie prime per mangimi", "mangimi composti", "mangimi complementari", "mangimi minerali", "etichettatura", "etichetta", "durata minima di conservazione" e "lotto" di cui all'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 767/2009;

Emendamento 21

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 1 – lettera d

Testo della Commissione

d) la definizione di "stabilimento" di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 183/2005;

Emendamento

d) la definizione di "stabilimento" **e di "operatore del settore dei mangimi"** di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 183/2005;

Emendamento 22

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 1 – lettera f

Testo della Commissione

f) le definizioni di "medicinale veterinario", "tempo di attesa", "dosaggio di medicinale" **e** "prescrizione veterinaria" di cui all'articolo 1 della direttiva 2001/82/CE.

Emendamento

f) le definizioni di "medicinale veterinario", "tempo di attesa", "dosaggio di medicinale", "prescrizione veterinaria" **e "premiscela per alimenti medicamentosi"** di cui all'articolo 1 della direttiva 2001/82/CE.

Motivazione

La definizione di "premiscela per alimenti medicamentosi" dovrebbe essere modificata, dal momento che la premiscela medicata è il medicinale veterinario, ossia un'adeguata forma farmaceutica autorizzata principalmente per l'utilizzo in mangimi medicati in condizioni pienamente conformi alle prescrizioni concernenti l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Emendamento 23

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 1 – lettera f bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

f bis) le definizioni di "antimicrobici" e di "antibiotici"/"antibatterici" di cui al regolamento (UE) 2016/... (relativo ai medicinali veterinari);

Emendamento 24

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 1 – lettera f ter (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

f ter) la definizione di "trattamento preventivo (profilassi)" di cui al regolamento (UE) 2016/... (relativo ai medicinali veterinari);

Emendamento 25

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 1 – lettera f quater (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

f quater) la definizione di "trattamento di controllo (metafilassi)" di cui al regolamento (UE) 2016/... (relativo ai medicinali veterinari);

Emendamento 26

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 1 – lettera f quinquies (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

f quinquies) la definizione di "trattamento curativo (terapeutico)" di cui al regolamento (UE) 2016/... (relativo ai medicinali veterinari);

Emendamento 27

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 2 – lettera a

Testo della Commissione

Emendamento

a) "mangime medicato": una miscela contenente uno o più medicinali veterinari

a) "mangime medicato": una miscela contenente uno o più medicinali veterinari

o prodotti intermedi e uno o più mangimi pronta per essere somministrata direttamente agli animali senza trasformazione;

o prodotti intermedi e uno o più mangimi pronta per essere somministrata direttamente agli animali senza trasformazione, *in virtù delle proprietà curative o preventive apportate dall'elemento medicamentoso della miscela e in virtù delle proprietà nutritive apportate dall'elemento alimentare della miscela;*

Emendamento 28

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 2 – lettera b

Testo della Commissione

b) "*prodotto* intermedio": una miscela contenente uno o più medicinali veterinari e *uno* o più *mangimi*, destinata ad essere utilizzata per la fabbricazione di mangimi medicati;

Emendamento

b) "*mangime medicato* intermedio": una miscela contenente uno o più medicinali veterinari e *una* o più *materie prime*, destinata ad essere utilizzata per la fabbricazione di mangimi medicati;

(La modifica si applica all'intero testo legislativo in esame; l'approvazione dell'emendamento implica adeguamenti tecnici in tutto il testo).

Emendamento 29

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 2 – lettera d

Testo della Commissione

d) "mangime non bersaglio": mangime non destinato a contenere *uno specifico* medicinale veterinario;

Emendamento

d) "mangime non bersaglio": mangime non destinato a contenere *un* medicinale veterinario;

Motivazione

La definizione attuale è ambigua e deve essere chiarita. Il mangime non bersaglio dovrebbe essere definito come un mangime normale, che non contiene medicinali veterinari.

Emendamento 30

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 2 – lettera f

Testo della Commissione

f) "operatore del settore dei mangimi": qualsiasi persona fisica o giuridica responsabile del rispetto dei requisiti del presente regolamento presso l'impresa nel settore dei mangimi posta sotto il suo controllo;

Emendamento

soppresso

Emendamento 31

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 2 – lettera g

Testo della Commissione

g) "distributore": qualsiasi operatore del settore dei mangimi che fornisce mangimi medicati, confezionati e pronti per l'uso, al detentore di animali;

Emendamento

g) "distributore": qualsiasi operatore del settore dei mangimi che fornisce mangimi medicati, confezionati e pronti per l'uso, al detentore di animali *o, nel caso dei mangimi medicati forniti per gli animali non destinati alla produzione di alimenti, un altro operatore autorizzato a distribuire medicinali veterinari;*

Emendamento 32

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 2 – lettera h

Testo della Commissione

h) "miscelatore mobile": un operatore del settore dei mangimi con uno stabilimento per mangimi che consiste in *un autocarro attrezzato* per la fabbricazione di mangimi medicati;

Emendamento

h) "miscelatore mobile": un operatore del settore dei mangimi con uno stabilimento per mangimi che consiste in *un'infrastruttura mobile attrezzata* per la fabbricazione di mangimi medicati *che si sposta tra le aziende agricole allo scopo di offrire i suoi servizi;*

Motivazione

È importante distinguere più chiaramente fra il miscelatore mobile, che va di azienda in azienda per produrre mangimi medicati, e il miscelatore presso l'azienda.

Emendamento 33

Proposta di regolamento Articolo 2 – paragrafo 2 – lettera i

Testo della Commissione

i) "miscelatore in azienda": un operatore del settore dei mangimi che fabbrica mangimi medicati presso l'azienda **di utilizzo.**

Emendamento

i) "miscelatore in azienda": un operatore del settore dei mangimi che fabbrica mangimi medicati, **destinati a essere utilizzati esclusivamente** presso l'azienda **in cui sono prodotti, per gli animali destinati alla produzione di alimenti in suo possesso;**

Emendamento 34

Proposta di regolamento Articolo 2 – paragrafo 2 – lettera i bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

i bis) "contaminazione incrociata": la contaminazione risultante da un carry-over o dal trasferimento di qualsiasi sostanza indesiderata a un mangime;

Emendamento 35

Proposta di regolamento Articolo 2 – paragrafo 2 – lettera i ter (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

i ter) "antiparassitario": sostanza medicamentosa utilizzata per il trattamento delle malattie parassitarie di eziologia varia;

Emendamento 36

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 2 – lettera i quater (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

i quater) "intermediario": qualsiasi individuo che esercita un'attività di vendita o di acquisto di mangimi medicati, a eccezione della distribuzione di mangimi medicati, che non includa la gestione materiale di mangimi medicati ma che consista piuttosto nella relativa negoziazione, da una posizione indipendente e per conto di un'altra persona fisica o giuridica;

Motivazione

È opportuno aggiungere la definizione di intermediario.

Emendamento 37

Proposta di regolamento

Articolo 3

Testo della Commissione

Emendamento

Gli operatori del settore dei mangimi effettuano la fabbricazione, lo stoccaggio, il trasporto e l'immissione sul mercato dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi conformemente ***all'***allegato I.

Gli operatori del settore dei mangimi effettuano la fabbricazione, lo stoccaggio, il trasporto e l'immissione sul mercato dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi conformemente ***ai requisiti del regolamento (CE) n. 183/2005 e del regolamento (CE) n. 767/2009 e alle disposizioni dell'***allegato I ***del presente regolamento, ove rilevanti per l'attività svolta, e dell'allegato III. I requisiti per l'immissione sul mercato dei mangimi medicati non sono applicabili ai miscelatori in azienda, comprese le norme relative alle indicazioni di etichettatura di cui all'allegato III.***

Emendamento 38

Proposta di regolamento

Articolo 3 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. Uno Stato membro può introdurre restrizioni al fine di vietare o di regolamentare sul proprio territorio i miscelatori mobili.

Motivazione

Il controllo degli allevatori è molto complicato, segnatamente in caso di attività sui territori di diversi Stati membri (attività transfrontaliera).

Emendamento 39

Proposta di regolamento

Articolo 3 – paragrafo 1 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 ter. I distributori che forniscono mangimi medicati intesi unicamente per gli animali non destinati alla produzione di alimenti, fabbricati e distribuiti in buste sigillate e forniti in base alla prescrizione direttamente agli allevatori, sono esentati dagli obblighi cui sono soggetti gli operatori del settore dei mangimi.

Motivazione

L'esenzione proposta è intesa ad agevolare la distribuzione all'ingrosso e al dettaglio (veterinario e farmacista) unicamente di mangimi medicati per animali da compagnia, senza imporre inutili oneri amministrativi di cui si fanno carico gli "operatori del settore dei mangimi", ovvero coloro che effettivamente fabbricano il mangime medicato. Le norme cui sono soggetti gli operatori del settore dei mangimi (intese a proteggere la sicurezza alimentare dell'uomo) sarebbero inutili ed eccessivamente gravose.

Emendamento 40

Proposta di regolamento

Articolo 4 – comma 1

Testo della Commissione

1. Gli operatori del settore dei mangimi che effettuano la fabbricazione, lo stoccaggio, il trasporto e l'immissione sul mercato dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi adottano, attuano e mantengono una o più procedure scritte permanenti basate sul sistema di analisi di rischio e punti critici di controllo (di seguito: "HACCP"), come disposto dal regolamento (CE) n. 183/2005.

Emendamento

1. Gli operatori del settore dei mangimi che effettuano la fabbricazione, lo stoccaggio, il trasporto e l'immissione sul mercato dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi adottano, attuano e mantengono una o più procedure scritte permanenti basate sul sistema di analisi di rischio e punti critici di controllo (di seguito: "HACCP"), come disposto dal regolamento (CE) n. 183/2005. ***I sistemi di controllo esistenti per i miscelatori in azienda possono essere mantenuti, purché sia assicurato il rispetto dei principi HACCP.***

Motivazione

In conformità del regolamento (CE) n. 183/2005, i produttori primari di mangimi sono già tenuti a rispettare i principi HACCP in fase di registrazione. È opportuno, pertanto, poter continuare a impiegare tali registri.

Emendamento 41

Proposta di regolamento Articolo 5 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Il fabbricante di mangimi medicati garantisce che:

a) il medicinale veterinario sia incorporato nel mangime conformemente all'allegato II;

b) i mangimi medicati siano fabbricati conformemente alle condizioni pertinenti stabilite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto di cui all'articolo 14 della direttiva 2001/82/CE, in relazione ai medicinali veterinari da incorporare nei mangimi medicati;

Emendamento

2. Il fabbricante di mangimi medicati garantisce che:

a) il medicinale veterinario sia incorporato nel mangime conformemente ***all'articolo 15, paragrafo 6, e*** all'allegato II;

b) i mangimi medicati siano fabbricati conformemente alle condizioni pertinenti stabilite ***nella prescrizione o, nei casi di cui all'articolo 8 del presente regolamento,*** nel riassunto delle caratteristiche del prodotto di cui all'articolo 30 del regolamento (UE) 2016/... ***(relativo ai medicinali veterinari),*** in relazione ai medicinali veterinari da incorporare nei mangimi medicati; ***ciò***

include, in particolare, le disposizioni relative alle interazioni note tra i medicinali veterinari e i mangimi che possono compromettere la sicurezza o l'efficacia dei mangimi medicati;

c) non vi sia alcuna possibilità di un'interazione tra i medicinali veterinari e i mangimi che comprometta la sicurezza o l'efficacia dei mangimi medicati;

d) un additivo per mangimi per il quale sia fissato un tenore massimo nel rispettivo atto di autorizzazione non sia incorporato nei mangimi medicati se è già utilizzato come sostanza attiva del medicinale veterinario.

d) un additivo per mangimi *autorizzato come coccidiostatico o istomonostatico* per il quale sia fissato un tenore massimo nel rispettivo atto di autorizzazione non sia incorporato nei mangimi medicati se è già utilizzato come sostanza attiva del medicinale veterinario;

d bis) qualora la sostanza attiva nel medicinale veterinario sia la stessa sostanza presente in un additivo alimentare contenuto nel mangime interessato, il tenore complessivo di tale sostanza nel mangime medicato non superi il tenore massimo stabilito nella prescrizione del medicinale veterinario o, nei casi di cui all'articolo 8, nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Emendamento 42

Proposta di regolamento

Articolo 5 – paragrafo 2 – lettera d ter (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

d ter) il mangime utilizzato per la produzione del mangime medicato sia conforme a tutte le pertinenti disposizioni fissate dalla legislazione dell'Unione in materia di alimenti per animali;

Motivazione

Il mangime utilizzato per incorporare la premiscela medicata – medicinale veterinario –

dovrebbe essere di una qualità adeguata; è altresì opportuno attenersi a condizioni conformi alle disposizioni giuridiche valide in questo settore.

Emendamento 43

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Gli operatori del settore dei mangimi che fabbricano mangimi medicati garantiscono l'omogeneità di **incorporazione** del medicinale veterinario o del prodotto intermedio nel mangime.

Emendamento

1. Gli operatori del settore dei mangimi che fabbricano mangimi medicati garantiscono l'omogeneità di **distribuzione** del medicinale veterinario o del prodotto intermedio nel mangime.

Motivazione

È importante sottolineare che l'obiettivo, in questo caso, è garantire che il medicinale veterinario sia distribuito uniformemente nel mangime. "Distribuzione" è un termine utilizzato nel settore farmaceutico.

Emendamento 44

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. Gli operatori del settore dei mangimi che fabbricano prodotti intermedi garantiscono l'omogeneità di distribuzione del medicinale veterinario nel mangime.

