



Ministero della Salute

CHECK-LIST DI FARMACOSORVEGLIANZA

**MANUALE OPERATIVO – Stabilimenti dove si
allevano e si detengono animali destinati alla
produzione di alimenti**



Versione 1.3

SOMMARIO

1.	Introduzione	2
1.1	Valutazione degli elementi di verifica	3
1.2	Interazione con il portale dei Sistemi Informativi Veterinari (Vetinfo)	4
1.3	Riferimenti normativi e link utili.....	4
2.	AREA A: scorta di medicinali veterinari	6
3.	AREA B: impiego dei medicinali veterinari.....	9
4.	AREA C: trattamenti ormonali.....	19
5.	AREA D: valutazione del rischio antibiotico-resistenza	20
6.	Valutazioni finali	27

1. Introduzione

Nel corso degli ultimi 20 anni l'attività di controllo negli stabilimenti¹ in cui si allevano e si detengono animali destinati alla produzione di alimenti sull'utilizzo dei medicinali veterinari è stata improntata sul rispetto dei requisiti previsti dalla normativa vigente europea e nazionale, soprattutto per quanto riguarda la corretta gestione dei medicinali, gli obblighi di registrazione e il rispetto dei tempi di attesa, prima dell'invio degli animali al macello.

Oggi il concetto di sicurezza degli alimenti si è molto evoluto: non è più sufficiente ribadire l'assenza di residui di sostanze farmacologiche attive negli alimenti di origine animale, ma occorre dimostrare che i trattamenti farmacologici siano stati eseguiti in maniera appropriata.

Si aprono, pertanto, nuove frontiere le cui basi sono state dettate dal Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR), che prevede l'integrazione delle verifiche classiche, basate sul controllo formale di quanto disposto dalla normativa di settore, con quelle relative all'uso responsabile e prudente dei medicinali veterinari.

In quest'ottica, il Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza - REV [di seguito sistema informativo di tracciabilità ai sensi dell'articolo 2, comma 2, lettera b) del d.lgs. 218/2023] rappresenta la principale fonte di informazioni relative alla quantità e alla tipologia dei medicinali utilizzati. L'elaborazione di tali informazioni consente la definizione di appositi indicatori necessari per la pianificazione, l'attuazione, la supervisione e la rendicontazione dei controlli ufficiali della farmacosorveglianza, rendendo più efficace e mirata l'attività di controllo negli allevamenti ritenuti più a rischio.

All'interno di tale contesto, la presente check-list si propone come uno strumento uniforme a livello nazionale per l'esecuzione dei controlli sul medicinale impiegato negli stabilimenti dove si allevano e si detengono animali destinati alla produzione di alimenti e reca le ultime disposizioni contenute nel decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218.

La check-list è organizzata in 4 aree di verifica:

AREA A: SCORTA DI MEDICINALI VETERINARI

AREA B: IMPIEGO DI MEDICINALI VETERINARI

AREA C: TRATTAMENTI ORMONALI

AREA D: VALUTAZIONE DEL RISCHIO ANTIBIOTICO-RESISTENZA

Alla luce delle similitudini tra il regolamento (UE) 2017/625 relativo ai *controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari* e il regolamento (UE) 2019/6 relativo ai *medicinali veterinari*, in termini di lessico, di principi, di metodologie e soprattutto in considerazione del sistema nazionale di controlli ufficiali e della sua organizzazione, con il d. lgs. 7 dicembre 2023, n. 218 si è ritenuto opportuno inserire, all'articolo 41 *“Controlli e ispezioni”*, il seguente comma: *«I controlli di cui al presente articolo sono eseguiti secondo i principi, i criteri e le modalità di cui al regolamento (UE) 2017/625, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, nonché al decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, le cui disposizioni si applicano ove compatibili»*. Ciò al fine di razionalizzare e

¹ Si intendono *“i locali e le strutture di qualsiasi tipo o, nel caso dell'allevamento all'aria aperta, qualsiasi ambiente o luogo in cui sono detenuti animali o materiale germinale, su base temporanea o permanente”* ai sensi del regolamento (UE) 2016/429, art. 4 (27)

semplificare il sistema dei controlli ufficiali nazionale, perseguendo contestualmente l'obiettivo di armonizzazione.

Inoltre, si chiarisce che le spese relative ai controlli conseguenti al rilievo di non conformità ricadono sugli operatori ai sensi del d.lgs. 2 febbraio 2021, n. 32.

1.1 Valutazione degli elementi di verifica

Nell'effettuare i controlli con l'ausilio della presente check-list, si faccia riferimento a un **arco** temporale relativo agli ultimi 12 mesi.

Le **aree di verifica A, B e C** sono relative a indicazioni normative cogenti. Pertanto sono possibili, a seconda dei casi, le seguenti risposte, che devono sempre essere supportate dalla raccolta di evidenze:

- **Sì** (conforme)
- **no** (non conformità minore)
- **NO** (non conformità maggiore)
- **NA** (non applicabile)

Alla non conformità minore (no "piccolo") corrisponde, di norma, una semplice prescrizione, ma il verificarsi di reiterazione comporterà automaticamente l'applicazione della valutazione più grave. In base a quanto riportato dall'art. 139 del Reg. (UE) 2017/625 e dall'art. 135 del Reg. (UE) 2019/6 che ribadisce che *le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive* e che la loro severità deve tenere conto, tra l'altro, dei potenziali rischi per la salute pubblica e la sanità animale e per l'ambiente, si può affermare che nelle non conformità minori possano rientrare tutti quei casi in cui risulti, dalle evidenze raccolte, che la sicurezza degli alimenti non è assolutamente compromessa o che non esiste alcun rischio per la salute pubblica o la sanità animale o per l'ambiente.

Alla non conformità maggiore (NO "grande"), invece, oltre all'eventuale prescrizione, corrisponde una sanzione amministrativa o penale, se prevista.

Si segnala che la presenza di non conformità maggiore viene in ogni caso valutata anche dall'Organismo Pagatore ai fini dell'erogazione degli aiuti comunitari. A tal fine, i controlli non appartenenti al campione di condizionalità rafforzata e di condizionalità nelle aree di indagine farmacosorveglianza, (comprese le verifiche in allevamento a seguito di esito di campioni PNR ed extra PNR), in allevamento non selezionato per il tema "sicurezza alimentare" **dovranno essere registrati nel portale VETINFO solo in caso di esito non favorevole**. In questi casi, dovrà essere compilata la maschera presente nel sistema Vetinfo (controlli, sicurezza alimentare), limitatamente alle voci non conformi e inserita la relativa documentazione. Per i restanti settori, non sottoposti a indagine, dovrà essere indicata la voce "Non Applicabile NA".

