



PARLAMENTO EUROPEO

2014 - 2019

Commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale

2014/0255(COD)

20.5.2015

*****I**

PROGETTO DI 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 soppresse 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	29

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,
 - 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 (A8-0000/2015),
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 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 mangimi medicati.

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.

Or. en

Motivazione

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

Emendamento 2

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

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 **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.

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 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.

Or. en

Motivazione

La proposta all'esame, all'articolo 7, fissa limiti specifici per il carry-over proprio perché non può essere completamente evitato. La proposta della Commissione si basa sul principio "ALARA" (tanto basso quanto ragionevolmente ottenibile).

Emendamento 3

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) 2015/...** (sui 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 4**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.

Motivazione

Cfr. motivazione dell'emendamento relativo all'articolo 2, paragrafo 2, lettera h).

Emendamento 5**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 **antibiotici** per gli animali destinati alla produzione di alimenti. **Non dovrebbero essere usati mangimi medicati contenenti antibiotici per la prevenzione di malattie negli** animali destinati alla produzione di alimenti, **a meno che tale utilizzo non sia consentito a norma del regolamento (UE) 2015/... (sui medicinali veterinari).**

Or. en

Motivazione

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

Emendamento 6

Proposta di regolamento

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

Testo della Commissione

Emendamento

(f bis) la definizione di "antimicrobico" di cui all'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/... (sui medicinali veterinari);

Or. en

Motivazione

Il relatore reputa importante definire il termine "antimicrobico" e sostiene la definizione proposta dalla piattaforma di parti interessate Epruma. Tale definizione dovrebbe essere inserita nel futuro regolamento sui medicinali veterinari (MV), sul quale la commissione AGRI sta elaborando un parere, e non nella proposta relativa ai mangimi medicati. Al momento, nella proposta sui MV non figura una definizione di "antimicrobico".

Emendamento 7

Proposta di regolamento

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

Testo della Commissione

Emendamento

(f ter) la definizione di "antibiotico" di cui all'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/... (sui medicinali veterinari).

Or. en

Motivazione

Il relatore reputa importante definire il termine "antibiotico" e sostiene la definizione proposta dalla piattaforma di parti interessate Epruma. Tale definizione dovrebbe essere inserita nel futuro regolamento sui medicinali veterinari (MV) e non nella proposta relativa ai mangimi medicati. Al momento, nella proposta sui MV non figura una definizione di "antibiotico".

Emendamento 8

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 2 – lettera b

Testo della Commissione

Emendamento

(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;

(b) "**mangime medicato** intermedio": una miscela contenente uno o più medicinali veterinari e uno o più mangimi, 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).

Or. en

Motivazione

L'espressione "prodotto intermedio" è già usata nella direttiva 2001/82/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari, dove sembra avere un significato diverso. È

quindi preferibile usare nel testo in esame un'espressione diversa, che presenta inoltre il vantaggio di essere più chiara.

Emendamento 9

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;

Or. en

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 10

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;**

Or. en

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. I mangimi medicati per animali da compagnia costituiscono un'innovazione recente, che richiede un canale di distribuzione diverso rispetto a quello dedicato al bestiame di

allevamento.

Emendamento 11

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**;

Or. en

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 12

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**.

Or. en

Motivazione

È necessario limitare chiaramente l'utilizzo dei mangimi medicati prodotti presso un'azienda agli animali allevati nella medesima.

Emendamento 13

Proposta di regolamento Articolo 3 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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.

Or. en

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 14

Proposta di regolamento Articolo 5 – paragrafo 2 – lettera b

Testo della Commissione

Emendamento

(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;

(b) i mangimi medicati siano fabbricati conformemente alle condizioni pertinenti stabilite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto di cui all'articolo **30 del regolamento (UE) 2015/...** (sui medicinali veterinari), in relazione ai medicinali veterinari da incorporare nei mangimi medicati, **comprese, in particolare, le disposizioni relative alle interazioni tra i medicinali veterinari e i mangimi che possono compromettere la sicurezza o l'efficacia dei mangimi medicati;**

Motivazione

Il fabbricante di mangimi medicati deve rispettare le condizioni di utilizzo esposte nel riassunto delle caratteristiche del medicinale veterinario. Tale riassunto deve identificare tutte le eventuali interazioni fra il medicinale veterinario e il mangime che potrebbero compromettere la sicurezza o l'efficacia del mangime medicato. Questo principio dovrebbe essere affermato chiaramente nell'articolo 30 della proposta sui medicinali veterinari (MV).

Emendamento 15**Proposta di regolamento****Articolo 5 – paragrafo 2 – lettera c***Testo della Commissione**Emendamento*

(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;

soppresso

Motivazione

Il fabbricante di mangimi medicati dovrebbe essere responsabile del rispetto delle condizioni di utilizzo esposte nel riassunto delle caratteristiche del medicinale veterinario. Tale riassunto deve identificare tutte le eventuali interazioni fra il medicinale veterinario e il mangime che potrebbero compromettere la sicurezza o l'efficacia del mangime medicato. Questo principio dovrebbe essere affermato chiaramente nell'articolo 30 della proposta sui medicinali veterinari (MV).