Emendamento 45

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire i criteri di omogeneità di **incorporazione** del medicinale

Emendamento

2. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire i criteri di omogeneità di **distribuzione** del medicinale veterinario

veterinario nei mangimi medicati e nei prodotti intermedi, tenendo conto delle caratteristiche specifiche dei medicinali veterinari e della tecnologia di miscelazione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 20, paragrafo 2.

nei mangimi medicati e nei prodotti intermedi, tenendo conto delle caratteristiche specifiche dei medicinali veterinari e della tecnologia di **fabbricazione (quale ad esempio la miscelazione o la nebulizzazione)**. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 20, paragrafo 2.

Emendamento 46

Proposta di regolamento

Articolo 7

Testo della Commissione

1. Gli operatori del settore dei mangimi che effettuano la fabbricazione, lo stoccaggio, il trasporto e l'immissione sul mercato dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi applicano misure a norma degli articoli 3 e 4 per **evitare** il carry-over.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 19 in materia di fissazione di limiti specifici per il carry-over di sostanze attive.

Ove non siano stati fissati limiti specifici per il carry-over di una sostanza attiva, si **applicano i seguenti limiti:**

a) per le sostanze attive antimicrobiche, l'1% della sostanza attiva nell'ultimo lotto di mangimi medicati o di prodotti

Emendamento

1. Gli operatori del settore dei mangimi che effettuano la fabbricazione, lo stoccaggio, il trasporto e l'immissione sul mercato dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi applicano misure a norma degli articoli 3 e 4 per **ridurre al minimo** il carry-over **conformemente al principio ALARA, al fine di evitare rischi per la salute animale o umana o per l'ambiente.**

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 19 in materia di fissazione di limiti specifici per il carry-over di sostanze attive **nei mangimi non bersaglio sulla base di una valutazione scientifica del rischio effettuata dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA).**

Ove non siano stati fissati limiti specifici per il carry-over di una sostanza attiva, si **applica il limite generale di carry-over del 3 % della sostanza attiva nell'ultimo lotto di mangime medicato o di prodotto intermedio fabbricato prima della produzione del lotto successivo di mangime non bersaglio.**

intermedi fabbricato prima della produzione di mangimi non bersaglio;

b) per le altre sostanze attive, il 3% della sostanza attiva nell'ultimo lotto di mangimi medicati o di prodotti intermedi fabbricato prima della produzione di mangimi non bersaglio.

2 bis. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, un calendario dettagliato che elenchi in ordine di priorità le diverse sostanze attive per le quali devono essere adottati limiti specifici di carry-over. L'EFSA e l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) sono consultate in fase di stesura dell'elenco. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 20, paragrafo 2.

Entro... [due anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento], la Commissione presenta una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio nella quale indica i limiti specifici di carry-over adottati.

Emendamento 47

Proposta di regolamento Articolo 7 – paragrafo 2 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 ter. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti di esecuzione per stabilire i criteri relativi:

- a) alla definizione del lotto in applicazione del presente articolo;*
- b) ai metodi di analisi da utilizzare da parte degli operatori del settore dei mangimi medicati;*
- c) ai metodi di campionamento e di analisi da utilizzare da parte degli operatori del settore dei mangimi medicati e delle*

autorità competenti, al fine di verificare il rispetto dei limiti specifici per il carry-over.

Gli atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 20, paragrafo 2.

Motivazione

È molto importante fornire una definizione del termine "lotto" per garantire un'applicazione armonizzata della legislazione.

Emendamento 48

Proposta di regolamento Articolo 8 – comma 1

Testo della Commissione

I mangimi medicati e i prodotti intermedi possono essere fabbricati e immagazzinati prima del rilascio della prescrizione di cui all'articolo 15. **La presente disposizione non si applica a miscelatori in azienda o in caso di fabbricazione di mangimi medicati o di prodotti intermedi a partire da medicinali veterinari a norma degli articoli 10 o 11 della direttiva 2001/82/CE.**

Emendamento

Per motivi tecnici legati alla produzione, i mangimi medicati e i prodotti intermedi possono essere fabbricati e immagazzinati prima del rilascio della prescrizione di cui all'articolo 15. In tal caso, il tipo e la quantità di mangimi medicati fabbricati o immagazzinati sono comunicati alle autorità competenti. La presente disposizione non si applica a miscelatori mobili.

Emendamento 49

Proposta di regolamento Articolo 9 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Oltre che all'articolo 11, **paragrafo 1**, e agli articoli 12 e 14 del regolamento (CE) n. 767/2009, l'etichettatura dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi è conforme all'allegato III del presente regolamento.

Emendamento

1. Oltre che all'articolo 11, **paragrafi 1 e 4**, agli articoli 12 e 14, **nonché all'articolo 15, lettere b), d), e) ed f), all'articolo 17, paragrafo 1, lettere a), d), e) ed f), e all'articolo 17, paragrafi 2 e 3**, del regolamento (CE) n. 767/2009, l'etichettatura dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi, **laddove questi non**

siano somministrati direttamente al bestiame, è conforme all'allegato III del presente regolamento.

Emendamento 50

Proposta di regolamento Articolo 9 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Se sono usati recipienti anziché **materiale da imballaggio**, essi sono accompagnati da **certificati conformi** al paragrafo 1.

Emendamento

2. Se sono usati recipienti anziché **imballaggi**, essi sono accompagnati da **un certificato conforme** al paragrafo 1

Motivazione

Si propone che tutte le informazioni relative all'etichettatura siano incluse in un unico documento, analogamente a quanto previsto dal regolamento (CE) n. 767/2009. Se si mantenesse il riferimento a vari documenti, si renderebbe difficile la verifica, da parte delle autorità competenti, della conformità alle norme sull'etichettatura nonché il seguito della tracciabilità dei mangimi medicati.

Emendamento 51

Proposta di regolamento Articolo 9 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. I margini di tolleranza consentiti applicabili alle discordanze tra **i valori relativi alla composizione riportati** sull'etichetta di un mangime medicato o di un prodotto intermedio e i valori risultanti da analisi effettuate nel contesto dei controlli ufficiali eseguiti a norma del regolamento (CE) n. 882/2004 sono quelli indicati all'allegato IV.

Emendamento

3. **Oltre alle tolleranze di cui all'allegato IV del regolamento (CE) n. 767/2009**, i margini di tolleranza consentiti applicabili alle discordanze tra **il contenuto di principio attivo riportato** sull'etichetta di un mangime medicato o di un prodotto intermedio e i valori risultanti da analisi effettuate nel contesto dei controlli ufficiali eseguiti a norma del regolamento (CE) n. 882/2004 sono quelli indicati all'allegato IV.

Emendamento 52

Proposta di regolamento Articolo 10

Testo della Commissione

I mangimi medicati e i prodotti intermedi sono immessi sul mercato **unicamente** se confezionati in imballaggi o recipienti sigillati. Gli imballaggi o i recipienti sono sigillati in modo tale che, una volta aperti, il sigillo risulti deteriorato e non possa così essere riutilizzato.

Emendamento

I mangimi medicati e i prodotti intermedi sono immessi sul mercato **solo** se **adeguatamente etichettati e** confezionati in imballaggi, **inclusi gli imballaggi in sacchetti**, o recipienti sigillati. Gli imballaggi o i recipienti sono sigillati in modo tale che, una volta aperti, il sigillo risulti deteriorato e non possa così essere riutilizzato. **È opportuno prevedere deroghe appropriate nei casi in cui l'osservanza di tale prescrizione non sia necessaria per proteggere la salute umana o animale o gli interessi dei consumatori e costituisca un onere amministrativo o tecnico eccessivo.**

Emendamento 53

Proposta di regolamento Articolo 11

Testo della Commissione

Qualora lo Stato membro di fabbricazione dei mangimi medicati non coincida con lo Stato membro in cui essi sono utilizzati dal detentore di animali, il medicinale veterinario è autorizzato a norma **della direttiva 2001/82/CE** nello Stato membro di utilizzo.

Emendamento

Qualora lo Stato membro di fabbricazione dei mangimi medicati non coincida con lo Stato membro in cui essi sono utilizzati dal detentore di animali, il medicinale veterinario è autorizzato a norma **del regolamento (UE) n. .../2016 (relativo ai medicinali veterinari)** nello Stato membro di utilizzo, **oppure contiene le stesse sostanze attive e ha una composizione equivalente, in termini quantitativi e qualitativi, a quella di un medicinale veterinario già autorizzato a norma della direttiva 2001/82/CE.**

Motivazione

È importante non ostacolare il commercio intra-unionale di mangimi medicati, soprattutto

per aiutare gli agricoltori degli Stati membri che hanno un mercato ridotto. In alcuni casi un medicinale veterinario può non essere autorizzato in uno Stato membro per motivi commerciali.

Emendamento 54

Proposta di regolamento Articolo 11 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 11 bis

Scambi con i paesi terzi

È vietata l'importazione dai paesi terzi di animali destinati alla produzione di alimenti ai quali siano stati somministrati mangimi medicati contenenti medicinali veterinari antimicrobici per la prevenzione di malattie. È altresì vietata l'importazione di alimenti prodotti a partire da questi animali.

Emendamento 55

Proposta di regolamento Articolo 12 – comma 1

Testo della Commissione

Emendamento

Gli operatori del settore dei mangimi che effettuano la fabbricazione, lo stoccaggio, il trasporto o l'immissione sul mercato di mangimi medicati e prodotti intermedi assicurano che gli stabilimenti sotto il loro controllo siano riconosciuti dall'autorità competente.

Gli operatori del settore dei mangimi che effettuano la fabbricazione, lo stoccaggio, il trasporto o l'immissione sul mercato di mangimi medicati e prodotti intermedi assicurano che gli stabilimenti sotto il loro controllo siano riconosciuti dall'autorità ***pubblica*** competente. ***Il presente paragrafo non si applica alle aziende agricole che fabbricano i propri mangimi medicati e li usano per il proprio bestiame.***

Emendamento 56

Proposta di regolamento Articolo 15

Testo della Commissione

1. La fornitura di mangimi medicati **agli** ai detentori di animali è soggetta alla presentazione e, nel caso di fabbricazione mediante miscelatori in azienda, al possesso di una prescrizione veterinaria **e alle condizioni di cui ai paragrafi da 2 a 6.**

2. La prescrizione contiene le informazioni di cui **all'allegato V.** La prescrizione

Emendamento

1. La fornitura di mangimi medicati ai detentori di animali è soggetta alla presentazione e, nel caso di fabbricazione mediante miscelatori in azienda, al possesso di una prescrizione veterinaria, **rilasciata da un veterinario o da altro professionista abilitato a tal fine in conformità della legislazione nazionale applicabile, a seguito di una valutazione dello stato di salute dell'animale in questione.**

La prescrizione di mangimi medicati contenenti medicinali veterinari con proprietà o sostanze anabolizzanti, antinfiammatorie, antinfettive (non antelmintiche), antitumorali, ormonali o psicotrope è rilasciata solo da un veterinario dopo che è stato condotto un esame clinico ed è stata elaborata una diagnosi.

Per quanto concerne i mangimi medicati contenenti antibiotici, per ogni prescrizione rilasciata è condotto un esame clinico ed è elaborata una diagnosi.

I veterinari o altri professionisti abilitati a tal fine in conformità della legislazione nazionale applicabile, che rilasciano prescrizioni di controllo per prolungare o modificare un trattamento dopo una prescrizione iniziale, possono, in casi eccezionali e sulla base delle loro conoscenze epidemiologiche e cliniche, stabilire che non sia necessario un ulteriore esame clinico degli animali.

La fornitura di mangimi medicati ai detentori di animali è soggetta anche alle condizioni di cui ai paragrafi da 2 a 6.

2. La prescrizione contiene le informazioni di cui **all'articolo 110 del regolamento**

originale è conservata dal fabbricante o, se del caso, dal distributore. **La persona** che rilascia la prescrizione e il detentore di animali conservano una copia della prescrizione. L'originale e le copie sono conservate per tre anni a decorrere dalla data del rilascio.

3. Ad eccezione dei mangimi medicati per animali non destinati alla produzione di alimenti, i mangimi medicati non sono utilizzati per più di un trattamento nell'ambito della medesima prescrizione.

4. La prescrizione è valida per un periodo massimo di sei mesi per gli animali non destinati alla produzione di alimenti e di tre settimane per gli animali destinati alla produzione di alimenti.

5. Il mangime medicato prescritto può essere utilizzato solo per **gli** animali esaminati **dalla persona** che ha rilasciato la prescrizione e solo per una malattia diagnosticata. La **persona** che ha rilasciato

(UE) n. .../2016 (relativo ai medicinali veterinari), integrate dall'allegato V del presente regolamento. La prescrizione originale è conservata dal fabbricante o, se del caso, dal distributore. **Il veterinario o altro professionista abilitato a tal fine in conformità della legislazione nazionale applicabile** che rilascia la prescrizione e il detentore di animali conservano una copia della prescrizione. L'originale e le copie sono conservate per tre anni a decorrere dalla data del rilascio.

3. Ad eccezione dei mangimi medicati per animali non destinati alla produzione di alimenti, i mangimi medicati non sono utilizzati per più di un trattamento nell'ambito della medesima prescrizione.

3 bis. La durata del trattamento dovrebbe essere conforme al vigente riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale veterinario autorizzato incorporato nel mangime medicato e non dovrebbe eccedere le tre settimane in caso di mangimi medicati con prodotti medicinali incorporati che contengono sostanze attive con un potenziale di selezione della resistenza.

3 ter. Qualora si presenti una malattia diagnosticata di cui all'articolo 15, paragrafo 5, e una parte del mangime medicato resti inutilizzata, questa può essere riutilizzata sotto nuova prescrizione, purché sia conservata secondo le modalità indicate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.

4. La prescrizione è valida **a partire dalla data di rilascio** per un periodo massimo di sei mesi per gli animali non destinati alla produzione di alimenti e di tre settimane per gli animali destinati alla produzione di alimenti.