La graduazione qui proposta, e riassunta nella tabella sottostante, è conforme a quanto dettato dall'Intesa Stato Regioni prot. DAR 0020661 P-4.23.2.21 del 18/11/2016 "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi del reg. (CE) 882/2004 e 854/2004".

LEGENDA NON CONFORMITÀ	
SCALA E LIVELLO DELLA NON CONFORMITÀ	AZIONI INTRAPRESE DALL'AUTORITÀ COMPETENTE
Sì – CONFORME	NESSUNA
no - non conforme (n.c. minore)	Richiesta di rimediare alle non conformità entro un termine dato (PRESCRIZIONE)
NO - non conforme (N.C. maggiore)	Sanzione amministrativa o penale immediata (quando prevista)
NA - non applicabile	Specificare sempre il motivo nel campo note

L'area di verifica D permette di valutare i comportamenti a rischio ai fini dell'antibioticoresistenza.

Agli elementi di verifica non corrispondono delle valutazioni di conformità, ma semplicemente dei punteggi numerici più o meno elevati a seconda che il comportamento sia giudicato a minore o maggiore rischio:

- **OTTIMALE** (basso rischio)
- **MIGLIORABILE**
- **INSUFFICIENTE** (alto rischio)

Dove la verifica non è applicabile (**NA**) viene assegnato un punteggio pari a 0.

La somma dei punteggi assegnati permetterà di inquadrare l'allevamento in una determinata classe di rischio, che potrà influenzare successivamente le frequenze del controllo ufficiale.

1.2 Interazione con il portale dei Sistemi Informativi Veterinari (Vetinfo)

Al momento dell'inserimento del codice aziendale e della data dell'ispezione sul Sistema Integrato ClassyFarm, i dati anagrafici necessari alla compilazione della parte della check-list e, laddove previsto, della Area A, vengono compilati automaticamente.

I dati anagrafici degli allevamenti vengono acquisiti da Classyfarm mediante un aggiornamento periodico con la Banca Dati Nazionale del Sistema I&R, ove presenti anagrafi complete. **Qualora nel corso dell'ispezione in loco, sulla base delle dichiarazioni del proprietario/detentore², le informazioni precompilate non corrispondano alla situazione attuale (ad esempio consistenza numerica relativa alle diverse categorie animali), è possibile inserire nel campo Note specifico la discrepanza rilevata. In caso di discrepanze non motivate, il Veterinario ufficiale provvedere a segnalarle al Servizio Veterinario competente.**

Relativamente, inoltre, alla voce **“Numero capi”**, il meccanismo di compilazione automatica consente di ottenere il numero di capi presenti in allevamento alla data di aggiornamento periodico. Se del caso, il dato va aggiornato alla data dell'ispezione.

1.3 Riferimenti normativi e link utili

Decreto Legislativo 7 dicembre 2023, n. 218 “Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, ai sensi dell'articolo 17 della legge 4 agosto 2022, n. 127”

Decreto legislativo 23 novembre 2023, n. 194 “Adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio, ai sensi dell'articolo 16 della legge 4 agosto 2022, n. 127”

Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE

² La figura del detentore di cui all'articolo 108 del regolamento (UE) 2019/6, corrisponde all'operatore [art. 4(24) del regolamento (UE) 2016/429]: *“qualsiasi persona fisica o giuridica responsabile di animali o prodotti, anche per un periodo limitato, eccetto i detentori di animali da compagnia e i veterinari”*.

Regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio

Regolamento di esecuzione (UE) 2022/1255 della Commissione che designa gli antimicrobici o i gruppi di antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo, conformemente al regolamento (UE) 2019/6

Regolamento delegato (UE) 2024/1159 della Commissione del 7 febbraio 2024 che integra il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio definendo norme sulle misure adeguate per garantire l'impiego sicuro ed efficace dei medicinali veterinari autorizzati e prescritti per la somministrazione orale mediante vie diverse dai mangimi medicati e somministrati ad animali destinati alla produzione di alimenti dal detentore degli animali

Regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale»)

decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134 “Disposizioni in materia di sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, lettere a), b), g), h), i) e p), della legge 22 aprile 2021, n. 53”

Circolare Ministero della Salute 4 marzo 2013 “LINEE GUIDA APPLICATIVE del Decreto Legislativo del 16 marzo 2006, n. 158 per l'armonizzazione dei controlli ufficiali volti alla ricerca di residui di sostanze chimiche potenzialmente pericolose durante il processo di allevamento e di prima trasformazione dei prodotti di origine animale, ai sensi del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158 e successive modifiche” (laddove applicabile)

Decreto Legislativo 158/2006 e ss.mm.ii. “Attuazione della direttiva 2003/74/CE, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali”

Decreto Del Presidente Della Repubblica 254/2003 “Regolamento recante disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell'articolo 24 della legge 31 luglio 2002, n. 179”

Decreto 7 marzo 2023 Ministero della salute “Manuale operativo inerente alla gestione e al funzionamento del sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali (sistema I&R)”

Decreto Legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e) della legge 4 ottobre 2019, n. 117”

DECRETO LEGISLATIVO 2 febbraio 2021, n. 32 “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettera g) della legge 4 ottobre 2019, n. 117”

Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 (Decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218)
<https://www.salute.gov.it/portale/medicinaliVeterinari/dettaglioFaqMedicinaliVeterinari.jsp?lingua=italiano&id=301>

2. AREA A: scorta di medicinali veterinari

L'area A va compilata soltanto per quegli allevamenti a cui, l'autorità territorialmente competente, abbia consentito la detenzione di adeguate scorte di medicinali ai sensi degli articoli 31 e 32 del d.lgs. 218/2023.

I dati collegati alla scorta (ad esempio, data e numero di riferimento, medico veterinario responsabile ed eventuali medici veterinari delegati) sono compilati in automatico al momento dell'inserimento del codice aziendale e della data del controllo come conseguenza del collegamento con il Sistema Informativo Veterinario (www.vetinfo.it → Ricetta Elettronica Farmacosorveglianza → Menu/Autorizzazione Detenzione Scorta).