Emendamento 16**Proposta di regolamento****Articolo 5 – paragrafo 2 – lettera d***Testo della Commissione**Emendamento*

(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

(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

veterinario.

utilizzato come sostanza attiva del
medicinale veterinario.

Or. en

Motivazione

Non vi è alcun motivo valido per vietare, in linea generale, l'utilizzo dello stesso principio attivo in un additivo e in un medicinale veterinario, fintanto che sono rispettati i tenori massimi. Il divieto in questione può essere limitato ai coccidiostatici e agli istomonostatici.

Emendamento 17

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.

Or. en

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 18

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 veterinario nei mangimi medicati e nei prodotti intermedi, tenendo conto delle caratteristiche specifiche dei medicinali

Emendamento

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

veterinari e della tecnologia di miscelazione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 20, paragrafo 2.

Or. en

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 19

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 *ridurre* il carry-over *al livello più basso possibile*.

Or. en

Motivazione

L'articolo 7 fissa limiti specifici per il carry-over proprio perché non può essere completamente evitato. La stessa proposta della Commissione si basa sul principio "ALARA" (tanto basso quanto ragionevolmente ottenibile).

Emendamento 20

Proposta di regolamento Articolo 7 – paragrafo 2 – comma 2 – lettera a

Testo della Commissione

(a) per le sostanze attive antimicrobiche, l'1% della sostanza attiva nell'ultimo lotto

Emendamento

soppresso

di mangimi medicati o di prodotti intermedi fabbricato prima della produzione di mangimi non bersaglio;

Or. en

Motivazione

La proposta della Commissione non contiene prove sostanziali del fatto che la fissazione di un limite generale dell'1% per il carry-over di sostanze antimicrobiche produrrebbe risultati concreti in termini di riduzione della resistenza antimicrobica. Il dato certo è che un limite dell'1% comporterebbe un aumento dei costi per i fabbricanti di mangimi medicati, inducendoli in alcuni casi ad abbandonare la produzione di mangimi medicati contenenti sostanze antimicrobiche.

Emendamento 21

Proposta di regolamento

Articolo 7 – paragrafo 2 – comma 2 – lettera b

Testo della Commissione

(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.

Emendamento

(b) il 3% della sostanza attiva nell'ultimo lotto di mangimi medicati o di prodotti intermedi fabbricato prima della produzione **del lotto successivo** di mangimi non bersaglio.

Or. en

Motivazione

La proposta della Commissione non contiene prove sostanziali del fatto che, in attesa che siano fissati limiti specifici per il carry-over di ciascuna sostanza attiva, la fissazione di un limite generale dell'1% per il carry-over di sostanze antimicrobiche produrrebbe risultati concreti in termini di riduzione della resistenza antimicrobica. Il dato certo è che imporre un limite dell'1% comporterebbe immediatamente un aumento dei costi per i fabbricanti di mangimi medicati, inducendoli in alcuni casi ad abbandonare la produzione di mangimi medicati contenenti sostanze antimicrobiche.

Emendamento 22

Proposta di regolamento

Articolo 8 – paragrafo 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

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.

Or. xm

Motivazione

La produzione anticipata consente di ordinare le sequenze di produzione, contribuendo così a ridurre al minimo i trasferimenti. D'altronde, è necessario offrire opzioni terapeutiche alle specie minori (ittiche, cunicole, caprine e ovine), che possono contare su un numero inferiore di molecole autorizzate. Anche per questi casi deve esistere la possibilità di produzione anticipata.

Emendamento 23

**Proposta di regolamento
Articolo 11 – paragrafo 1**

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) 2015... (sui 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.***

Or. en

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 24

Proposta di regolamento Articolo 15 – paragrafo 3

Testo della Commissione

Emendamento

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.

soppresso

Or. en

Motivazione

Il mangime medicato è semplicemente un modo per somministrare medicinali veterinari a gruppi di animali malati. La proposta sui MV non contiene una norma analoga e pertanto la limitazione in questione costituisce una discriminazione contro l'utilizzo di mangime medicato.

Emendamento 25

Proposta di regolamento Articolo 15 – paragrafo 5

Testo della Commissione

Emendamento

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

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 ***o un rischio sanitario***. 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

incompatibile con un altro trattamento o utilizzo e che non vi sia alcuna controindicazione o interazione nel caso in cui siano utilizzati diversi medicinali.

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.

Or. en

Motivazione

Il mangime medicato non è sempre utilizzato per curare una malattia diagnosticata; può essere usato, ad esempio, per somministrare un vaccino a gruppi di animali o per trattamenti antiparassitari.

Emendamento 26

Proposta di regolamento Articolo 15 – paragrafo 6

Testo della Commissione

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**.

Emendamento

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**.

Or. en

Motivazione

L'obiettivo è rendere il testo più chiaro, spiegando come il tasso di inclusione viene indicato nella prescrizione, anziché con un vago riferimento ai "parametri pertinenti".

Emendamento 27

Proposta di regolamento Articolo 16 – paragrafo 1 – lettera a

Testo della Commissione

(a) i quantitativi indicati nella prescrizione
e

Emendamento

(a) i quantitativi indicati nella prescrizione.