5. Il mangime medicato prescritto può essere utilizzato solo per **singoli animali o per un gruppo di** animali esaminati **o valutati dal veterinario o da altro professionista abilitato a tal fine in**

la prescrizione verifica che il trattamento destinato agli animali bersaglio sia giustificato da motivi veterinari e si assicura che la somministrazione del medicinale veterinario interessato non sia incompatibile con un altro trattamento o utilizzo e che non vi sia alcuna controindicazione o interazione nel caso in cui siano utilizzati diversi medicinali.

6. La prescrizione, in linea con il riassunto delle caratteristiche del medicinale veterinario, indica il tasso di inclusione del medicinale veterinario, *calcolato in base ai parametri pertinenti.*

conformità della legislazione nazionale applicabile, che ha rilasciato la prescrizione, e solo per una malattia diagnosticata. La *presenza di rischi immediati e significativi per la salute potrebbe essere motivo di un utilizzo profilattico limitato ed eccezionale di vaccini e trattamenti antiparassitari. Il veterinario o altro professionista abilitato a tal fine in conformità della legislazione nazionale applicabile*, che ha rilasciato la prescrizione, verifica, *in base alla conoscenza dei sistemi di alimentazione utilizzati, delle possibilità di miscelazione e delle altre caratteristiche specifiche dell'allevamento*, che il trattamento destinato agli animali bersaglio sia giustificato da motivi veterinari. Si assicura *inoltre* che la somministrazione del medicinale veterinario interessato non sia incompatibile con un altro trattamento o utilizzo e che non vi sia alcuna controindicazione o interazione nel caso in cui siano utilizzati diversi medicinali.

6. La prescrizione, in linea con il riassunto delle caratteristiche del medicinale veterinario, indica il tasso di inclusione *della sostanza attiva* del medicinale veterinario *per chilogrammo di mangime medicato, tenendo conto delle caratteristiche del prodotto e, se del caso, delle circostanze geografiche o stagionali. La dose giornaliera del medicinale veterinario è incorporata in una quantità di mangime medicato che assicuri l'assunzione della dose giornaliera da parte dell'animale bersaglio, tenendo presente che la quantità di mangime assunto dagli animali malati potrebbe differire dalla normale razione giornaliera.*

Emendamento 57

Proposta di regolamento Articolo 16 – titolo

Testo della Commissione

Utilizzo *negli animali destinati alla produzione di alimenti*

Emendamento

Utilizzo

Emendamento 58

Proposta di regolamento Articolo 16 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Gli operatori del settore dei mangimi che forniscono mangimi medicati agli allevatori di animali destinati alla produzione di alimenti, o i miscelatori in azienda di mangimi medicati per animali destinati alla produzione di alimenti, garantiscono che i quantitativi forniti o miscelati non superino:

a) i quantitativi indicati nella prescrizione e

b) i quantitativi necessari per il trattamento di un mese o di due settimane nel caso di mangimi medicati contenenti medicinali veterinari antimicrobici.

Emendamento

1. Gli operatori del settore dei mangimi che forniscono mangimi medicati agli allevatori di animali ***destinati e non*** destinati alla produzione di alimenti, o i miscelatori in azienda di mangimi medicati per animali destinati alla produzione di alimenti, garantiscono che i quantitativi forniti o miscelati non superino ***i quantitativi indicati nella prescrizione.***

I quantitativi richiesti per un trattamento sono determinati in base al riassunto delle caratteristiche del prodotto figurante nell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario indicato nella prescrizione.

Emendamento 59

Proposta di regolamento Articolo 16 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. I mangimi medicati contenenti medicinali veterinari **antimicrobici** non sono utilizzati per la **prevenzione di malattie negli animali destinati alla produzione di alimenti** o per **migliorarne le prestazioni**.

Emendamento

2. I mangimi medicati contenenti medicinali veterinari **antibiotici** non sono utilizzati per **migliorare le prestazioni degli animali**. **La profilassi con antibiotici non è usata regolarmente né per compensare la scarsa igiene né le condizioni di allevamento inadeguate. Tale profilassi può tuttavia essere ammessa in casi estremamente eccezionali prima che sia diagnosticata una malattia o prima che si manifestino i segni clinici della malattia, sulla base delle conoscenze epidemiologiche e cliniche del veterinario, ove ciò sia consentito a norma dell'articolo 111 del regolamento (UE) n. .../2016 (relativo ai medicinali veterinari). La metafilassi è consentita per ridurre al minimo la diffusione di un'infezione in un gruppo di animali laddove sia stata confermata la presenza di un agente infettivo.**

Emendamento 60

Proposta di regolamento Articolo 16 – paragrafo 4

Testo della Commissione

4. Gli operatori del settore dei mangimi che somministrano mangimi medicati agli animali destinati alla produzione di alimenti tengono un registro conformemente all'articolo **69 della direttiva 2001/82/CE**. Tali registri sono conservati per **cinque** anni dopo la data di somministrazione dei mangimi medicati, anche quando l'animale è abbattuto durante tale periodo di **cinque** anni.

Emendamento

4. Gli operatori del settore dei mangimi che somministrano mangimi medicati agli animali destinati alla produzione di alimenti tengono un registro conformemente all'articolo **112 del regolamento (UE) n. .../2016 (relativo ai medicinali veterinari)**. Tali registri sono conservati per **tre** anni dopo la data di somministrazione dei mangimi medicati, anche quando l'animale è abbattuto durante

tale periodo di *tre* anni. *Gli Stati membri garantiscono che i dati presenti in tali registri sono raccolti e trasferiti alla banca dati dell'Unione sui medicinali veterinari, in conformità degli articoli 51 e 54 del regolamento (UE) n. .../2016 (relativo ai medicinali veterinari).*

Emendamento 61

Proposta di regolamento Articolo 16 – paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

4 bis. Ai fini dell'utilizzo negli animali destinati alla produzione di alimenti, i mangimi medicati confezionati sono immagazzinati separatamente. I silos che in precedenza hanno contenuto mangimi medicati sono svuotati prima di contenere altri alimenti e sono puliti periodicamente.

Emendamento 62

Proposta di regolamento Articolo 17 – titolo

Testo della Commissione

Emendamento

Sistemi per la raccolta di prodotti *inutilizzati* o scaduti

Sistemi per la raccolta di prodotti scaduti

Emendamento 63

Proposta di regolamento Articolo 17

Testo della Commissione

Emendamento

Gli Stati membri *garantiscono l'esistenza*

Gli Stati membri *sviluppano, di concerto*

di adeguati sistemi per la raccolta di mangimi medicati e prodotti intermedi scaduti o nel caso in cui il detentore di animali abbia ricevuto un quantitativo di mangimi medicati superiore a quello effettivamente utilizzato per il trattamento indicato nella prescrizione veterinaria.

con gli operatori del settore, adeguati sistemi per la raccolta di mangimi medicati e prodotti intermedi scaduti o nel caso in cui il detentore di animali abbia ricevuto un quantitativo di mangimi medicati superiore a quello effettivamente utilizzato per il trattamento indicato nella prescrizione veterinaria **e non sia in grado di conservarlo in condizioni idonee per essere riutilizzato, come indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto. Il materiale raccolto è smaltito secondo la normativa vigente a livello nazionale e dell'Unione. Gli Stati membri garantiscono che i fabbricanti di mangimi medicati e gli allevatori siano informati in merito a dove trovare i punti di raccolta dei prodotti scaduti e a come trasportare i propri mangimi medicati scaduti presso tali punti di raccolta.**

Emendamento 64

Proposta di regolamento Articolo 17 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Gli operatori del settore forniscono all'autorità nazionale competente dello Stato membro i dati necessari per calcolare il volume delle vendite dei medicinali veterinari incorporati nei mangimi medicati finali.

Gli Stati membri raccolgono dati pertinenti e comparabili sul volume delle vendite di mangimi medicati contenenti sostanze attive antimicrobiche.

Gli Stati membri inviano i dati sul volume delle vendite di mangimi medicati contenenti sostanze attive antimicrobiche all'autorità europea competente.

Tale autorità europea analizza i dati e pubblica una relazione annuale.

Motivazione

Secondo il piano d'azione della Commissione, il monitoraggio delle vendite/dell'utilizzo di prodotti contenenti antimicrobici è altamente raccomandato. Si ritiene dunque utile definire norme per tale monitoraggio nel caso di mangimi medicati che contengono antimicrobici e rappresentano una parte consistente del consumo totale di antimicrobici veterinari.

Emendamento 65

Proposta di regolamento Articolo 19 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. La delega di potere di cui agli articoli 7 e 18 è **conferita** alla Commissione per un periodo **indeterminato** a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

Emendamento

2. Il potere di adottare gli atti delegati di cui agli articoli 7 e 18 è **conferito** alla Commissione per un periodo **di cinque anni** a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento. **La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.**

Motivazione

In tutti gli atti legislativi, il Parlamento europeo segue il principio in base al quale la delega di potere è conferita alla Commissione per un periodo di tempo determinato.

Emendamento 66

Proposta di regolamento Allegato I – sezione 2 – punto 12 – comma 2

Testo della Commissione

È designata una persona qualificata responsabile della fabbricazione di mangimi medicati e di prodotti intermedi e una persona qualificata e responsabile

Emendamento

Le persone qualificate responsabili della fabbricazione e del controllo di qualità possiedono qualifiche o competenze specifiche in materia di medicinali

del controllo di qualità.

*veterinari. Le persone qualificate responsabili della fabbricazione e del controllo di qualità **non prescrivono mangimi medicati destinati a essere fabbricati o controllati negli stabilimenti in cui operano.***

Emendamento 67

Proposta di regolamento

Allegato I – sezione 2 – punto 12 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

12 bis. Chiunque entri in una zona di produzione indossa indumenti di protezione adeguati alle attività in essa svolte. Gli operatori si assicurano che le loro mani non entrino in contatto diretto con i prodotti non protetti o con le apparecchiature che sono entrate in contatto con tali prodotti.

Emendamento 68

Proposta di regolamento

Allegato I – sezione 3 – punto 15

Testo della Commissione

Emendamento

15. Sono adottate misure di carattere tecnico od organizzativo per *evitare* eventuali contaminazioni incrociate ed errori, per effettuare controlli in corso di fabbricazione e per garantire l'efficace rintracciabilità dei prodotti utilizzati per la fabbricazione di mangimi medicati e di prodotti intermedi.

15. Sono adottate misure di carattere tecnico od organizzativo per *ridurre al minimo* eventuali contaminazioni incrociate ed errori, per effettuare controlli in corso di fabbricazione e per garantire l'efficace rintracciabilità dei prodotti utilizzati per la fabbricazione di mangimi medicati e di prodotti intermedi.

Emendamento 69

Proposta di regolamento

Allegato I – sezione 3 – punto 16

Testo della Commissione

16. È monitorata la presenza di sostanze indesiderabili ai sensi della direttiva 2002/32/CE **e di altri contaminanti** in relazione alla salute umana o alla salute animale, e sono adottate misure adeguate per ridurre al minimo tale presenza.

Emendamento

16. È monitorata la presenza di sostanze indesiderabili ai sensi della direttiva 2002/32/CE in relazione alla salute umana o alla salute animale, e sono adottate misure adeguate per ridurre al minimo tale presenza.

Motivazione

Il riferimento ad "altri contaminanti" è molto ambiguo. Tali contaminanti non sono identificati.

Emendamento 70

**Proposta di regolamento
Allegato I – sezione 3 – punto 17**

Testo della Commissione

17. I prodotti impiegati per la fabbricazione e i mangimi non trasformati sono conservati separatamente dai mangimi medicati e dai prodotti intermedi, per **evitare l'eventuale contaminazione incrociata.**

Emendamento

17. I prodotti impiegati per la fabbricazione e i mangimi non trasformati sono conservati separatamente dai mangimi medicati e dai prodotti intermedi, per **prevenire o ridurre al minimo l'eventuale carry-over.**

Emendamento 71

**Proposta di regolamento
Allegato I – sezione 6 – punto 24 – lettera l**

Testo della Commissione

l) informazioni **sulla persona** che ha rilasciato la prescrizione, compresi almeno il nome e l'indirizzo.

Emendamento

l) **per quanto concerne il distributore che rifornisce l'allevatore**, informazioni **sul veterinario o altro professionista abilitato a tal fine in conformità della legislazione nazionale applicabile**, che ha rilasciato la prescrizione, compresi almeno il nome e l'indirizzo.

Emendamento 72

Proposta di regolamento Allegato I – sezione 7 bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

Sezione 7 bis

OPERAZIONI REALIZZATE DA TERZI

1. Qualsiasi attività esternalizzata è disciplinata da un contratto adeguatamente definito, concordato e controllato, al fine di evitare ogni malinteso che potrebbe dar vita a un lavoro o a un prodotto di qualità insufficiente. È stipulato un contratto scritto tra il subcommittente e il subappaltatore al fine di definire chiaramente gli obblighi di ciascuna parte. Il contratto indica chiaramente in che modo le persone qualificate responsabili della fabbricazione, del trasporto e del controllo di qualità devono esercitare le proprie responsabilità.

2. Il contratto scritto copre le attività di fabbricazione, analisi o trasporto affidate dal subcommittente, nonché tutte le disposizioni tecniche relative a tali attività. Tutte le disposizioni del contratto, comprese le eventuali modifiche tecniche proposte o altre disposizioni, sono conformi alle disposizioni del presente regolamento.

Emendamento 73

Proposta di regolamento Allegato II – punto 28

Testo della Commissione

Emendamento

28. La dose giornaliera del medicinale veterinario è incorporata ***in un quantitativo di mangime medicato che garantisce l'assunzione della dose giornaliera dall'animale bersaglio tenendo conto del***

28. La dose giornaliera del medicinale veterinario è incorporata ***secondo la prescrizione.***

fatto che l'assunzione dei mangimi da parte di animali malati potrebbe differire da una normale razione giornaliera.