Si ricorda che ai sensi del comma 8 dell'articolo 32 del d.lgs. 218/2023 «l'operatore garantisce la veridicità delle informazioni trasmesse e le mantiene aggiornate».

Si rammenta che «non possono essere detenute scorte, nemmeno per un periodo limitato, di medicinali veterinari contenenti antimicrobici per cui specifiche raccomandazioni dell'Agenzia europea dei medicinali raccomandano limitazioni (**vale a dire la categoria B - cefalosporine di 3^a e 4^a generazione, polimixine e chinoloni: fluorochinoloni e altri chinoloni**)», così come «non possono essere detenute scorte di medicinali veterinari contenenti antimicrobici ai fini della fabbricazione dei mangimi medicati o da somministrarsi, per trattamento non individuale, attraverso agli alimenti liquidi o soli e acqua di abbeverata, fatta salva la detenzione di quantitativi ridotti di tali medicinali, commisurati alla necessità dell'allevamento, per un periodo non superiore a cinque giorni» (d.lgs. 218/2023, articolo 32, comma 10).

È, pertanto, necessario verificare, nel corso del controllo, la congruità fra il quantitativo di medicinale detenuto come scorta e la consistenza numerica (specie/categoria animale) a cui il medicinale è destinato, al fine di valutare l'effettiva adeguatezza.

Si ribadisce, inoltre, che non possono essere detenute scorte di mangimi medicati o prodotti intermedi, ai sensi dell'articolo 32, comma 9 del d.lgs. 218/2023.

Tenuto conto che le registrazioni da parte dei proprietari e dei detentori di animali destinati alla produzione di alimenti restano a disposizione delle autorità competenti per le ispezioni, ai sensi dell'articolo 123 del regolamento (UE) 2019/6, per un periodo di almeno cinque anni, è verosimile che il controllo ufficiale sia eseguito anche per la verifica della corretta tenuta delle registrazioni degli anni precedenti. Pertanto, per i controlli sulle registrazioni pregresse, rimangono valide le regole applicate fino all'obbligatorietà delle registrazioni elettroniche dei trattamenti.

1. I medicinali sono custoditi in locale il cui accesso è consentito alle persone autorizzate (o in armadietto chiaramente identificato) e conservati in modo conforme alle condizioni prescritte nell'AIC

Sì	no	NO
----	----	----

L'autorità territorialmente competente, individuata dalle regioni e dalla Province autonome di Trento e di Bolzano, può consentire la detenzione di adeguate scorte di medicinali agli operatori degli stabilimenti presso gli stabilimenti stessi e ai medici veterinari nell'ambito dell'esercizio dell'attività zootecnica, a condizione che le scorte siano conservate in modo conforme alle condizioni prescritte nell'autorizzazione all'immissione in commercio e custodite in locali resi accessibili alle autorità territorialmente competenti nel corso delle ispezioni e dei controlli di cui all'articolo 123 del regolamento (d.lgs. 218/2023, art. 31, comma 1).

Verificare la presenza di locale o armadietto idoneo alla conservazione dei medicinali, conformemente alle condizioni prescritte nell'autorizzazione all'immissione in commercio, in cui i medicinali siano custoditi ai sensi dell'articolo 31, comma 1 del d.lgs. 218/2023: asciutto, pulito, riparato dalle intemperie, illuminato; se

richiesto dall'autorizzazione all'immissione in commercio, presenza di frigorifero per la conservazione dei medicinali a temperatura controllata.

Valutazione delle non conformità:

- no piccolo: se esiste locale e/o armadietto ma in condizioni di sporcizia e disordine che tuttavia non compromettono la conservazione e la validità del medicinale veterinario o locale accessibile a persone non autorizzate.
- NO grande: assenza di locale e/o armadietto e/o conservazione del medicinale veterinario non conforme alle precauzioni speciali per la conservazione previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio.

Gli operatori degli stabilimenti dove si allevano o si detengono gli animali comunicano all'autorità territorialmente competente la necessità di detenere scorte di medicinali. [...] La comunicazione individua il medico veterinario responsabile della detenzione delle scorte di medicinali e della loro utilizzazione nonché delle registrazioni di competenza nel sistema informativo di tracciabilità. Il medico veterinario responsabile delle scorte può affidare i compiti di detenzione, utilizzo e registrazione delle scorte a uno o più medici veterinari che ne assumono la relativa responsabilità (d.lgs. 218/2023, art. 32, commi 1, 3 e 4).

Si ricorda che il medico veterinario responsabile della detenzione e dell'utilizzazione delle scorte e/o i suoi delegati non devono svolgere incarichi di dipendenza o collaborazione con i titolari delle autorizzazioni in commercio, con i fabbricanti, distributori all'ingrosso e con gli operatori del settore dei mangimi o non siano dipendenti del Servizio sanitario nazionale. Inoltre, è necessario comunicare *gli ulteriori stabilimenti presso cui i delegati risultano eventualmente responsabili delle stesse attività.*

2. I medicinali presenti sono correlati a una prescrizione veterinaria e relativa fornitura

SÌ	NO	NA
----	----	----

La registrazione del medicinale sul registro della scorta è assolta automaticamente all'atto della fornitura registrata a sistema, da parte del farmacista del medicinale presente nella prescrizione veterinaria elettronica (REV).

Controllo a campione: valutare la corrispondenza di almeno 5 medicinali presenti in scorta con le REV scorta destinate all'allevamento. Valutare, inoltre, che il lotto del medicinale preso a campione sia leggibile e che vi sia corrispondenza con quanto registrato nel sistema informativo di tracciabilità.

Qualora, all'atto dell'ispezione, non siano presenti medicinali in scorta, la risposta è non applicabile - NA.

3. La giacenza presente in loco coincide con quanto registrato a sistema

Sì	no	NO
----	----	----

Controllo a campione: valutare nel registro di Carico/Scarico i medicinali registrati come "giacenza" e verificare l'effettiva presenza e corrispondenza quantitativa di almeno 5 medicinali.

La giacenza è conseguenza di una prescrizione veterinaria elettronica, di una registrazione della fornitura e della registrazione del medicinale somministrato all'animale, puntualmente o tramite la registrazione semplificato, laddove previsto.

