

AMRFV

Training

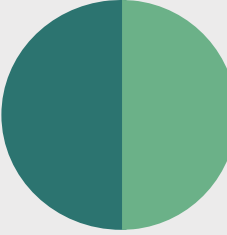


ITALIA

27 e 28 MAGGIO 2025



Finanziato
dall'Unione europea



Elementi importanti del nuovo regolamento UE sui mangimi medicati

Lezione 3

Formazione pratica per allevatori e veterinari: nuove misure per combattere la resistenza antimicrobica

ITALIA, 27 E 28 MAGGIO 2025



Finanziato dall'Unione europea

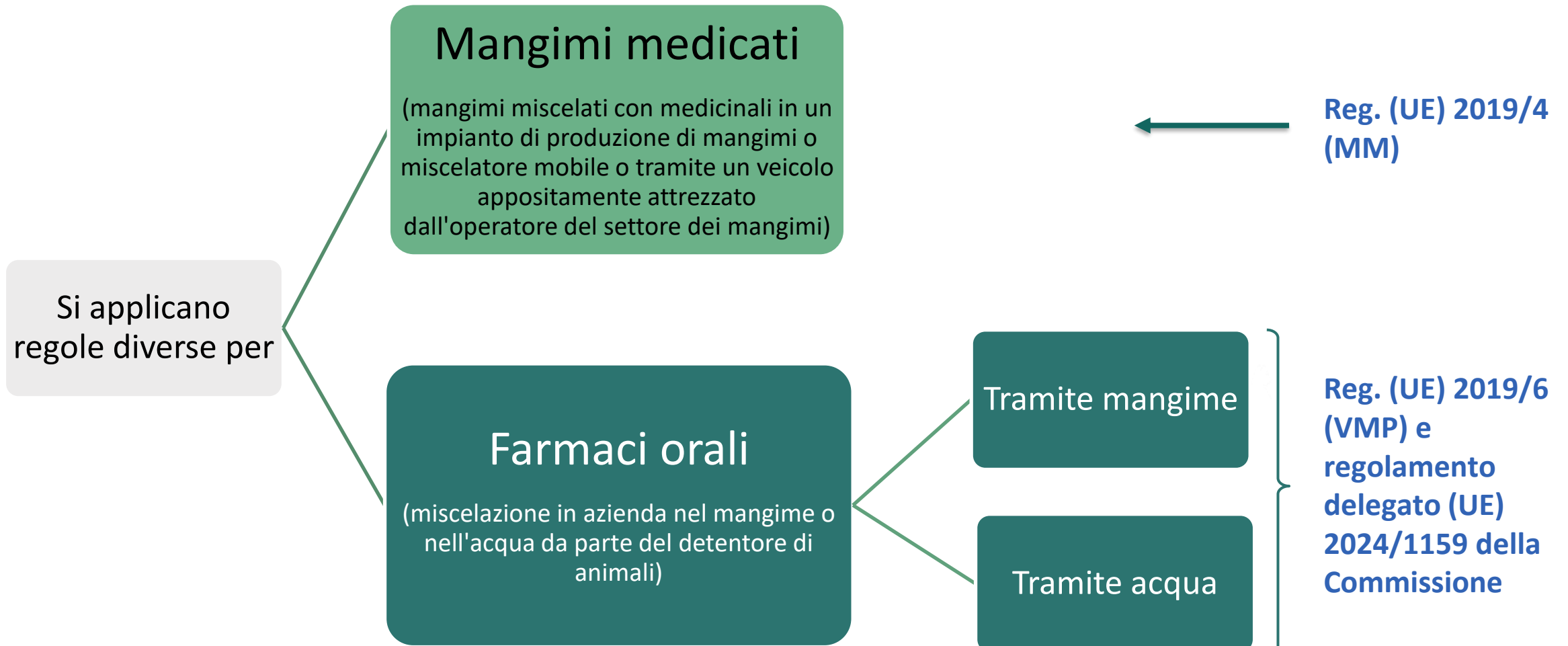


**Regolamento (UE) 2019/6
sui medicinali veterinari**

**Regolamento (UE) 2019/4
sui mangimi medicati**



MEDICINALI SOMMINISTRATI TRAMITE MANGIME O ACQUA





Quadro legislativo dell'UE: regolamento (UE) 2019/4 sui MANGIMI MEDICATI (MM)

Principi per l'uso di mangimi medicati

- Divieto di utilizzo di MM con antimicrobici per la profilassi.
- Obbligo di diagnosi della malattia prima della prescrizione obbligatoria del MM.
- Limitazione della durata del trattamento e validità della prescrizione.
- Riduzione di qualsiasi potenziale sinergia tra residui di farmaci presenti nei mangimi e comparsa di resistenza antimicrobica.
- Misure per aumentare la qualità della produzione dei mangimi medicati (dosaggio più preciso) per evitare un'esposizione subterapeutica.
- Livelli massimi di contaminazione incrociata per 24 sostanze attive antimicrobiche nei mangimi non bersaglio.