Emendamento 74

Proposta di regolamento Allegato III – parte introduttiva

Testo della Commissione

L'etichetta dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi riporta le seguenti indicazioni:

Emendamento

L'etichetta dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi riporta, **conformemente alle disposizioni del presente allegato e del regolamento (CE) n. 767/2009**, le seguenti indicazioni **in modo semplice, chiaro e di facile comprensione per gli utilizzatori finali**:

Emendamento 75

Proposta di regolamento Allegato III – punto 1

Testo della Commissione

1) l'espressione "mangime medicato" o "prodotto intermedio per mangime medicato" integrata dalla dicitura "completo" o "complementare", a seconda dei casi, e la o le specie bersaglio;

Emendamento

1) l'espressione "mangime medicato" o "prodotto intermedio per mangime medicato" integrata dalla dicitura "completo" o "**completo dietetico**" o "complementare" o "**complementare dietetico**", a seconda dei casi, e la o le specie bersaglio;

Motivazione

Può essere opportuno modificare il contenuto nutrizionale della dieta per integrare il mangime medicato. Ciò riveste un'importanza particolare nel trattamento delle malattie croniche degli animali da compagnia. In questo caso dovrebbe essere possibile indicare sull'etichetta le informazioni non solo sul contenuto medicinale, ma anche sul contenuto nutrizionale.

Emendamento 76

Proposta di regolamento

Allegato III – punto 2

Testo della Commissione

Emendamento

2) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo dell'operatore del settore dei mangimi responsabile dell'etichettatura;

soppresso

Emendamento 77

Proposta di regolamento Allegato III – punto 3

Testo della Commissione

Emendamento

3) il numero di riconoscimento della persona responsabile dell'etichettatura, in conformità all'articolo 12;

3) il numero di riconoscimento della persona responsabile dell'etichettatura **e del produttore, se diverso dalla persona responsabile dell'etichettatura**, in conformità all'articolo 12;

Emendamento 78

Proposta di regolamento Allegato III – punto 4

Testo della Commissione

Emendamento

4) il numero di riferimento del lotto di mangimi medicati o prodotti intermedi;

soppresso

Emendamento 79

Proposta di regolamento Allegato III – punto 5

Testo della Commissione

Emendamento

5) il quantitativo netto di mangime medicato espresso in unità di massa, per i mangimi solidi, e in unità di massa o di volume, per i mangimi liquidi;

soppresso

Emendamento 80

Proposta di regolamento Allegato III – punto 6

Testo della Commissione

6) i medicinali veterinari indicando nome, sostanza attiva, **dosaggio**, quantità aggiunta, **titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e numero di autorizzazione all'immissione in commercio**, preceduti dalla dicitura "medicinali";

Emendamento

6) i medicinali veterinari indicando nome, sostanza attiva **e** quantità aggiunta di **sostanza attiva**, preceduti dalla dicitura "medicinali";

Motivazione

Il motivo per il quale l'etichetta riporta la quantità e il dosaggio del medicinale veterinario impiegato è consentire all'utilizzatore di calcolare la quantità di sostanza attiva. È quindi molto più utile indicare direttamente la quantità di sostanza attiva. L'indicazione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del numero di autorizzazione all'immissione in commercio è superflua per l'utilizzatore. Ai fini di una maggiore leggibilità dell'etichetta, questi dettagli non dovrebbero essere obbligatori.

Emendamento 81

Proposta di regolamento Allegato III – punto 7

Testo della Commissione

7) **le indicazioni terapeutiche del medicinale veterinario**, eventuali controindicazioni ed eventi negativi, nella misura in cui **tale** informazioni sono necessarie per l'impiego;

Emendamento

7) eventuali controindicazioni ed eventi negativi, nella misura in cui **tali** informazioni sono necessarie per l'impiego;

Motivazione

Le indicazioni terapeutiche sono superflue, visto che il mangime medicato è utilizzato in conformità della prescrizione, dove sono già menzionati gli animali e la malattia da trattare.

Emendamento 82

Proposta di regolamento Allegato III – punto 9

Testo della Commissione

9) una raccomandazione di leggere il foglietto illustrativo dei medicinali veterinari compreso un link alla pagina web in cui trovarlo, un'avvertenza che il prodotto è destinato al solo trattamento degli animali *e* un'avvertenza che il prodotto va conservato fuori dalla vista e dalla portata dei bambini;

Emendamento

9) una raccomandazione di leggere il foglietto illustrativo dei medicinali veterinari compreso un link alla pagina web in cui trovarlo, un'avvertenza che il prodotto è destinato al solo trattamento degli animali, un'avvertenza che il prodotto va conservato fuori dalla vista e dalla portata dei bambini *e un'avvertenza circa la possibilità di contaminazione delle persone che si trovano in prossimità degli animali trattati con mangimi medicati*;

Emendamento 83

**Proposta di regolamento
Allegato III – punto 10**

Testo della Commissione

10) l'elenco degli additivi per mangimi, preceduto dalla dicitura "additivi", contenuti nei mangimi medicati per animali destinati alla produzione di alimenti, in conformità all'allegato VI, capo I, del regolamento (CE) n. 767/2009 o, nel caso di mangimi medicati per animali non destinati alla produzione di alimenti, in conformità all'allegato VII, capo I, del medesimo regolamento e, se del caso, i requisiti in materia di etichettatura stabiliti nel rispettivo atto di autorizzazione di un additivo per mangimi;

Emendamento

soppresso

Emendamento 84

**Proposta di regolamento
Allegato III – punto 11**

Testo della Commissione

11) il nome o i nomi delle materie prime per mangimi elencate nel catalogo di cui

Emendamento

soppresso

all'articolo 24, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 767/2009, o nel registro di cui all'articolo 24, paragrafo 6, del suddetto regolamento. Nel caso in cui siano utilizzate varie materie prime per la fabbricazione, esse sono inserite nell'elenco conformemente alle disposizioni di cui all'articolo 17, paragrafo 1, lettera e), e paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 767/2009;

Emendamento 85

Proposta di regolamento Allegato III – punto 12

Testo della Commissione

Emendamento

12) i componenti analitici dei mangimi medicati per animali destinati alla produzione di alimenti, conformemente all'allegato VI, capo II, del regolamento (CE) n. 767/2009, o conformemente alle disposizioni di cui all'allegato VII, capo II, dello stesso regolamento in caso di mangimi medicati per animali non destinati alla produzione di alimenti;

soppresso

Emendamento 86

Proposta di regolamento Allegato III – punto 13

Testo della Commissione

Emendamento

13) in caso di mangimi medicati per animali non destinati alla produzione di alimenti, un numero di telefono gratuito o altri mezzi di comunicazione idonei a consentire all'acquirente di ottenere, oltre alle informazioni obbligatorie, ulteriori informazioni relative agli additivi per mangimi contenuti nei mangimi medicati o alle materie prime contenute nei mangimi medicati, classificate per categoria come specificato all'articolo 17,

soppresso

*paragrafo 2, lettera c), del regolamento
(CE) n. 767/2009;*

Emendamento 87

Proposta di regolamento Allegato III – punto 14

Testo della Commissione

Emendamento

14) l'umidità nel caso essa superi il 14%;

soppresso

Emendamento 88

Proposta di regolamento Allegato III – punto 15

Testo della Commissione

Emendamento

15) le istruzioni per l'uso in linea con **la prescrizione veterinaria** e il riassunto delle caratteristiche del prodotto di cui all'articolo 14 della direttiva 2001/82/CE;

15) le istruzioni per l'uso in linea con il riassunto delle caratteristiche del prodotto di cui all'articolo 14 della direttiva 2001/82/CE **o con la prescrizione veterinaria, se disponibile al momento della fabbricazione;**

Emendamento 89

Proposta di regolamento Allegato III – punto 16 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

16 bis) le informazioni relative al fatto che lo smaltimento inadeguato dei mangimi medicati pone gravi minacce all'ambiente e può contribuire alla resistenza antimicrobica, nonché informazioni sul luogo e le modalità per smaltire adeguatamente il materiale inutilizzato.

Motivazione

Le informazioni su dove e come smaltire adeguatamente il materiale inutilizzato possono

essere fornite mediante un collegamento ipertestuale.

Emendamento 90

Proposta di regolamento Allegato IV – punto 30

Testo della Commissione

30. Le tolleranze stabilite nel presente punto contemplano deroghe tecniche **e analitiche**.

Qualora emerga che la composizione di un mangime medicato o di un prodotto intermedio si discosta dal quantitativo di sostanza attiva **antimicrobica** indicata sull'etichetta, **è applicata una tolleranza del 10%**. **Per le altre sostanze attive**, sono applicate le seguenti tolleranze:

Sostanza attiva per kg di mangimi medicati	Tolleranza
> 500 mg	± 10%
> 10 mg e ≤ 500 mg	± 20%
> 0,5 mg e ≤ 10 mg	± 30%
≤ 0,5 mg	± 40%

Emendamento

30. Le tolleranze stabilite nel presente punto contemplano deroghe tecniche.

Qualora emerga che la composizione di un mangime medicato o di un prodotto intermedio si discosta dal quantitativo di sostanza attiva indicata sull'etichetta, sono applicate le seguenti tolleranze:

Sostanza attiva per kg di mangimi medicati	Tolleranza
> 500 mg	± 20 %
> 100 mg e ≤ 500 mg	± 25 %
> 10 mg e ≤ 100 mg	± 30 %
≤ 10 mg	± 35%

Emendamento 91

Proposta di regolamento Allegato 4 – punto 31

Testo della Commissione

Emendamento

31. Per le indicazioni di etichettatura di cui all'allegato III, punti 10 e 12, del presente regolamento, si applicano le tolleranze di cui all'allegato IV del

soppresso

regolamento (CE) n. 767/2009, a seconda dei casi.

Motivazione

Il rispetto delle tolleranze, tenendo conto delle deroghe sia tecniche sia analitiche, non sembra essere applicabile concretamente, dal momento che nessun metodo analitico è stato convalidato. Di conseguenza, bisognerebbe prendere in considerazione solo le deroghe tecniche e bisognerebbe imporre un unico limite di tolleranza pari a +/- 10%, indipendentemente dal contenuto e dalla sostanza attiva presa in considerazione.

Emendamento 92

**Proposta di regolamento
Allegato V – punto 32**

Testo della Commissione

32. Cognome, nome, indirizzo e numero di iscrizione professionale **della persona autorizzata** a prescrivere un medicinale veterinario.

Emendamento

32. Cognome, nome, indirizzo e numero di iscrizione professionale **del veterinario o di altro professionista abilitato** a prescrivere un medicinale veterinario **in conformità della legislazione nazionale applicabile.**

Emendamento 93

**Proposta di regolamento
Allegato V – punto 33**

Testo della Commissione

33. Data di rilascio e firma o identificazione elettronica **della persona autorizzata** a prescrivere un medicinale veterinario.

Emendamento

33. Data di rilascio e firma o identificazione elettronica **del veterinario o di altro professionista abilitato** a prescrivere un medicinale veterinario **in conformità della legislazione nazionale applicabile.**

MOTIVAZIONE

1. Introduzione

I mangimi medicati sono uno strumento efficace e accessibile per il trattamento di gruppi di animali. Le norme di fabbricazione seguite nella loro produzione garantiscono la stabilità e l'omogeneità della distribuzione del medicinale nel mangime. In questo modo ogni animale può consumare la stessa quantità di medicinale nelle dosi adeguate affinché il trattamento abbia effetto. Ciò permette inoltre di evitare di dover gestire gli animali singolarmente e causarne lo stress. I mangimi medicati sono quindi fondamentali per gli allevatori; sono anche utilizzati per gli animali da compagnia, sebbene con minor frequenza e soprattutto per il trattamento di malattie croniche.

È importante sottolineare che i mangimi medicati sono solo una delle varie alternative terapeutiche a disposizione per la somministrazione orale di medicinali veterinari a gruppi di animali. Esistono infatti altre possibilità, come i farmaci solubili (miscela di acqua potabile e medicinali veterinari) o la dispersione superficiale, in base alla quale l'allevatore sparge manualmente i medicinali veterinari sui mangimi.

Oltre alle norme specifiche contenute nella proposta in esame, i mangimi medicati sono soggetti alla normativa generale sull'igiene e l'etichettatura dei mangimi, nonché alle norme in materia di immissione sul mercato e uso di mangimi e additivi per mangimi.

Occorre ricordare, inoltre, che la Commissione ha recentemente proposto un nuovo regolamento concernente i medicinali veterinari (di seguito la "proposta sui MV"). È questa proposta che stabilisce le norme di base per i medicinali veterinari, alcuni dei quali sono utilizzati per la fabbricazione dei mangimi medicati. È pertanto nell'ambito di tale regolamento che devono essere risolte le questioni relative al corretto uso dei medicinali veterinari. Ne consegue che la proposta sui mangimi medicati deve essere esaminata in parallelo con la proposta sui MV.

2. Proposta della Commissione

Il progetto di regolamento sui mangimi medicati aggiorna l'attuale legislazione dell'UE in materia di cui alla direttiva 90/167/CEE. Tale direttiva presenta infatti un certo numero di lacune che sono ben illustrate nella motivazione della proposta della Commissione e non saranno ripetute in questa sede. Ad esempio, non affronta la questione del carry-over tra i lotti o non impone requisiti specifici in materia di etichettatura dei mangimi medicati. Sono inoltre emerse numerose discrepanze nel modo in cui la direttiva 90/167/CEE è stata attuata e applicata sul campo dagli Stati membri.

3. Posizione del relatore

Il relatore ritiene importante aggiornare la direttiva 90/167/CEE e sostituirla con un regolamento, in quanto è ampiamente risaputo che le differenze tra gli Stati membri nella regolamentazione dei mangimi medicati sono ora diventate troppo evidenti.