In linea generale, è possibile effettuare uno scarico per confezioni, per dosi o per unità di misura specifica del medicinale; in quest'ultimo caso, variazioni minime - identificate nell'ambito dei controlli ufficiali - derivanti dalla differenza tra carico e scarico devono essere ulteriormente indagate e possono non essere considerate come anomalie. Inoltre, nel valutare le irregolarità nelle giacenze occorre considerare se queste appaiono come un evento occasionale all'interno di un quadro di corretta gestione generale del medicinale veterinario.

Resta, comunque, a carico del medico veterinario l'eventuale scarico di medicinali non somministrati agli animali (ad esempio per rottura di flaconi, medicinali scaduti, ecc.).

Valutazione delle non conformità:

- no piccolo: qualora eventuali incoerenze siano relative a una sola specialità in un quadro di corretta e completa gestione del medicinale.
- NO grande: quando vi sono chiare evidenze di mancato rispetto delle registrazioni secondo le indicazioni stabilite dalla normativa, la qual cosa comporta un disallineamento della giacenza in loco con quanto registrato a sistema.

In caso di non conformità minore (no) indicare la motivazione/tipologia di medicinale non registrata secondo le tempistiche.

4. Sono assenti sostanze farmacologicamente attive non in forma di medicinale, medicinali veterinari non autorizzati o medicinali per cui ne è vietata o limitata la detenzione

SÌ	NO
----	----

Si ribadisce che:

- i) è vietato somministrare agli animali sostanze attive, se non in forma di medicinali veterinari (**D.Lgs. 218/2023, art. 21, comma 4**)
- ii) è vietato detenere in allevamento scorte di mangimi medicati o i prodotti intermedi (**D.Lgs. 218/2023, articolo 32, comma 9**);
- iii) è vietato detenere in scorta medicinali veterinari contenenti antimicrobici della categoria B AMEG (cefalosporine di terza e quarta generazione, polimixine e chinolonici) (**D.Lgs. 218/2023, articolo 32, comma 10**);
- iv) è vietato detenere scorte di medicinali veterinari contenenti antimicrobici ai fini della fabbricazione dei mangimi medicati o da somministrarsi, per trattamento non individuale, attraverso gli alimenti liquidi o solidi e acqua di abbeverata, fatta salva la detenzione di quantitativi ridotti di tali medicinali, commisurati alle necessità dell'allevamento, per un periodo non superiore a cinque giorni (**D.Lgs. 218/2023, articolo 32, comma 10**);
- v) è vietato detenere in allevamento scorte di medicinali di cui alle lettere c) e i) del punto 1 dell'Allegato I del D.Lgs. 218/2023 nonché medicinali veterinari contenenti sostanze alfa-2 agoniste usati durante l'anestesia e la pre-anestesia (Nota DGSAF Prot. n. 12216 -P del 05/04/2024;
- vi) è vietato detenere in allevamento medicinali veterinari privi di AIC, ma autorizzati in altri Stati membri, senza la necessaria autorizzazione ministeriale [**art. 116 del regolamento (UE) 2019/6**];
- vii) è vietato l'utilizzo, anche alle condizioni di cui agli articoli 112, 113 e 114 del regolamento (UE) 2019/6, di antimicrobici e di gruppi di antimicrobici elencati nel **regolamento di esecuzione (UE) 2022/1255**;
- i) è vietato detenere in allevamento scorte di medicinali contenenti sostanze di cui agli **articoli 4 e 5 del d.lgs. 158/2006 e ss.mm.ii.**, salvo rimanenze di precedente trattamento.

3. AREA B: impiego dei medicinali veterinari

5. I medicinali presenti, se diversi da quelli della scorta, sono correlati a una prescrizione veterinaria e relativa fornitura

SÌ	NO	NA
----	----	----

È fatto divieto di fornire medicinali veterinari senza prescrizione medico-veterinaria, se prevista come obbligatoria (D.Lgs. 218/2023, art. 23, comma 1).

In caso di rinvenimento di medicinali veterinari in assenza di prescrizione veterinaria, il medico veterinario ufficiale provvede alla segnalazione al Comando competente per la tutela della salute (NAS), per le indagini del caso.

Si ricorda che il medico veterinario, nell'ambito della propria attività, può consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali medicinali veterinari della propria scorta, anche da confezioni multiple in frazioni distribuibili singolarmente, ove disponibili sul mercato [...], allo scopo di avviare la terapia prescritta in modo da garantire la tutela immediata del benessere animale (D.Lgs. 218/2023, art. 37, comma 1). In questo caso, il medico veterinario, in considerazione degli obblighi di registrazione posti a carico dei proprietari e dei detentori di animali destinati alla produzione di alimenti, scarica la confezione o la frazione consegnata nel sistema informativo di tracciabilità, secondo la specifica funzione di Indicazione terapeutica con la quale indica:

1. medicinale/frazione consegnato/a
2. allevamento di destinazione
3. identificazione dell'animale o del gruppo di animali da trattare
4. (opzionale) registrare contestualmente il trattamento, data inizio e fine trattamento.

Alternativamente, l'operatore può registrare autonomamente il trattamento.

Controllo a campione: valutare la corrispondenza di almeno 5 medicinali, diversi da quelli della scorta, con le REV destinate all'allevamento. Valutare, inoltre, che il lotto del medicinale preso a campione sia leggibile e che vi sia corrispondenza con quanto registrato nel sistema informativo di tracciabilità.

Qualora al momento del sopralluogo, non sono presenti medicinali, la risposta è non applicabile (NA).

6. I medicinali veterinari sono utilizzati conformemente ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

SÌ	NO	NA
----	----	----

Ai sensi dell'articolo 106, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6, i medicinali veterinari sono utilizzati conformemente ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Tale verifica deve prendere in considerazione sia i medicinali veterinari prescritti, che quelli eventualmente oggetto di cessione e utilizzati per il tramite della funzione informatica "Indicazione terapeutica", così come quelli inseriti nei Protocolli terapeutici.

Si sottolinea come la responsabilità di utilizzo non conforme ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio possa ricadere sia sull'operatore che sul medico veterinario, a seconda del caso specifico. Con il regolamento (UE) 2016/429, art. 10, paragrafo 1, lettera a), ii), sull'operatore, tra le altre cose collegate alla sanità animale degli animali detenuti, ricade la responsabilità dell'uso prudente e responsabile dei medicinali veterinari, fatto salvo il ruolo e la responsabilità dei veterinari [regolamento (UE) 2016/429, art. 10, paragrafo 1, lettera a), ii)].