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

Or. en

Motivazione

Il veterinario è responsabile della determinazione dei quantitativi di mangime medicato richiesto per il trattamento indicato nella prescrizione. A tal fine, egli deve tenere conto del riassunto delle caratteristiche del medicinale veterinario figurante nell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto usato per fabbricare il mangime medicato.

Emendamento 28

Proposta di regolamento

Articolo 16 – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione

Emendamento

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

soppresso

Or. en

Motivazione

Il veterinario è responsabile della determinazione dei quantitativi e della durata previsti per somministrare il trattamento indicato nella prescrizione. I fabbricanti devono semplicemente rispettare la prescrizione e il ruolo del veterinario.

Emendamento 29

Proposta di regolamento

Articolo 16 – paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

2. I mangimi medicati contenenti medicinali veterinari *antimicrobici* non

2. I mangimi medicati contenenti medicinali veterinari *antibiotici* non sono

sono utilizzati per la prevenzione di malattie negli animali destinati alla produzione di alimenti *o per migliorarne le prestazioni*.

utilizzati per la prevenzione di malattie negli animali destinati alla produzione di alimenti, *a meno che tale utilizzo non sia consentito a norma del regolamento (UE) 2015/... (sui medicinali veterinari)*.

Or. en

Motivazione

Il mangime medicato è semplicemente un modo per somministrare per via orale medicinali veterinari ad animali malati. La proposta sui MV non vieta, al momento, l'uso di antimicrobici per la prevenzione di malattie. Il termine "antibiotici" è più corretto e specifico di "antimicrobici", che include ad esempio gli antiparassitari, i quali spesso devono essere usati in via preventiva per motivi veterinari. L'uso di antimicrobici per migliorare le prestazioni degli animali è già vietato dalla legislazione dell'UE e pertanto non è necessaria la ripetizione.

Emendamento 30

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 **tre** anni dopo la data di somministrazione dei mangimi medicati, anche quando l'animale è abbattuto durante tale periodo di **tre** anni.

Or. en

Motivazione

L'articolo 69 della direttiva 2001/82/CE stabilisce attualmente che i registri vanno conservati per tre anni anziché cinque. Anche l'articolo 112 della proposta sui medicinali veterinari prevede un periodo di tre anni.

Emendamento 31

Proposta di regolamento Articolo 17 – comma 1

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 **sviluppano, di concerto 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.

Or. en

Motivazione

Il processo in questione dovrebbe essere effettuato dagli Stati membri in stretta cooperazione con gli operatori economici del settore.

Emendamento 32

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.**

Or. en

Motivazione

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

Emendamento 33

Proposta di regolamento

Allegato I – sezione 2 – punto 12 – comma 1

Testo della Commissione

È designata una persona qualificata responsabile della fabbricazione di mangimi medicati e di prodotti intermedi e una persona qualificata e responsabile del controllo di qualità.

Emendamento

Sono designate una o più persone qualificate responsabili della fabbricazione di mangimi medicati e di prodotti intermedi e del controllo di qualità.

Or. en

Motivazione

Le norme devono essere applicabili alle piccole e medie imprese (PMI). Queste possono avere risorse limitate, tali da dover impiegare la stessa persona per svolgere entrambi i compiti sopra descritti.

Emendamento 34

Proposta di regolamento

Allegato I – sezione 3 – punto 15

Testo della Commissione

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.

Emendamento

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.

Or. en

Emendamento 35

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

Or. en

Motivazione

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

Emendamento 36

Proposta di regolamento Allegato III – comma 1 – 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;

Or. en

Motivazione

Può essere opportuno modificare il contenuto nutrizionale della dieta per integrare il mangime medicato, il che 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 37

Proposta di regolamento Allegato III – comma 1 – 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";

Or. en

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 38

Proposta di regolamento Allegato IV – punto 30 – parte introduttiva

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Or. en

Motivazione

Non è opportuno includere deroghe analitiche, poiché queste variano in base al metodo analitico impiegato.

Emendamento 39

Proposta di regolamento

Allegato IV – punto 30 – comma 2 – parte introduttiva

Testo della Commissione

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:

Emendamento

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:

Or. en

Motivazione

In base alla legislazione sui medicinali veterinari, per quanto concerne le tolleranze consentite, le sostanze antimicrobiche sono soggette alle stesse norme applicabili alle altre sostanze attive.

Emendamento 40

Proposta di regolamento

Allegato IV – punto 30 – comma 2 – tabella

Testo della Commissione

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

Sostanza attiva per kg di mangimi medicati	Tolleranza
> 500 mg	± 20%
> 100 mg e ≤ 500 mg	± 30%
> 10 mg e ≤ 100 mg	± 40%
≤ 10 mg	± 50%

Or. xm

Motivazione

I valori proposti nella tabella non sono giustificati e occorre modificarli per rendere la produzione di mangimi tecnologicamente fattibile. Gli intervalli proposti nella tabella sono molto ampi rispetto ai dosaggi standard dei medicinali veterinari impiegati abitualmente per

la fabbricazione di mangimi medicati.

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.