Il relatore insiste sul fatto che l'esistenza di una proposta legislativa separata per i mangimi medicati non deve generare alcuna discriminazione fra detti mangimi e qualsiasi altra forma di somministrazione orale di medicinali veterinari agli animali. Sfortunatamente, allo stato attuale la proposta della Commissione penalizza l'uso dei mangimi medicati poiché contiene disposizioni specifiche che sono più severe rispetto alla proposta sui MV. Alcuni esempi vengono forniti di seguito o negli emendamenti presentati.

Tale discriminazione è difficile da comprendere, dal momento che i mangimi medicati sono prodotti secondo norme di fabbricazione di elevata qualità. È garantita ad esempio l'omogeneità della distribuzione dei prodotti veterinari nei mangimi, il che significa che gli animali consumano approssimativamente la stessa quantità di farmaci per unità di mangime. Poiché un simile livello di omogeneità di distribuzione non può essere ottenuto con la miscelazione manuale, i mangimi medicati sono molto utili agli allevatori e la loro produzione e il loro uso non dovrebbero pertanto essere ostacolati.

Questioni specifiche

Definizioni

- Il relatore ritiene importante fornire una definizione di "antimicrobici" e "antibiotici" nella legislazione dell'UE. È del parere che tali definizioni dovrebbero essere spontaneamente inserite nella proposta sui MV, come indicato da Marit Paulsen nel pertinente progetto di parere. In alcuni articoli è più utile impiegare il termine "antibiotici" anziché "antimicrobici", dal momento che il significativo problema per la salute pubblica provocato dalla "resistenza agli antimicrobici" è associato principalmente all'uso eccessivo di antibiotici per combattere le infezioni.
- La proposta contiene una definizione poco chiara della nozione di "mangime non bersaglio" e il relatore ha pertanto proposto una formulazione alternativa.
- Il relatore propone inoltre una più rigorosa definizione di "miscelatore mobile" e di "miscelatore in azienda".

Produzione anticipata

La produzione anticipata è uno strumento utile per i produttori di mangimi medicati perché consente loro di organizzare e programmare la produzione in modo tale da ridurre i carry-over, potendo passare con minore frequenza dal produrre un tipo di mangime medicato a un altro. Il relatore ritiene che i vantaggi della produzione anticipata dovrebbero essere estesi alle cosiddette "specie minori" (ad esempio pesce, conigli, ovini e caprini), al fine di facilitarne il trattamento, visto che tali specie risentono della mancanza di medicinali veterinari a loro disposizione.

Carry-over

La Commissione propone di stabilire un limite complessivo dell'1% al carry-over per quanto concerne tutte le sostanze attive contenenti antimicrobici, fino a che non saranno stabiliti limiti specifici per ogni singola sostanza attiva. Non fornisce tuttavia prove convincenti per

dimostrare che fissando un limite di questo tipo si potrebbero conseguire risultati concreti in termini di lotta alla resistenza agli antimicrobici, importante problema che riguarda la salute pubblica. Il dato certo è che fissando un limite dell'1% verrebbero imposte norme di fabbricazione talmente rigorose da mettere a rischio la vitalità economica dei produttori di mangimi medicati. Il relatore ritiene pertanto che un limite generale del 3% per tutte le sostanze attive si possa considerare più che adeguato, fino a quando l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), sulla base di dati scientifici, non avrà stabilito limiti specifici per ciascuna sostanza attiva, esattamente come prevede il testo della proposta.

Utilizzo negli animali destinati alla produzione di alimenti (articolo 16)

La proposta della Commissione fissa i limiti per i quantitativi di mangimi medicati che i fornitori sono autorizzati a fornire agli allevatori (fornitura di un mese o di due settimane nel caso degli antimicrobici). Il relatore ritiene inadeguato che siano stabiliti termini di questo tipo in un regolamento dell'Unione. Dovrebbe essere responsabilità della persona che rilascia la prescrizione determinare i quantitativi e il tempo necessari al trattamento. I produttori di mangimi medicati devono semplicemente limitarsi a rispettare la prescrizione. I tempi del trattamento sono normalmente definiti nel riassunto delle caratteristiche del medicinale veterinario, che fornisce gli orientamenti necessari ai veterinari, a cui spetta determinare la durata del trattamento.

L'articolo 16 propone di vietare l'uso di mangimi medicati che contengono antimicrobici a scopi di prevenzione delle malattie. Il relatore sostiene ampiamente questo approccio in quanto l'uso di antibiotici non può sostituirsi a rigorose norme nel settore zootecnico. Tuttavia, in casi eccezionali chiaramente definiti, l'utilizzo preventivo di antibiotici potrebbe essere autorizzato sotto la guida del veterinario.

In ogni caso, la proposta sui MV non vieta l'uso preventivo degli antibiotici. Allo stato attuale, quindi, questi ultimi potrebbero essere utilizzati per prevenire le malattie attraverso forme diverse di somministrazione orale di medicinali veterinari, ma non tramite i mangimi medicati. Il relatore propone una modifica che esige la regolamentazione della questione riguardante l'utilizzo preventivo degli antibiotici nella proposta sui MV, dove sarebbe valido per tutte le forme di somministrazione di medicinali a gruppi di animali.

Allegati

All'allegato IV il relatore propone di modificare le tolleranze ammesse degli scostamenti dalla quantità di sostanza attiva indicata sull'etichetta, al fine di adeguarle alle percentuali utilizzate nella produzione dei mangimi medicati.

18.6.2015

PARERE DELLA COMMISSIONE PER L'AMBIENTE, LA SANITÀ PUBBLICA E LA SICUREZZA ALIMENTARE

destinato alla commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale

sulla 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)0556 – C8-0143/2014 – 2014/0255(COD))

Relatore per parere: Norbert Lins

BREVE MOTIVAZIONE

Le diversità nel recepimento della direttiva 90/167/CEE negli Stati membri hanno portato la Commissione europea a presentare una proposta di regolamento sui mangimi medicati, trattandosi di uno dei modi più efficaci per somministrare farmaci veterinari agli animali.

Nella sua valutazione d'impatto la Commissione ha individuato quattro problemi principali nel recepimento della direttiva 90/167/CEE: residui di prodotti medicinali veterinari (PMV) nei mangimi non bersaglio, dosaggio impreciso di PMV, ostacoli all'espansione della produzione e del commercio intra UE di mangime medicato e un accesso impossibile al mercato di mangimi medicati per animali da compagnia.

La proposta della Commissione è pertanto volta ad armonizzare le norme di produzione dei mangimi medicati nell'UE, garantendo al contempo un adeguato livello di sicurezza. Inoltre, il campo di applicazione del regolamento concerne sia gli animali destinati alla produzione di alimenti che gli animali non destinati ad essa.

È nell'interesse di tutti che i nostri animali, destinati o meno alla produzione di alimenti, siano in buona salute. Agricoltori, veterinari, commercianti, consumatori o proprietari privati dovrebbero applicare elevati standard che si traducano in benessere e salute degli animali. Ciò implica che anche in caso di malattia vi siano PMV adeguati, disponibili per tutte le specie. Il benessere degli animali, la sicurezza alimentare e la salute umana sono strettamente interconnessi.

Vi sono tre modi diversi per la somministrazione orale di medicinali per animali. La presente proposta non disciplina la somministrazione orale di medicinali che sono stati aggiunti ai

mangimi o all'acqua di abbeveraggio. Il presente regolamento proposto dalla Commissione disciplina solo i mangimi medicati in cui il medicinale è incorporato dagli stessi detentori di animali o da un altro fabbricante autorizzato.

Il relatore accoglie con favore la proposta di regolamento sul mangime medicato. Un'armonizzazione delle norme in materia di produzione, immissione sul mercato e uso dei mangimi medicati favorirà la creazione di un effettivo mercato unico. Ciò comporterà una maggiore concorrenza, nonché innovazione, e aumenterà la diponibilità di medicinali veterinari, in particolare per le specie minori.

Il relatore si compiace che nel campo di applicazione del regolamento rientrino sia gli animali destinati alla produzione di alimenti che quelli non destinati ad essa. L'obiettivo principale del mangime medicato sono i grandi gruppi di animali e di animali da compagnia che soffrono di malattie croniche.

Il relatore ritiene che una forte coerenza fra il regolamento sul mangime medicato e la nuova proposta di regolamento sui PMV sia di importanza fondamentale. A causa dei vari riferimenti incrociati, è stato seguito un processo coordinato. A tal proposito, nel progetto di parere sono state introdotte definizioni chiare sugli antimicrobici e le varie forme di trattamento (curativo, di controllo e di prevenzione).

A giudizio del relatore, l'utilizzo di antimicrobici come sostanze attive nei mangimi medicati deve essere prudente e basarsi sulla ricerca scientifica. L'impiego di antimicrobici deve essere ridotto e la lotta contro la resistenza antimicrobica (RAM) deve essere intensificata. Sono pertanto indispensabili sforzi comuni e una buona cooperazione fra il settore della salute umana e quello della salute animale.

In questa logica, l'uso profilattico di mangimi medicati contenenti antimicrobici non dovrebbe essere consentito. Inoltre, in relazione ai limiti di carry-over, dovrebbe essere attribuita un'attenzione particolare agli antimicrobici. L'EFSA dovrebbe essere incaricata di stabilire limiti specifici e generali sui carry-over per le sostanze attive, tramite una valutazione scientifica del rischio.

Nell'utilizzo di mangime medicato, un ruolo fondamentale è svolto dal veterinario. Il mangime medicato può essere somministrato solo dopo un esame, la diagnosi e la prescrizione di un veterinario. Il relatore ne evidenzia il ruolo centrale e importante.

EMENDAMENTI

La commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare invita la commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale, competente per il merito, a prendere in considerazione i seguenti emendamenti:

Emendamento 1

Proposta di regolamento

Visto 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

vista la risoluzione del Parlamento europeo del 19 maggio 2015 su un'assistenza sanitaria più sicura in Europa: migliorare la sicurezza del paziente e combattere la resistenza antimicrobica (P8_TA(2015)0197),

Emendamento 2

Proposta di regolamento

Considerando 2

Testo della Commissione

Emendamento

(2) La produzione animale **occupa** un posto estremamente importante nell'agricoltura dell'Unione. Le norme riguardanti i mangimi medicati hanno un'influenza significativa sulla detenzione e sull'allevamento degli animali, compresi gli animali non destinati alla produzione di alimenti, nonché sulla produzione di prodotti di origine animale.

(2) La produzione animale **nonché la salute e il benessere animale occupano** un posto estremamente importante nell'agricoltura dell'Unione. Le norme riguardanti i mangimi medicati hanno un'influenza significativa sulla detenzione e sull'allevamento degli animali, compresi gli animali non destinati alla produzione di alimenti, nonché sulla produzione di prodotti di origine animale.

Emendamento 3

Proposta di regolamento

Considerando 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(3 bis) Prevenire è meglio che curare. I trattamenti con medicinali, in particolare antimicrobici, non dovrebbero mai sostituire pratiche di allevamento, di biosicurezza e di gestione adeguate.

Emendamento 4

Proposta di regolamento Considerando 6

Testo della Commissione

(6) Tra i tipi di mangimi, i mangimi medicati rientrano nel campo di applicazione del regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio⁶, del regolamento (CE) n. 767/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio⁷, del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio⁸ e della direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁹. Dovrebbero essere stabilite disposizioni specifiche per i mangimi medicati e per i prodotti intermedi per quanto concerne impianti e attrezzature, personale, fabbricazione, controllo di qualità, stoccaggio e trasporto, tenuta dei registri, reclami e richiami di prodotti, applicazione delle procedure basate sui principi dell'analisi di rischio e punti critici di controllo (HACCP) ed etichettatura.

⁶ Regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 gennaio 2005, che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi (GU L 35 dell'8.2.2005, pag. 1).

⁷ Regolamento (CE) n. 767/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi (GU L 229 dell'1.9.2009, pag. 1).

⁸ Regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29).

⁹ Direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 maggio

Emendamento

(6) Tra i tipi di mangimi, i mangimi medicati rientrano nel campo di applicazione del regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio⁶, del regolamento (CE) n. 767/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio⁷, del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio⁸ e della direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁹. Dovrebbero essere stabilite disposizioni specifiche per i mangimi medicati e per i prodotti intermedi per quanto concerne impianti e attrezzature, personale, fabbricazione, controllo di qualità, **benessere animale**, stoccaggio e trasporto, tenuta dei registri, reclami e richiami di prodotti, applicazione delle procedure basate sui principi dell'analisi di rischio e punti critici di controllo (HACCP) ed etichettatura.

⁶ Regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 gennaio 2005, che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi (GU L 35 dell'8.2.2005, pag. 1).

⁷ Regolamento (CE) n. 767/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi (GU L 229 dell'1.9.2009, pag. 1).

⁸ Regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29).

⁹ Direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 maggio

2002, relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali (GU L 140 del 30.5.2002, pag. 10).

2002, relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali (GU L 140 del 30.5.2002, pag. 10).

Emendamento 5

Proposta di regolamento Considerando 9

Testo della Commissione

(9) I mangimi medicati dovrebbero essere fabbricati unicamente con medicinali veterinari autorizzati e la compatibilità di tutti i composti utilizzati dovrebbe essere garantita ai fini della sicurezza e dell'efficacia del prodotto. Dovrebbero essere previsti specifici requisiti aggiuntivi o istruzioni per l'inclusione dei medicinali veterinari nei mangimi al fine di garantire un trattamento sicuro ed efficace degli animali.