Considerando che sovradosaggi, sottodosaggi o errori nella durata della terapia possono favorire lo sviluppo di resistenze, ogni medicinale veterinario dovrebbe essere utilizzato solo secondo la posologia e la modalità di somministrazione riportate nel foglietto illustrativo (AIC). Pertanto, la modifica di un dosaggio e della durata della terapia deve essere attentamente valutata dal medico veterinario che, sotto la sua responsabilità potrebbe decidere di apportare delle modifiche se opportunamente giustificate e documentate eventualmente anche da una segnalazione di sospetti eventi avversi.

Considerare al massimo 6 trattamenti con antimicrobici effettuati negli ultimi 12 mesi e confrontare le informazioni inserite sul registro dei trattamenti con quanto riportato sul foglietto illustrativo del medicinale in esame, facendo attenzione in particolare alla DURATA della terapia, all'eventuale intervallo di somministrazione ed al DOSAGGIO utilizzato.

Eventuali inottemperanze alle disposizioni normative sono contestabili sia all'operatore che al medico veterinario, in relazione al caso concreto.

Qualora al momento del sopralluogo, non sono stati utilizzati medicinali negli ultimi 12 mesi di valutazione, la risposta è non applicabile (NA).

7. Le registrazioni dei medicinali utilizzati rispettano le disposizioni normative

Sì	NO	NA
----	----	----

*Ai sensi dell'articolo 108 del regolamento (UE) 2019/6, i proprietari o i detentori di animali destinati alla produzione di alimenti devono conservare le registrazioni sui medicinali che utilizzano. Gli obblighi delle registrazioni dei medicinali nel sistema informativo di tracciabilità sono in capo all'operatore, che può farsi assistere nelle attività di inserimento dal medico veterinario (**Allegato IV, D.lgs. 218/2023**). Fanno eccezione i medicinali veterinari somministrati ai sensi degli articoli 4 e 5 del d.lgs. 158/2006 e ss.mm.ii., per cui la registrazione ricade esclusivamente sul medico veterinario.*

Con nota Prot. 27483 del 13.09.2024, il Ministero della salute ha chiarito che “I decreti legislativi 218/2023 e 158/2006 e ss.mm.ii., rispettivamente con l'art. 42, commi 29 e 31 e l'art. 32 commi 4 e 4 bis, sanzionano la medesima condotta ossia la mancata registrazione dei trattamenti da parte dei veterinari e degli allevatori/detentori/proprietari di animali destinati alla produzione di alimenti, prevedendo in entrambi i casi sanzioni amministrative pecuniarie di importi diversi. L'antinomia in essere si ritiene superabile attraverso il criterio interpretativo *lex posterior derogat priori*, in base al quale prevalgono le disposizioni contenute nel decreto legislativo n. 218 del 2023, in quanto di fonte di pari grado e cronologicamente successiva rispetto al decreto legislativo n. 158 del 2006 e ss.mm.ii.”. Pertanto, le sanzioni del d.lgs. 158/2006 e ss.mm.ii. non sono più applicabili.

Inoltre, la nota suddetta introduce l'istituto della diffida amministrativa anche alla fattispecie di cui all'articolo 42, commi 29 e 31 del decreto legislativo n. 218 del 2023, [...], in ogni caso, limitata al momento in cui la violazione in questione venga accertata da parte dell'autorità competente sull'animale a cui è stata

somministrato il medicinale in violazione delle norme richiamate solo se lo stesso sia ancora presente nell'allevamento. Pertanto, segnalare se è stata applicato l'istituto della diffida per il caso specifico.

Si rammenta che gli obblighi di registrazione di cui all'articolo 108 del regolamento (UE) 2019/6 seguono le procedure previste dal decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158 e ss.mm.ii. Rimangono, pertanto, valide le tempistiche per la registrazione dei medicinali somministrati agli animali destinati alla produzione di alimenti, di cui al decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158 e ss.mm.ii. **(art. 15, commi 1 e 2)**, e in particolare, per l'operatore, la data di inizio e di fine trattamento entro le 48 ore dall'inizio e dalla fine del trattamento e l'identificazione degli animali, comprensiva della categoria, effettivamente sottoposti a trattamento.

I campi minimi previsti dall'art. 108 del regolamento (UE) 2019/6 sono raccolti dal sistema informativo di tracciabilità.

Resta inteso che è comunque necessario prestare attenzione al corretto inserimento di tutte le informazioni, comprese la data di inizio e di fine del trattamento.

Gli allevamenti familiari, di cui all'articolo 2, comma 1, lettera f), del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134 sono esclusi dalle regole informatiche collegate alle conservazioni dei medicinali somministrati agli animali destinati alla produzione di alimenti **(Allegato IV del d.lgs. 218/2023)** e pertanto la risposta è non applicabile - NA.

8. Gli animali in corso di trattamento sono identificati e corrispondono a quelli indicati nel registro

SÌ	NO	NA
----	----	----

Tra le registrazioni che i proprietari e detentori di animali destinati alla produzione di alimenti devono conservare è inclusa l'identificazione dell'animale o del gruppo di animali trattati [regolamento (UE) 2019/6, art. 108, paragrafo 2, lettera f)].

L'identificazione degli animali sottoposti a trattamento è un requisito essenziale nella corretta gestione dell'allevamento, ai fini della tutela della sanità animale, ma anche della sicurezza degli alimenti collegata all'eventuale presenza di residui di sostanze farmacologicamente attive in essi. Essa deve seguire le disposizioni normative di cui al decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134 e al Manuale operativo del sistema I&R **(Decreto del Ministro della salute 7 marzo 2023)**.

Un'eventuale identificazione aggiuntiva deve comunque consentire l'identificazione inequivocabile dell'animale sottoposto a trattamento. Dovrebbero, pertanto, essere evitate definizioni troppo generiche o che possano rendere difficile la tracciabilità degli animali sottoposti a trattamenti (es. vacche in asciutta, box manze, box vitelli, sala parto, ecc.). L'uso di marche aziendali per i capi bovini è consentito esclusivamente laddove sia stata fatta la relativa associazione con le matricole ufficiali, secondo le modalità previste dal Sistema Informativo della ricetta elettronica.