Prescrizioni veterinarie relative ai mangimi medicati (1/2)

Reg.(UE) 2019/4

Articolo 16

I mangimi medicati (mangimi per animali miscelati con medicinali dall'operatore del settore dei mangimi) richiedono:

- una prescrizione veterinaria
- può essere rilasciata solo dopo un esame clinico o qualsiasi altra valutazione adeguata dello stato di salute degli animali
- solo per malattie diagnosticate (tranne vaccini e parassiti)



☞ Fare attenzione alle interazioni con altri farmaci!



Prescrizioni veterinarie relative ai mangimi medicati (2/2)

Reg.(UE) 2019/4

Articolo 16

- **Tenuta dei registri:** Le prescrizioni veterinarie devono essere conservate dall'impianto di produzione di mangimi e dal veterinario che le ha prescritte e dal dentetore degli animali per 5 anni.
- 1 prescrizione = 1 trattamento veterinario
- **Durata massima del trattamento:** 2 settimane per gli antibiotici, 1 mese per gli altri medicinali
- **Validità della prescrizione:** max 5 giorni per mangimi con antimicrobici, max 3 settimane per altri medicinali per animali destinati alla produzione di alimenti, riposo 6 mesi






Disposizioni nazionali

Disposizioni nazionali


Disposizioni nazionali





Regolamento (UE) 2019/4 sui mangimi medicati

Decreto legislativo 23 novembre 2023, n. 194 sui mangimi medicati

- ✓ Testo più snello, perché non possono essere ripetuti divieti o disposizioni già previste nel regolamento;
 - ✓ Definisce meglio aspetti applicativi del regolamento;
 - ✓ Ridefinisce l'apparato sanzionatorio;
 - ✓ Abroga la normativa nazionale preesistente.
- 

Legislazione nazionale in materia di mangimi medicati

Decreto legislativo 23 novembre 2023, n. 194 (16 articoli e 1 Allegato)

- *art. 2 Definizioni*
- *artt. 3/14 Autorità competenti ed organi di controllo*
- *art. 4 Competenze autorizzative, registrazione e riconoscimento degli operatori del settore dei mangimi*
- *art. 5 Anagrafiche ed elenchi*
- *art. 6 Obblighi degli operatori del settore dei mangimi*
- *art. 7 Prescrizione di mangimi medicati e prodotti intermedi*
- *art. 8 Produzione di mangimi medicati per autoconsumo ed uso in azienda di mangimi medicati*
- *art. 10 Disposizioni specifiche per contaminazione crociata e l'omogeneità*
- *art. 12 Sistema di smaltimento*
- *art. 13 Sanzioni*

Sistema informativo di tracciabilità (MV e MM/PI)

- ✓ REV MM con requisiti minimi previsti dall'art. 16 e allegato V del regolamento (UE) 2019/4:
 - **validità della prescrizione (6 mesi/3 sett./5 gg)**
 - **identificazione animale/gruppi**
 - **malattia/diagnosi**
 - **antimicrobici → artt. 105-107 reg. (UE) 2019/6**
 - **dichiarazione per «uso in deroga» e per metafilassi, con giustificazione → reg. (UE) 2019/6**

Il sistema assolve alla conservazione del cartaceo.

- ✓ Registro Elettronico:
 - **data di inizio e data di fine trattamento (entro le 48 h)**



Legislazione nazionale in materia di mangimi medicati



Sistema informativo di tracciabilità (MV e MM/PI)

- ✓ REV MM UNIFICATA che permette all'allevatore di acquistare MV e produrre MM x autoconsumo
 - ***prescrizione medicinale veterinario (premiscela) + prescrizione mangime***

- ✓ Gli operatori che producono mangimi medicati per autoconsumo utilizzando medicinali veterinario devono essere riconosciuti e inseriti dalle AC in SINVSA/REV
 - ***indicazione di attività svolta e numero di riconoscimento individuale***

- ✓ In SINVSA/REV, nuove attività previste dal regolamento
 - ***trasporto, deposito/stoccaggio, vendita al dettaglio, somministrazione ad animali da pelliccia, distributori e miscelatori mobili***

- ✓ Il sistema consente il ritiro frazionato (consegna multipla) del mangime medicato prescritto
 - ***ammesso fino a 14 giorni dal primo ritiro se il mangime medicato contiene antibiotici e fino a 30 giorni negli altri casi***

Legislazione nazionale in materia di mangimi medicati

La legislazione ha, inoltre, previsto:

- ✓ raccolta e smaltimento obbligatori presso ditte specializzate dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi scaduti o non utilizzati (art.12 del d.lgs. 194/2023)
 - ***opportunitamente identificati e separati dagli altri mangimi in azienda***
 - ***registrazione nel sistema informativo di tracciabilità, entro quarantotto ore dall'invio per lo smaltimento, da parte dell'operatore***
- ✓ Controllo (in autocontrollo) di *performances* su omogeneità e contaminazione crociata, con frequenza almeno annuale (sia x allevatori autoconsumo che per mangimifici)
- ✓ Livelli massimi «nazionali» di contaminazione crociata nei mangimi non target, validi per quelle sostanze diverse dalle 24 del regolamento (E) 1229/2024



AMRFV

Training



Grazie