Emendamento

(9) I mangimi medicati dovrebbero essere fabbricati unicamente con medicinali veterinari autorizzati e la compatibilità di tutti i composti utilizzati dovrebbe essere garantita ai fini della sicurezza e dell'efficacia del prodotto. Dovrebbero essere previsti specifici requisiti aggiuntivi o istruzioni per l'inclusione dei medicinali veterinari nei mangimi al fine di garantire un trattamento sicuro ed efficace degli animali. ***Il tasso di inclusione del medicinale veterinario stabilito si orienta in linea di massima al fabbisogno medio di un'azienda. Onde tener conto delle specificità delle aziende agricole di piccole dimensioni e, in particolare, consentire anche alle aziende agricole più piccole o isolate un'assistenza e un approvvigionamento ottimali, è opportuno poter mantenere i sistemi di controllo esistenti, purché sia assicurato che la prescrizione, la fabbricazione e l'utilizzo dei mangimi medicati avvengano secondo le istruzioni e sotto il controllo di un veterinario o da professionista abilitato a tal fine, in conformità alla legislazione nazionale applicabile e siano soggetti a un controllo esterno del processo.***

Emendamento 6

Proposta di regolamento Considerando 12

Testo della Commissione

(12) Il carry-over può verificarsi durante la produzione, la lavorazione, lo stoccaggio e il trasporto di mangimi nel caso in cui siano utilizzate le stesse attrezzature di produzione e di lavorazione, gli stessi impianti di stoccaggio o gli stessi mezzi di trasporto per mangimi con diverse componenti. Ai fini del presente regolamento il concetto di "carry-over" è utilizzato specificamente per indicare il trasferimento di tracce di una sostanza attiva contenuta in un mangime medicato ad un mangime non bersaglio, ***mentre per "contaminazione incrociata" si intende la contaminazione risultante da un carry-over o dal trasferimento di qualsiasi sostanza non desiderata ad un mangime.*** Il carry-over delle sostanze attive contenute nei mangimi medicati nei mangimi non bersaglio dovrebbe essere evitato o ridotto al minimo. Al fine di proteggere la salute animale, la salute umana e l'ambiente, dovrebbero essere stabiliti ***i valori*** massimi di carry-over per le sostanze attive contenute nei mangimi ***medicati*** sulla base di una valutazione scientifica dei rischi effettuata dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare e tenendo conto dell'applicazione di adeguate pratiche di fabbricazione e del principio ALARA (tanto basso quanto ragionevolmente ottenibile). Nel presente regolamento si dovrebbero definire limiti generali tenendo conto del carry-over inevitabile e del rischio causato dalle sostanze attive in questione.

Emendamento

(12) Il carry-over può verificarsi durante la produzione, la lavorazione, lo stoccaggio e il trasporto di mangimi nel caso in cui siano utilizzate le stesse attrezzature di produzione e di lavorazione, gli stessi impianti di stoccaggio o gli stessi mezzi di trasporto per mangimi con diverse componenti. Ai fini del presente regolamento il concetto di "carry-over" è utilizzato specificamente per indicare il trasferimento di tracce di una sostanza attiva contenuta in un mangime medicato ad un mangime non bersaglio. Il carry-over delle sostanze attive contenute nei mangimi medicati nei mangimi non bersaglio dovrebbe essere evitato o ***rigorosamente*** ridotto al minimo. Al fine di proteggere la salute animale, la salute umana e l'ambiente, dovrebbero essere stabiliti ***i limiti*** massimi dei valori di carry-over per le sostanze attive contenute nei mangimi non bersaglio sulla base di una valutazione scientifica dei rischi effettuata dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare e tenendo conto dell'applicazione di adeguate pratiche di fabbricazione e del principio ALARA (tanto basso quanto ragionevolmente ottenibile). Nel presente regolamento si dovrebbero definire limiti generali tenendo conto del carry-over inevitabile e del rischio causato dalle sostanze attive in questione.

Emendamento 7

Proposta di regolamento Considerando 14

Testo della Commissione

(14) I mangimi medicati dovrebbero essere commercializzati in recipienti sigillati per motivi di sicurezza e di protezione degli interessi degli utilizzatori.

Emendamento

(14) I mangimi medicati dovrebbero essere commercializzati in recipienti sigillati **chiaramente etichettati** per motivi di sicurezza e di protezione degli interessi degli utilizzatori.

Emendamento 8

Proposta di regolamento Considerando 17

Testo della Commissione

(17) Al fine di garantire l'uso sicuro dei mangimi medicati, la loro fornitura e il loro utilizzo dovrebbero essere effettuati soltanto dietro presentazione di una valida prescrizione veterinaria rilasciata dopo l'esame degli animali da trattare. Tuttavia non si dovrebbe escludere la possibilità di fabbricare mangimi medicati prima che la prescrizione sia presentata al fabbricante.

Emendamento

(17) Al fine di garantire l'uso sicuro dei mangimi medicati, la loro fornitura e il loro utilizzo dovrebbero essere effettuati soltanto dietro presentazione di una valida prescrizione **scritta o elettronica** rilasciata **per un periodo di tempo limitato, da un veterinario o da altro professionista abilitato a tal fine, in conformità alla legislazione nazionale applicabile** dopo l'esame **e la diagnosi** degli animali da trattare. Tuttavia non si dovrebbe escludere la possibilità di fabbricare mangimi medicati prima che la prescrizione sia presentata al fabbricante. Tuttavia non si dovrebbe escludere la possibilità di fabbricare mangimi medicati prima che la prescrizione sia presentata al fabbricante.

Emendamento 9

Proposta di regolamento Considerando 18

Testo della Commissione

(18) Al fine di garantire un utilizzo particolarmente prudente dei mangimi medicati per gli animali ***destinati alla produzione di alimenti*** e quindi di fornire la base per la garanzia di un elevato livello di protezione della salute pubblica, dovrebbero essere stabilite condizioni specifiche in materia di uso e validità della prescrizione, rispetto del tempo di attesa e tenuta dei registri da parte del detentore degli animali.

Emendamento

(18) Al fine di garantire un utilizzo particolarmente prudente dei mangimi medicati per gli animali ***i*** e quindi di fornire la base per la garanzia di un elevato livello di protezione della salute pubblica, dovrebbero essere stabilite condizioni specifiche in materia di uso e validità della prescrizione, rispetto del tempo di attesa e tenuta dei registri da parte del detentore degli animali.

Motivazione

Un uso prudente di mangime medicato è d'importanza fondamentale per tutti gli animali, non solo per quelli destinati alla produzione di alimenti.

Emendamento 10

Proposta di regolamento
Considerando 19

Testo della Commissione

(19) Tenendo conto del grave rischio per la salute pubblica rappresentato dalla resistenza agli antimicrobici, è opportuno limitare l'utilizzo di mangimi medicati contenenti antimicrobici ***per gli animali destinati alla produzione di alimenti***. In particolare, non dovrebbe essere consentito l'utilizzo ***preventivo o finalizzato a migliorare le prestazioni degli animali destinati alla produzione di alimenti***.

Emendamento

(19) Tenendo conto del grave rischio per la salute pubblica rappresentato dalla resistenza agli antimicrobici, è opportuno limitare l'utilizzo di mangimi medicati contenenti antimicrobici. In particolare, non dovrebbe essere consentito l'utilizzo ***profilattico***.

Emendamento 11

Proposta di regolamento
Considerando 19 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(19 bis) È importante che, ai sensi del

regolamento (CE) n. 1831/2003, il divieto di utilizzare antibiotici in qualità di promotori della crescita, vigente dal 1° gennaio 2006, sia rigorosamente rispettato.

Emendamento 12

Proposta di regolamento Considerando 19 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(19 ter) Il concetto di "Un'unica salute", sostenuto dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), riconosce che la salute degli esseri umani, la salute animale e gli ecosistemi sono interconnessi ed è quindi essenziale sia per la salute animale, sia per quella umana garantire un utilizzo prudente dei medicinali antimicrobici negli animali destinati alla produzione di alimenti.

Emendamento 13

Proposta di regolamento Considerando 19 quater (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(19 quater) L'OMS ha identificato nei prodotti alimentari di origine animale il principale veicolo di potenziale contaminazione per la trasmissione di batteri resistenti e di geni resistenti dagli animali destinati alla produzione di alimenti agli esseri umani.

Emendamento 14

Proposta di regolamento

Considerando 20

Testo della Commissione

(20) Si dovrebbe porre in essere un sistema per la raccolta dei prodotti inutilizzati o scaduti per limitare eventuali rischi che tali prodotti potrebbero presentare nei confronti della protezione della salute animale o umana o dell'ambiente.

Emendamento

(20) Si dovrebbe porre in essere un sistema per la raccolta dei prodotti inutilizzati o scaduti per limitare eventuali rischi che tali prodotti potrebbero presentare nei confronti della protezione della salute animale o umana o dell'ambiente. ***I punti di raccolta dovrebbero tenere un registro relativo alla restituzione di mangimi medicati non consumati che contengono medicinali veterinari antimicrobici.***

Emendamento 15

Proposta di regolamento

Articolo 1

Testo della Commissione

Il presente regolamento si applica:

(a) alla fabbricazione, allo stoccaggio e al trasporto ***di mangimi medicati e di prodotti intermedi;***

(b) all'immissione sul mercato, inclusa l'importazione, e ***all'utilizzo di mangimi medicati e di prodotti intermedi;***

(c) ***all'esportazione*** verso paesi terzi di mangimi medicati e di prodotti intermedi. Tuttavia gli articoli ***9, 15, 16 e 17*** non si applicano ai mangimi medicati e ai prodotti intermedi la cui etichetta indica che essi sono destinati all'esportazione verso paesi terzi.

Emendamento

1. Il presente regolamento si applica:

alla fabbricazione, allo stoccaggio, al trasporto, all'immissione sul mercato, inclusa l'importazione ***da e l'esportazione*** verso paesi terzi, e ***all'uso*** di mangimi medicati e di prodotti intermedi ***per animali destinati alla produzione alimentare e per animali non destinati alla produzione alimentare.*** Tuttavia gli articoli ***seguenti*** non si applicano ai mangimi medicati e ai prodotti intermedi la cui etichetta indica che essi sono destinati all'esportazione verso paesi terzi

- articolo 9, salvo quanto disposto all'allegato III, paragrafo 1, e

- articoli 15, 16 e 17.

2. Il presente regolamento non si applica ai medicinali veterinari finiti da somministrare per via orale e che sono approvati per l'uso tramite mangime o acqua di abbeveraggio.

Emendamento 16

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 1 – lettera c

Testo della Commissione

c) le definizioni di "animale destinato alla produzione di alimenti", "materie prime per mangimi", "mangimi composti", "mangimi complementari", "mangimi minerali", "etichettatura", "etichetta", "durata minima di conservazione" e "lotto" di cui all'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 767/2009;

Emendamento

c) le definizioni di "animale destinato alla produzione di alimenti", "**animale non destinato alla produzione di alimenti**", "materie prime per mangimi", "mangimi composti", "mangimi complementari", "mangimi minerali", "etichettatura", "etichetta", "durata minima di conservazione" e "lotto" di cui all'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 767/2009;

Motivazione

I mangimi medicati e i prodotti intermedi sono utilizzati anche per gli animali non destinati alla produzione di alimenti (come gli animali da pelliccia e da compagnia), per cui è importante chiarire in entrambi il campo di applicazione del regolamento e le definizioni che si applicano.

Emendamento 17

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 2 – lettera b

Testo della Commissione

b) "**prodotto** intermedio" : una miscela contenente uno o più medicinali veterinari e **uno** o più **mangimi**, destinata ad essere utilizzata per la fabbricazione di mangimi

Emendamento

b) "**mangime** intermedio **medicato**": una miscela contenente uno o più medicinali veterinari e **una** o più **materie prime**, destinata ad essere utilizzata per la

medicati;

fabbricazione di mangimi medicati;

Motivazione

Si intende conferire concretezza alla definizione onde evitare possibili confusioni nella pratica. Il termine "mangime intermedio medicato" è più adeguato del termine "prodotto", trattandosi di un mangime e non di un medicinale.

Emendamento 18

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 2 – lettera g

Testo della Commissione

g) " distributore " : qualsiasi operatore del settore dei mangimi che fornisce mangimi medicati, confezionati e pronti per l'uso, al detentore di animali;

Emendamento

g) " distributore " : qualsiasi operatore del settore dei mangimi che fornisce mangimi medicati, confezionati e pronti per l'uso, **ad altri distributori o** al detentore di animali;

Emendamento 19

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 2 – lettera h

Testo della Commissione

h) " miscelatore mobile " : un operatore del settore dei mangimi con uno stabilimento per mangimi che consiste in un **autocarro** attrezzato per la fabbricazione di mangimi medicati;

Emendamento

h) " miscelatore mobile " : un operatore del settore dei mangimi con uno stabilimento per mangimi che consiste in un **sistema mobile** attrezzato per la fabbricazione di mangimi medicati, **che si sposta per prestare servizio ai diversi allevamenti**;

Emendamento 20

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 2 – lettera i

Testo della Commissione

i) " miscelatore in azienda " : un operatore

Emendamento

i) " miscelatore in azienda " : un operatore

del settore dei mangimi che fabbrica mangimi medicati *presso l'azienda di utilizzo*.

del settore dei mangimi che fabbrica mangimi medicati *destinati esclusivamente agli animali della sua* azienda.

Emendamento 21

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 2 – lettera i bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

i bis) "antimicrobici": termine generale per qualsiasi composto con un'azione diretta sui microrganismi, utilizzato per il trattamento e la prevenzione delle infezioni. Gli antimicrobici comprendono antibatterici/antibiotici, antivirali, antimicotici e antiprotozoici;

Motivazione

Benché il termine antimicrobico sia utilizzato in tutta la proposta, non vi è alcun riferimento a una definizione. Le definizioni introdotte sono state adottate dai direttori delle Agenzie per i medicinali nel mese di ottobre del 2012.