In alcune realtà zootecniche (es. filiera avi-cunicola e suinicola) dove spesso i trattamenti sono su un gruppo e dove gli animali non sono soggetti a identificazione individuale, è necessario garantire l'identificazione univoca degli animali, segnalando ad esempio la data di nascita o la banda, il numero di capannone, ed eventualmente il numero di box, ricovero o simile, in cui è in corso il trattamento.

Si chiarisce che le identificazioni aggiuntive non sono presenti nella BDN e devono in ogni caso essere compatibili con le norme di benessere animale.

È necessario garantire il riconoscimento degli animali sottoposti a trattamento attraverso un adeguato sistema di tracciabilità anche qualora vengano spostati di box durante il trattamento. È, quindi, opportuna la presenza di uno schema di stalla (es. planimetria) dalla quale si evidenzia quali animali erano alloggiati nei box individuati, anche qualora gli stessi vengano spostati in altri box/settori.

Dove possibile, è da incoraggiare l'identificazione degli animali in corso di trattamento con sistemi aggiuntivi (es. un laccetto a un arto, spray colorato sul dorso, ecc.): evidenziare in allevamento questo approccio lascerebbe intuire un corretto management dei trattamenti da parte dell'allevatore.

Controllo a campione: individuare almeno 3 animali/gruppi di animali in trattamento e verificarne la corrispondenza nel registro dei trattamenti elettronico.

Qualora al momento del sopralluogo, non siano presenti in allevamento animali sottoposti a trattamenti, la risposta è non applicabile (NA).

9. Sono assenti medicinali veterinari non autorizzati/sostanze farmacologicamente attive non in forma di medicinale/ medicinali riservati ad uso esclusivo del veterinario

SÌ	NO	NA
----	----	----

Si ribadisce che:

- i) è vietato somministrare agli animali sostanze attive, se non in forma di medicinali veterinari (**D.Lgs. 218/2023, art. 21, comma 4**)
- ii) è vietato l'impiego di medicinali veterinari privi di AIC, ma autorizzati in altri Stati membri, senza la necessaria autorizzazione ministeriale [**art. 116 del regolamento (UE) 2019/6**];
- iii) è vietato l'utilizzo, anche alle condizioni di cui agli articoli 112, 113 e 114 del regolamento (UE) 2019/6, di antimicrobici e di gruppi di antimicrobici elencati nel **regolamento di esecuzione (UE) 2022/1255**.

Se al momento del sopralluogo non ricadono le anzidette condizioni, la risposta è non applicabile (NA).

10. Sono rispettati i tempi di attesa per gli animali trattati inviati al macello

SÌ	NO	NA
----	----	----

*Gli animali assoggettati ai trattamenti di cui al comma 1 non possono essere macellati prima che sia trascorso il tempo di sospensione³ previsto per il medicinale veterinario utilizzato. (**D.Lgs. 158/2006 e ss.mm.ii., art. 4 comma 5**)*

*Il responsabile delle aziende⁴ e degli stabilimenti può commercializzare⁵ soltanto: a) animali ai quali non siano stati somministrati sostanze o prodotti non autorizzati, ovvero che non siano stati oggetto di un trattamento illecito; b) animali per i quali, in caso di somministrazione di sostanze o prodotti autorizzati, sia stato rispettato il periodo di attesa prescritto; [...]. (**D.Lgs. 158/2006 e ss.mm.ii., art. 14 comma 2**)*

Il tempo di attesa rientra tra le registrazioni che i proprietari e i detentori di animali destinati alla produzione di alimenti devono conservare ai sensi dell'articolo 108 del regolamento (UE) 2019/6 (anche se pari a zero).

³ tempo di attesa, come definito dal regolamento (UE) 2019/6, articolo 4 (34)

⁴ leggasi stabilimenti ai sensi dell'art. 4 (27) del regolamento (UE) 2016/429

⁵ leggasi movimentare

Per il tempo di attesa, in caso di impiego di medicinali non previsto dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio (uso in deroga), considerare l'articolo 115 del regolamento (UE) 2019/6.

Ai sensi dell'articolo 8, comma 7, del d.lgs 134/2022, *l'operatore, prima di movimentare gli animali, deve compilare il documento di accompagnamento (DDA) previsto agli articoli 105, paragrafo 1, lettera c), 110, paragrafo 1, lettera c), e 186, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) 2016/429, attraverso la registrazione in BDN dello specifico modulo informatizzato, con le informazioni e le modalità indicate nel manuale operativo*. Per i soli **bovini** movimentati verso il macello, con nota Prot. 0010270-26/04/2022-DGSAF-MDS-P, sono state fornite indicazioni inerenti la funzionalità di "integrazione automatica dei trattamenti" nella compilazione del DDA. *Per le specie e tipologie animali identificati singolarmente, ossia **bovini, equini, ovini e caprini non destinati alla macellazione entro l'anno di età, oltre che per i gruppi di avicoli, le informazioni relative alle somministrazioni di medicinali con tempi di attesa superiori a zero giorni nei 90 giorni precedenti alla compilazione del DDA sono visualizzabili digitalmente attraverso l'utilizzo di uno specifico codice (anche in formato QR code) riportato sullo stesso DDA***. Per gli animali che, ai sensi della normativa vigente possono essere movimentati per insieme resta in essere la funzionalità di compilazione manuale dei trattamenti", secondo le regole già previste per gli animali identificati singolarmente (**informazioni relative ai medicinali con tempi di attesa superiori a zero giorni somministrati agli animali nei 90 giorni precedenti alla compilazione del DDA**).

I tempi di attesa devono essere trascorsi nel caso di spostamento degli animali dallo stabilimento di origine. *Per gli animali avviati al macello, pubblico e privato, devono essere assicurati gli obblighi inerenti all'identificazione e la registrazione, con la compilazione della dichiarazione di provenienza e destinazione degli animali (modello 4)⁶ di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1996, n. 317⁷.*

Tuttavia, **nell'ipotesi di mancato rispetto dei tempi di attesa prescritti, È CONSENTITO L'ESCLUSIVO INVIO DEGLI ANIMALI VERSO ALTRI ALLEVAMENTI, (D.Lgs. 158/2006 e ss.mm.ii., art. 14 comma 2, lettera b).** Specifici controlli sono stati implementati nel sistema informativo Vetinfo per consentire all'operatore di ottemperare alle disposizioni normative (ad esempio: warning qualora l'operatore non ha registrato la data di fine trattamento nel sistema informativo nazionale della farmacovigilanza – REV⁸).