Emendamento 22

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 2 – lettera i ter (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

i ter) "trattamento curativo (terapeutico)": trattamento di un animale malato o di un gruppo di animali malati, dopo che è stata fatta la diagnosi di una malattia o di un'infezione;

Motivazione

A chiarimento del termine "uso preventivo" è stata aggiunta una distinzione precisa fra le diverse forme di trattamento. La definizione introdotta è stata approvata da EPRUMA (Piattaforma europea per l'uso responsabile dei medicinali sugli animali) nel maggio 2013.

Emendamento 23

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 2 – lettera i quater (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

i quater) "trattamento di controllo (metafilassi)": trattamento di un gruppo di animali, dopo che è stata fatta la diagnosi di una malattia clinica in una parte del gruppo, allo scopo di trattare gli animali clinicamente malati e di controllare la diffusione della malattia negli animali a stretto contatto e a rischio, che possono già essere infetti (a livello subclinico);

Motivazione

A chiarimento del termine "uso preventivo" è stata aggiunta una distinzione precisa fra le diverse forme di trattamento. La definizione introdotta è stata approvata da EPRUMA (Piattaforma europea per l'uso responsabile dei medicinali sugli animali) nel maggio 2013.

Emendamento 24

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 2 – lettera i quinquies (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

i quinquies) "trattamento preventivo (profilassi)": trattamento di un animale o di un gruppo di animali prima che presentino segni clinici di malattia, al fine di impedire l'insorgenza di una malattia o di un'infezione.

Motivazione

A chiarimento del termine "uso preventivo" è stata aggiunta una distinzione precisa fra le diverse forme di trattamento. La definizione introdotta è stata approvata da EPRUMA (Piattaforma europea per l'uso responsabile dei medicinali sugli animali) nel maggio 2013.

Emendamento 25

Proposta di regolamento Articolo 4 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Gli operatori del settore dei mangimi che effettuano la fabbricazione, lo stoccaggio, il trasporto e l'immissione sul mercato dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi adottano, attuano e mantengono una o più procedure scritte permanenti basate sul sistema di analisi di rischio e punti critici di controllo (di seguito: " HACCP "), come disposto dal regolamento (CE) n. 183/2005.

Emendamento

1. Gli operatori del settore dei mangimi che effettuano la fabbricazione, lo stoccaggio, il trasporto e l'immissione sul mercato dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi adottano, attuano e mantengono una o più procedure scritte permanenti basate sul sistema di analisi di rischio e punti critici di controllo (di seguito: " HACCP "), come disposto dal regolamento (CE) n. 183/2005. ***I sistemi di controllo esistenti per i miscelatori in azienda possono essere mantenuti, purché sia assicurato il rispetto dei principi HACCP.***

Motivazione

In conformità del regolamento (CE) n. 183/2005, i produttori primari di mangimi sono già stati tenuti a rispettare i principi HACCP in fase di registrazione. È opportuno, pertanto, poter continuare a impiegare tali registri.

Emendamento 26

Proposta di regolamento Articolo 7 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Gli operatori del settore dei mangimi che effettuano la fabbricazione, lo stoccaggio, il trasporto e l'immissione sul mercato dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi applicano misure a norma degli articoli 3 e 4 per evitare il carry-over.

Emendamento

1. Gli operatori del settore dei mangimi che effettuano la fabbricazione, lo stoccaggio, il trasporto e l'immissione sul mercato dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi applicano misure a norma degli articoli 3 e 4 per evitare o ridurre al minimo il carry-over ***conformemente al principio ALARA, al fine di evitare rischi per la salute animale, umana o per l'ambiente.***

Emendamento 27

Proposta di regolamento

Articolo 7 – paragrafo 2 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

I limiti di carry-over per sostanze specifiche sono stabiliti dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) sulla base di una valutazione del rischio scientifico.

Emendamento 28

Proposta di regolamento

Articolo 7 – paragrafo 2 – comma 2

Testo della Commissione

Emendamento

Ove non siano stati fissati limiti specifici per il carry-over di una sostanza attiva, si applicano i seguenti limiti:

Ove non siano stati fissati limiti specifici per il carry-over di una sostanza attiva, si applicano i seguenti limiti **generali**:

Emendamento 29

Proposta di regolamento

Articolo 7 – paragrafo 2 – comma 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati, conformemente all'articolo 19, al fine di adeguare i limiti generali per il carry-over di cui alle lettere a) e b) del presente paragrafo agli sviluppi scientifici sulla base di una valutazione scientifica dei rischi effettuata dalla EFSA.

Emendamento 30

Proposta di regolamento

Articolo 7 – paragrafo 2 – comma 2 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

I mangimi non bersaglio, in cui i limiti di carry-over sono stati superati, non possono essere immessi sul mercato o somministrati agli animali.

Emendamento 31

Proposta di regolamento

Articolo 8

Testo della Commissione

Emendamento

I mangimi medicati e i prodotti intermedi possono essere fabbricati e immagazzinati prima del rilascio della prescrizione di cui all'articolo 15. La presente disposizione non si applica a miscelatori *in azienda* o in caso di fabbricazione di mangimi medicati o di prodotti intermedi a partire da medicinali veterinari a norma degli articoli 10 o 11 della direttiva 2001/82/CE.

I mangimi medicati e i prodotti intermedi possono essere fabbricati e immagazzinati prima del rilascio della prescrizione di cui all'articolo 15. La presente disposizione non si applica a miscelatori *mobili* o in caso di fabbricazione di mangimi medicati o di prodotti intermedi a partire da medicinali veterinari a norma degli articoli 10 o 11 della direttiva 2001/82/CE. ***Il presente divieto non si applica alle regioni ultraperiferiche quali parti di Stati membri.***

Emendamento 32

Proposta di regolamento

Articolo 9 – paragrafo 1

Testo della Commissione

Emendamento

1. Oltre che all'articolo 11, paragrafo 1, e agli articoli 12 e 14 del regolamento (CE) n. 767/2009, l'etichettatura dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi è conforme all'allegato III del presente regolamento.

1. Oltre che all'articolo 11, paragrafo 1, e agli articoli 12, 14, **15 e 17** del regolamento (CE) n. 767/2009, l'etichettatura dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi è conforme all'allegato III del presente regolamento.

Motivazione

Molti dei requisiti inclusi nell'allegato III della presente proposta sono già stati sanciti dagli articoli 15 e 17 del regolamento (CE) n. 767/2009. Si propone di fare riferimento, nel presente articolo, alle disposizioni pertinenti del regolamento sull'etichettatura e la circolazione di mangimi.

Emendamento 33

Proposta di regolamento Articolo 9 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Se sono usati **recipienti** anziché **materiale da imballaggio**, essi sono accompagnati da **certificati conformi** al paragrafo 1.

Emendamento

2. Se sono usati **contenitori** anziché **recipienti**, essi sono accompagnati da **un certificato conforme** al paragrafo 1.

Motivazione

Si propone che tutte le informazioni relative all'etichettatura siano incluse in un unico documento, analogamente a quanto previsto dal regolamento (CE) n. 767/2009. Se si mantenesse il riferimento a vari documenti, si renderebbe difficile la verifica, parte delle autorità competenti, della conformità alle norme sull'etichettatura nonché il seguito della tracciabilità dei mangimi medicati.

Emendamento 34

Proposta di regolamento Articolo 10

Testo della Commissione

I mangimi medicati e i prodotti intermedi sono immessi sul mercato unicamente se confezionati in imballaggi o recipienti sigillati. Gli imballaggi o i recipienti sono sigillati in modo tale che, una volta aperti, il sigillo risulti deteriorato e non possa così essere riutilizzato.

Emendamento

I mangimi medicati e i prodotti intermedi sono immessi sul mercato unicamente se **idoneamente etichettati e** confezionati in imballaggi o recipienti sigillati. Gli imballaggi o i recipienti sono sigillati in modo tale che, una volta aperti, il sigillo risulti deteriorato e non possa così essere riutilizzato.

Emendamento 35

Proposta di regolamento Articolo 12

Testo della Commissione

Gli operatori del settore dei mangimi che effettuano la fabbricazione, lo stoccaggio, il trasporto o l'immissione sul mercato di mangimi medicati e prodotti intermedi assicurano che gli stabilimenti sotto il loro controllo siano riconosciuti dall'autorità competente.

Emendamento

Gli operatori del settore dei mangimi che effettuano la fabbricazione, lo stoccaggio, il trasporto o l'immissione sul mercato di mangimi medicati e prodotti intermedi assicurano che gli stabilimenti sotto il loro controllo siano riconosciuti dall'autorità **pubblica** competente. ***Nel caso in cui i mangimi medicati siano destinati esclusivamente a un uso interno, i miscelatori in azienda informano l'autorità competente di tale attività.***

Motivazione

I miscelatori in azienda sono già registrati presso l'autorità. Un'ulteriore procedura di riconoscimento sarebbe contraria alla semplificazione amministrativa e alla riduzione dei costi per le imprese.

Emendamento 36

Proposta di regolamento Articolo 15 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. La fornitura di mangimi medicati agli ai detentori di animali è soggetta alla presentazione e, nel caso di fabbricazione mediante miscelatori in azienda, al possesso di una prescrizione veterinaria e alle condizioni di cui ai paragrafi da 2 a 6.

Emendamento

1. La fornitura di mangimi medicati agli ai detentori di animali è soggetta alla presentazione e, nel caso di fabbricazione mediante miscelatori in azienda, al possesso di una prescrizione veterinaria, rilasciata da un veterinario ***o da altro professionista abilitato a tal fine in conformità della legislazione nazionale applicabile***, e alle condizioni di cui ai paragrafi da 2 a 6.

Emendamento 37

Proposta di regolamento Articolo 15 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. La prescrizione contiene le informazioni di cui all'allegato V. La prescrizione originale è conservata dal fabbricante o, se del caso, dal distributore. La persona che rilascia la prescrizione e il detentore di animali conservano una copia della prescrizione. L'originale e le copie sono conservate per tre anni a decorrere dalla data del rilascio.

Emendamento

2. La prescrizione contiene le informazioni di cui all'allegato V. La prescrizione originale è conservata dal fabbricante o, se del caso, dal distributore. **Il veterinario o altro professionista abilitato a tal fine in conformità alla legislazione nazionale applicabile**, rilascia la prescrizione e il detentore di animali conservano una copia della prescrizione. L'originale e le copie sono conservate per tre anni a decorrere dalla data del rilascio.

Emendamento 38

Proposta di regolamento Articolo 15 – paragrafo 5

Testo della Commissione

5. Il mangime medicato prescritto può essere utilizzato solo per gli animali esaminati dalla persona che ha rilasciato la prescrizione e solo per una malattia diagnosticata. La persona che ha rilasciato la prescrizione verifica che il trattamento destinato agli animali bersaglio sia giustificato da motivi veterinari *e si* assicura che la somministrazione del medicinale veterinario interessato non sia incompatibile con un altro trattamento o utilizzo e che non vi sia alcuna controindicazione o interazione nel caso in cui siano utilizzati diversi medicinali.

Emendamento

5. Il mangime medicato prescritto può essere utilizzato solo per gli animali esaminati **dal veterinario o da altro professionista abilitato a tal fine in conformità alla legislazione nazionale applicabile**, che ha rilasciato la prescrizione e solo per una malattia diagnosticata. **Il veterinario o altro professionista abilitato a tal fine in conformità alla legislazione nazionale applicabile**, che ha rilasciato la prescrizione, verifica, **in base alla conoscenza dei sistemi di alimentazione, le possibilità di miscelazione e le altre caratteristiche specifiche dell'allevamento**, che il trattamento destinato agli animali bersaglio sia giustificato da motivi veterinari.

Si assicura inoltre che la somministrazione del medicinale veterinario interessato non sia incompatibile con un altro trattamento o

utilizzo e che non vi sia alcuna controindicazione o interazione nel caso in cui siano utilizzati diversi medicinali.

Emendamento 39

Proposta di regolamento Articolo 16 – titolo

Testo della Commissione

Utilizzo negli animali destinati alla produzione di alimenti

Emendamento

Utilizzo negli animali destinati alla produzione di alimenti **e negli animali non destinati alla produzione di alimenti**

Emendamento 40

Proposta di regolamento Articolo 16 – paragrafo 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

1. Gli operatori del settore dei mangimi che forniscono mangimi medicati agli allevatori di animali destinati alla produzione di alimenti, o i miscelatori in azienda di mangimi medicati per animali destinati alla produzione di alimenti, garantiscono che i quantitativi forniti o miscelati non superino:

Emendamento

1. Gli operatori del settore dei mangimi che forniscono mangimi medicati agli allevatori di animali destinati alla produzione di alimenti **e di animali non destinati alla produzione di alimenti**, o i miscelatori in azienda di mangimi medicati per animali destinati alla produzione di alimenti, garantiscono che i quantitativi forniti o miscelati non superino:

Emendamento 41

Proposta di regolamento Articolo 16 – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione

b) i quantitativi necessari per il trattamento di un mese o di **due settimane** nel caso di mangimi medicati contenenti medicinali veterinari antimicrobici.

Emendamento

b) i quantitativi necessari per il trattamento di un mese o di **una settimana** nel caso di mangimi medicati contenenti medicinali veterinari antimicrobici, **a meno che il riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale veterinario antimicrobico**

non stabilisca un periodo di trattamento di una durata superiore a una settimana.

Emendamento 42

Proposta di regolamento Articolo 16 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. Gli Stati membri garantiscono che i detentori di animali destinati alla produzione di alimenti applichino le misure preventive indicate nell'allegato V bis prima di ricorrere all'utilizzo di mangimi medicati contenenti antimicrobici per la metafilassi.

Emendamento collegato all'emendamento che introduce un nuovo allegato V bis.

Motivazione

È opportuno fissare condizioni chiare riguardo alla metafilassi.

Emendamento 43

Proposta di regolamento Articolo 16 – paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

2. I mangimi medicati contenenti medicinali veterinari *antimicrobici* non sono utilizzati *per la prevenzione di malattie negli animali destinati alla produzione di alimenti o per migliorarne le prestazioni.*

2. I mangimi medicati contenenti medicinali veterinari *antibiotici* non sono utilizzati *per trattamenti preventivi* (profilassi). *La profilassi con antimicrobici non viene mai usata regolarmente, né per compensare la scarsa igiene né per le condizioni di allevamento inadeguate.*

Emendamento 44

Proposta di regolamento Articolo 16 – paragrafo 4

Testo della Commissione

4. Gli operatori del settore dei mangimi che somministrano mangimi medicati agli animali destinati alla produzione di alimenti tengono un registro conformemente all'articolo 69 della direttiva 2001/82/CE. Tali registri sono conservati per cinque anni dopo la data di somministrazione dei mangimi medicati, anche quando l'animale è abbattuto durante tale periodo di cinque anni.

Emendamento

4. Gli operatori del settore dei mangimi che somministrano mangimi medicati agli animali destinati alla produzione di alimenti tengono un registro conformemente all'articolo 69 della direttiva 2001/82/CE. Tali registri sono conservati per cinque anni dopo la data di somministrazione dei mangimi medicati, anche quando l'animale è abbattuto durante tale periodo di cinque anni. ***Gli Stati membri garantiscono che i dati presenti in tali registri siano raccolti e trasferiti alla banca dati dell'Unione sui medicinali veterinari (di cui gli articoli 51 e 54 della proposta di regolamento relativo ai medicinali veterinari 2014/0257 (COD)).***

Emendamento 45

Proposta di regolamento Articolo 17

Testo della Commissione

Gli Stati membri garantiscono l'esistenza di adeguati sistemi per la raccolta di mangimi medicati e prodotti intermedi scaduti o nel caso in cui il detentore di animali abbia ricevuto un quantitativo di mangimi medicati superiore a quello effettivamente utilizzato per il trattamento indicato nella prescrizione veterinaria.

Emendamento

Gli Stati membri garantiscono l'esistenza di adeguati sistemi per la raccolta di mangimi medicati e prodotti intermedi scaduti o nel caso in cui il detentore di animali abbia ricevuto un quantitativo di mangimi medicati superiore a quello effettivamente utilizzato per il trattamento indicato nella prescrizione veterinaria. ***Gli Stati membri garantiscono che i fabbricanti di mangimi medicati siano informati in merito a dove trovare tali sistemi per la raccolta e a come portare i propri mangimi medicati inutilizzati in tali punti di raccolta. Gli Stati membri garantiscono che gli operatori dei punti di raccolta tengano***

**registri dei mangimi medicati raccolti.
Tali registri sono conservati per cinque
anni dopo la raccolta.**

Motivazione

È importante sapere quanti mangimi medicati vengono restituiti.

Emendamento 46

**Proposta di regolamento
Allegato I – sezione 3 – punto 2**

Testo della Commissione

2. Sono adottate misure di carattere tecnico od organizzativo per prevenire eventuali contaminazioni incrociate ed errori, per effettuare controlli in corso di fabbricazione e per garantire l'efficace rintracciabilità dei prodotti utilizzati per la fabbricazione di mangimi medicati e di prodotti intermedi.

Emendamento

2. Sono adottate misure di carattere tecnico od organizzativo per evitare ***o ridurre al massimo e riportare*** eventuali contaminazioni incrociate ed errori, per effettuare controlli in corso di fabbricazione e per garantire l'efficace rintracciabilità dei prodotti utilizzati per la fabbricazione di mangimi medicati e di prodotti intermedi.

Emendamento 47

**Proposta di regolamento
Allegato I – sezione 3 – punto 4**

Testo della Commissione

4. I prodotti impiegati per la fabbricazione e i mangimi non trasformati sono conservati separatamente dai mangimi medicati e dai prodotti intermedi, per prevenire l'eventuale ***contaminazione incrociata***.

Emendamento

4. I prodotti impiegati per la fabbricazione e i mangimi non trasformati sono conservati separatamente dai mangimi medicati e dai prodotti intermedi, per prevenire ***o ridurre al massimo*** l'eventuale ***carry-over***.

Emendamento 48

Proposta di regolamento

Allegato I – sezione 6 – punto 2 – lettera i

Testo della Commissione

i) informazioni *sulla persona* che ha rilasciato la prescrizione, compresi almeno il nome e l'indirizzo.

Emendamento

i) informazioni *sul veterinario o altro professionista abilitato a tal fine in conformità alla legislazione nazionale applicabile*, che ha rilasciato la prescrizione, compresi almeno il nome e l'indirizzo.

Emendamento 49

Proposta di regolamento Allegato II – punto 1

Testo della Commissione

1. I miscelatori in azienda e i miscelatori mobili utilizzano solo medicinali veterinari con tassi di inclusione superiori a 2 kg/t di mangime.

Emendamento

1. I miscelatori in azienda e i miscelatori mobili utilizzano solo medicinali veterinari con tassi di inclusione superiori a 2 kg/t di mangime. ***In deroga a tale disposizione, nella prescrizione veterinaria possono essere definiti tassi di inclusione inferiori***

- ***per adeguare la quantità di mangimi medicati prodotta al bestiame,***
- ***se la prescrizione, la fabbricazione e l'utilizzo avvengono sotto il controllo del veterinario o di altro professionista abilitato a tal fine in conformità alla legislazione nazionale applicabile, che segue il bestiame; e***
- ***se l'allevatore e il veterinario, o altro professionista abilitato a tal fine in conformità alla legislazione nazionale applicabile, che segue il bestiame sono soggetti a un processo di controllo esterno.***

Emendamento 50

Proposta di regolamento

Allegato III – comma 1 – punto 16 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(16 bis) le informazioni relative al fatto che lo smaltimento di mangimi medicati pone gravi minacce per l'ambiente e può contribuire alla resistenza antimicrobica; le informazioni su dove e come smaltire adeguatamente il materiale inutilizzato.

Motivazione

Le informazioni su dove e come smaltire adeguatamente il materiale inutilizzato possono essere fornite mediante un collegamento ipertestuale.

Emendamento 51

Proposta di regolamento

Allegato III – comma 1 – punto 16 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(16 ter) Per i mangimi medicati che contengono antibiotici: la richiesta di utilizzare gli antibiotici solo come ultima istanza e nel modo più prudente e responsabile possibile.

Emendamento 52

Proposta di regolamento

Allegato IV – paragrafo 1 – comma 2 – parte introduttiva

Testo della Commissione

Emendamento

Qualora emerga che la composizione di un mangime medicato o di un prodotto intermedio si discosta dal quantitativo di sostanza attiva antimicrobica indicata sull'etichetta, è applicata una tolleranza del **10%**. Per le altre sostanze attive, sono applicate le seguenti tolleranze:

Qualora emerga che la composizione di un mangime medicato o di un prodotto intermedio si discosta dal quantitativo di sostanza attiva antimicrobica indicata sull'etichetta, è applicata una tolleranza del **3%**. Per le altre sostanze attive, sono applicate le seguenti tolleranze:

Motivazione

Vista la potenza delle sostanze attive antimicrobiche, una tolleranza del 10% è eccessiva.

Emendamento 53

**Proposta di regolamento
Allegato V – punto 1**

Testo della Commissione

1. Cognome, nome, indirizzo e numero di iscrizione professionale **della persona autorizzata** a prescrivere un medicinale veterinario.

Emendamento

1. Cognome, nome, indirizzo e numero di iscrizione professionale **del veterinario o di altro professionista autorizzato** a prescrivere un medicinale veterinario **in conformità della legislazione nazionale applicabile**.

Emendamento 54

**Proposta di regolamento
Allegato V – punto 2**

Testo della Commissione

2. Data di rilascio e firma o identificazione elettronica **della persona autorizzata** a prescrivere un medicinale veterinario.

Emendamento

2. Data di rilascio e firma o identificazione elettronica **del veterinario o di altro professionista autorizzato** a prescrivere un medicinale veterinario **in conformità alla legislazione nazionale applicabile**.

Emendamento 55

**Proposta di regolamento
Allegato V bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

Allegato V bis

Misure preventive

Misure preventive da utilizzare prima di ricorrere al trattamento antimicrobico di interi gruppi (metafilassi):

- *utilizzo di bestiame di allevamento di buona qualità e sano, che cresca naturalmente, con una diversità genetica idonea;*
 - *condizioni che rispettino le esigenze comportamentali della specie, comprese le interazioni/gerarchie sociali;*
 - *densità di allevamento che non aumentino il rischio di trasmissione delle malattie;*
 - *isolamento degli animali malati dal resto del gruppo;*
 - *(per polli e animali più piccoli) separazione degli animali in gruppi più piccoli e fisicamente separati;*
 - *attuazione delle norme esistenti in materia di benessere animale ai sensi della direttiva 98/58/CE del Consiglio, del 20 luglio 1998, riguardante la protezione degli animali negli allevamenti (GU L 221 dell'8.8.1998, pag. 23),*
- della direttiva 91/630/CEE del Consiglio, del 19 novembre 1991, che stabilisce le norme minime per la protezione dei suini (GU L 340 dell'11.12.1991, pag. 33) e della direttiva 91/629/CEE del Consiglio, del 19 novembre 1991, che stabilisce le norme minime per la protezione dei vitelli (GU L 340 dell'11.12.1991, pag. 28).*

Motivazione

Tali misure preventive includono controlli regolari riguardo al benessere dei singoli animali, che non sarebbero possibili in molte operazioni di allevamento di massa, come ad esempio nel caso dei polli.

PROCEDURA

Titolo	Fabbricazione, immissione sul mercato e utilizzo di mangimi medicati e abrogazione della direttiva 90/167/CEE del Consiglio
Riferimenti	COM(2014)0556 – C8-0143/2014 – 2014/0255(COD)
Commissione competente per il merito Annuncio in Aula	AGRI 20.10.2014
Parere espresso da Annuncio in Aula	ENVI 20.10.2014
Relatore per parere Nomina	Norbert Lins 13.11.2014
Esame in commissione	31.3.2015
Approvazione	17.6.2015
Esito della votazione finale	+: 51 -: 3 0: 3
Membri titolari presenti al momento della votazione finale	Marco Affronte, Zoltán Balczó, Lynn Boylan, Nessa Childers, Alberto Cirio, Birgit Collin-Langen, Mireille D'Ornano, Miriam Dalli, Seb Dance, Angélique Delahaye, Stefan Eck, Bas Eickhout, Eleonora Evi, Karl-Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Jens Gieseke, Julie Girling, Sylvie Goddyn, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Anneli Jäätteenmäki, Jean-François Jalkh, Benedek Jávor, Karin Kadenbach, Kateřina Konečná, Giovanni La Via, Peter Liese, Norbert Lins, Susanne Melior, Miroslav Mikolášik, Massimo Paolucci, Gilles Pargneaux, Piernicola Pedicini, Pavel Poc, Marcus Pretzell, Frédérique Ries, Annie Schreijer-Pierik, Davor Škrlec, Renate Sommer, Dubravka Šuica, Tibor Szanyi, Jadwiga Wiśniewska, Damiano Zoffoli
Supplenti presenti al momento della votazione finale	Nikos Androulakis, Renata Briano, Nicola Caputo, Marijana Petir, Sirpa Pietikäinen, Gabriele Preuß, Bart Staes, Tom Vandenkendelaere
Supplenti (art. 200, par. 2) presenti al momento della votazione finale	José Inácio Faria, Fredrick Federley, Anthea McIntyre, James Nicholson, Jens Nilsson

PROCEDURA DELLA COMMISSIONE COMPETENTE PER IL MERITO

Titolo	Fabbricazione, immissione sul mercato e utilizzo di mangimi medicati e abrogazione della direttiva 90/167/CEE del Consiglio
Riferimenti	COM(2014)0556 – C8-0143/2014 – 2014/0255(COD)
Presentazione della proposta al PE	10.9.2014
Commissione competente per il merito Annuncio in Aula	AGRI 20.10.2014
Commissioni competenti per parere Annuncio in Aula	ENVI IMCO 20.10.2014 20.10.2014
Pareri non espressi Decisione	IMCO 3.12.2014
Relatori Nomina	Clara Eugenia Aguilera García 4.12.2014
Contestazione della base giuridica Parere JURI	JURI 13.7.2015
Approvazione	15.3.2016
Esito della votazione finale	+: 40 -: 3 0: 0
Membri titolari presenti al momento della votazione finale	John Stuart Agnew, Clara Eugenia Aguilera García, Eric Andrieu, Paul Brannen, Daniel Buda, Nicola Caputo, Matt Carthy, Michel Dantin, Albert Deß, Diane Dodds, Herbert Dorfmann, Norbert Erdős, Edouard Ferrand, Luke Ming Flanagan, Beata Gosiewska, Martin Häusling, Esther Herranz García, Jan Huitema, Peter Jahr, Elisabeth Köstinger, Zbigniew Kuźmiuk, Philippe Loiseau, Mairead McGuinness, Ulrike Müller, James Nicholson, Maria Noichl, Marijana Petir, Laurențiu Rebega, Bronis Ropè, Jordi Sebastià, Jasenko Selimovic, Lidia Senra Rodríguez, Czesław Adam Siekierski, Marc Tarabella
Supplenti presenti al momento della votazione finale	Pilar Ayuso, Franc Bogovič, Rosa D'Amato, Jørn Dohrmann, Peter Eriksson, Julie Girling, Ivan Jakovčić, Karin Kadenbach, Sofia Ribeiro, Tibor Szanyi
Deposito	5.4.2016