Controllo a campione: valutare 5 DDA con il registro dei trattamenti.

Per gli animali introdotti nei macelli devono essere compilate tutte le parti del DDA, compresa la sezione B ("Informazioni sui trattamenti e sulla catena alimentare ICA, di cui al Reg. 853 del 2004"), in cui vanno annotati gli eventuali trattamenti effettuati sugli animali nei 90 giorni precedenti l'avvio alla macellazione con tempi di attesa superiori a zero giorni.

11. L'impiego di medicinali non previsto dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio rispetta le condizioni di cui agli articoli 113, 114 e 115 del regolamento (UE) 2019/6

SÌ	NO	NA
----	----	----

Si riportano i dettami del regolamento (UE) 2019/6: *Qualora non esistano medicinali veterinari autorizzati (in Italia) per un'indicazione riguardante una specie animale terrestre o acquatica destinata alla produzione di alimenti, il veterinario responsabile può, sotto la sua diretta responsabilità personale e, in particolare, al*

⁶ dichiarazione di provenienza e destinazione degli animali DDA di cui al d.lgs. 134/22 e DM 07.03.2023

⁷ tale normativa è abrogata dal decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134. Si faccia riferimento quindi alla normativa vigente per il sistema I&R (d.lgs. 134/22 e DM 07.03.2023)

⁸ sistema informativo di tracciabilità

fine di evitare sofferenze inaccettabili, trattare in via eccezionale l'animale in questione seguendo le disposizioni previste dagli artt. 113 e 114.

Essendo, il medico veterinario responsabile di tale impiego, un'eventuale inottemperanza alle disposizioni normative è contestabile anche al medico veterinario.

Si ribadisce che le sostanze farmacologicamente attive contenute nel medicinale utilizzato ai sensi dei suddetti articoli sono quelle consentite ai sensi del regolamento (CE) n. 470/2009 e degli atti adottati sulla base di quest'ultimo e che un veterinario responsabile deve prescrivere un appropriato tempo di attesa per tali animali, coerentemente con le disposizioni di cui all'art. 115 del regolamento stesso per garantire che residui nocivi di tali medicinali non entrino nella catena alimentare.

Verificare il rispetto delle modalità di impiego di medicinali in deroga mediante il controllo delle prescrizioni veterinarie.

Si ricorda che dall'8 agosto 2026 si applica il **regolamento di esecuzione (UE) 2024/1973** che stabilisce un elenco di antimicrobici che non devono essere utilizzati ai sensi degli articoli 113 e 114, o soltanto a determinate condizioni.

Qualora al momento del sopralluogo, non siano stati impiegati medicinali ai sensi degli articoli 113 e 114, la risposta è non applicabile (NA).

12. I medicinali scaduti o con periodo di validità dopo prima apertura superato sono debitamente identificati e smaltiti secondo idonee procedure e correttamente tracciati in Vetinfo

Sì	no	NO	NA
----	----	----	----

L'articolo 117 del regolamento (UE) 2019/6 stabilisce che *gli Stati membri provvedono affinché siano adottati sistemi idonei per la raccolta e lo smaltimento di rifiuti di medicinali veterinari*, al fine di controllare i rischi che questi prodotti potrebbero comportare per la protezione della salute pubblica e della sanità animale o dell'ambiente.

TIPOLOGIE DI RIFIUTI SANITARI E LORO CLASSIFICAZIONE: [...] *Contenitori vuoti di medicinali, di medicinali veterinari, dei prodotti ad azione disinfettante, di medicinali veterinari prefabbricati, di premiscele per alimenti medicamentosi, di vaccini ad antigene spento, di alimenti e di bevande, di soluzioni per infusione → Assimilati agli urbani se conformi alle caratteristiche di cui all'art. 5 del presente regolamento (DPR 254/2003, allegato 1)*

I medicinali scaduti devono essere separati dagli altri prodotti, identificati da un apposito cartello e/o riposti in un apposito contenitore. All'atto del sopralluogo, verificare la presenza di idonea documentazione relativa allo smaltimento (ultimo documento) o di procedura nel caso non siano rinvenibili medicinali scaduti o con periodo di validità dopo prima apertura superato. Per piccole realtà produttive, una procedura idonea può essere ad esempio il corretto smaltimento presso i contenitori appositi per la raccolta di medicinali scaduti e la registrazione dello scarico a sistema da parte del medico veterinario. A tal fine, valutare la presenza di una documentazione scritta o, in alternativa farsi descrivere verbalmente e valutare la correttezza del percorso adottato.

Il no piccolo qualora la documentazione fornita può essere migliorata e le criticità riscontrate non hanno comportato un rischio per la salute animale, salute pubblica e ambiente.

Verificare la coerenza con quanto registrato nel sistema informativo di tracciabilità.

I contenitori vuoti di medicinali, invece, sono assimilati ai rifiuti urbani e possono essere smaltiti normalmente, secondo le modalità di gestione della raccolta differenziata del proprio Comune. Verificare che l'operatore conosca la buona pratica attraverso la sua descrizione corretta a voce.

Qualora al momento del sopralluogo, non siano presenti medicinali scaduti o con periodo di validità superato oppure non siano registrati scarichi per tali casistiche a sistema, la risposta è non applicabile (NA).

13. Le rimanenze, se presenti, sono correttamente conservate e gestite

SÌ	NO	NA
----	----	----

Le rimanenze di medicinali devono essere conservate secondo le modalità di conservazione indicate nell'etichettatura del medicinale.

I proprietari e i detentori di animali possono utilizzare le rimanenze solo dietro indicazione di un medico veterinario e procedura informatica da parte dello stesso medico veterinario e nel rispetto degli obblighi di registrazione elettronica di cui all'articolo 108 del regolamento. (**D.Lgs. 218/2023, art. 36, comma 3**)

Qualora presso l'allevamento non vi sono rimanenze o non sono registrati casi di rimanenze a sistema, la risposta è non applicabile (NA).

14. L'impiego di medicinali antimicrobici per metafilassi è giustificato e conforme agli orientamenti nazionali, laddove presenti, e alle disposizioni nazionali ed europee

SÌ	no	NO	NA
----	----	----	----

Ad oggi sono disponibili linee guida sull'uso prudente dell'antibiotico nelle seguenti specie di animali destinati alla produzione di alimenti:

- BOVINI DA LATTE https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3347_allegato.pdf
- SUINI in fase di ultima revisione <https://www.alimenti-salute.it/sites/default/files/Linee%20Guida%20SUINI%202018.pdf>
- CONIGLI https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3219_allegato.pdf

Sono in fase di redazione le linee guida per avicoli, acquacoltura, bufali, ovi-caprini.

Ai sensi del Reg. (UE) 2019/6, art. 4, punto 15), con «METAFILASSI» si intende *la somministrazione di un medicinale a un gruppo di animali, a seguito di 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, e che possono già essere infetti a livello subclinico.*

Inoltre, i medicinali antimicrobici sono impiegati per metafilassi unicamente quando il rischio di diffusione di un'infezione o di una malattia infettiva nel gruppo di animali è elevato e non sono disponibili alternative adeguate [regolamento (UE) 2019/6, art. 107, comma 4].

Una prescrizione veterinaria per un medicinale antimicrobico per metafilassi è emessa soltanto in seguito a una diagnosi di malattia infettiva (art. 105, paragrafo 1 del reg. UE 2019/6) da parte di un medico veterinario, cioè la presenza della malattia deve essere accertata. All'atto della prescrizione, il medico veterinario deve

dichiarare che il medicinale antimicrobico è prescritto per metafilassi. Nel sistema informativo di tracciabilità, tale dichiarazione si traduce nella selezione della voce Metafilassi.

Lo stesso medico veterinario deve essere in grado di fornire una giustificazione su una prescrizione veterinaria di medicinali antimicrobici, in particolare per metafilassi (es. presenza dell'agente eziologico diagnosticato con diagnosi di laboratorio). Nel sistema informativo di tracciabilità sono codificate possibili giustificazioni al ricorso alla metafilassi con antimicrobici, di seguito riportate.

- i. sulla base di diagnosi di malattia infettiva
- ii. sulla base di riscontri analitici
- iii. sulla base delle conoscenze epidemiologiche
- iv. non risultano disponibili alternative adeguate
- vi. ALTRO

In linea generale, valutare se le informazioni registrate nel sistema informativo di tracciabilità (spunte, giustificazioni, gruppi di animali identificati dalla prescrizione) sono riconducibili a metafilassi.

Nei casi in cui la diagnosi di laboratorio non sia presente, è importante che il medico veterinario sia in grado di dimostrare che essa non sia stata possibile, o che le condizioni cliniche dell'animale hanno richiesto l'utilizzo di un antimicrobico prima che i risultati di laboratorio siano disponibili oppure che la scelta dell'antimicrobico si è basata su informazioni pertinenti indicanti che l'antimicrobico in questione sia clinicamente efficace e che gli antimicrobici preferibili non sarebbero clinicamente efficaci, tra cui le condizioni cliniche o l'anamnesi dell'animale, informazioni epidemiologiche e conoscenze sulla sensibilità antimicrobica del patogeno bersaglio a livello regionale, locale e di allevamenti.

Per poter assegnare correttamente il giudizio a questa domanda, è altresì importante valutare l'eventuale responsabilità dell'operatore. Si ricorda che, ai sensi degli articoli 10 e 11 del regolamento (UE) 2016/429, l'operatore è responsabile della sanità animale e delle misure di biosicurezza. È necessario, quindi, considerare se l'impiego di antimicrobici avviene in maniera sistematica, per compensare igiene carente, pratiche zootecniche inadeguate o mancanze di cure, o ancora una cattiva gestione dell'allevamento. **L'operatore deve attuare tutte le misure strutturali e di management finalizzate alla soluzione delle eventuali problematiche sanitarie presenti nell'allevamento.**

Eventuali inottemperanze alle disposizioni normative sono contestabili o all'operatore, o al medico veterinario o a entrambi, in relazione al caso concreto.

Il Sì corrisponde alla completa aderenza agli orientamenti nazionali e alle disposizioni nazionali ed europee, così come alla coerenza di quanto registrato a sistema relativamente alle giustificazioni e alle dichiarazioni del medico veterinario, rispetto anche alla situazione riscontrata in allevamento.

Il no piccolo potrebbe essere assegnato qualora l'intervento per metafilassi non è correttamente documentato e non è pertanto possibile ricostruire il percorso diagnostico.

In allevamenti in cui non si rilevano trattamenti metafilattici, la risposta è non applicabile (NA).

15. L'impiego di medicinali antibiotici per profilassi è giustificato ed eseguito su singolo animale

Sì	no	NO	NA
----	----	----	----

Ai sensi del Reg. (UE) 2019/6, art. 4, punto 16), con «PROFILASSI» si intende la somministrazione di un medicinale a un animale o a un gruppo di animali prima che si manifestino i segni clinici della malattia, al fine di prevenire l'insorgenza di una malattia o di un'infezione.

*Inoltre, i medicinali antimicrobici non sono utilizzati per profilassi se non in casi eccezionali, per la somministrazione a un singolo animale o a un numero limitato di animali quando il rischio di infezione è molto elevato o le conseguenze possono essere gravi. **L'impiego di medicinali antibiotici per profilassi è limitato alla somministrazione esclusivamente a un singolo animale, alle condizioni di cui sopra.***

Il medico veterinario deve essere in grado di fornire una giustificazione su una prescrizione veterinaria di medicinali antimicrobici, in particolare per profilassi. Nel sistema informativo di tracciabilità sono codificate possibili giustificazioni al ricorso alla profilassi con antimicrobici, di seguito riportate:

i. ALTRO

Non è, infatti, giustificabile l'utilizzo sistematico di medicinali antimicrobici, né il loro utilizzo per compensare un'igiene carente, pratiche zootecniche inadeguate, mancanza di cure o, in generale, una cattiva gestione dell'allevamento; l'allevatore deve attuare tutte le misure strutturali e di management finalizzate alla soluzione delle eventuali problematiche sanitarie presenti nell'allevamento.

Il Sì corrisponde alla completa aderenza agli orientamenti nazionali e alle disposizioni nazionali ed europee, così come alla coerenza di quanto registrato a sistema relativamente alle giustificazioni e alle dichiarazioni del medico veterinario, rispetto anche alla situazione riscontrata in allevamento.

Il no piccolo potrebbe essere assegnato qualora l'intervento per profilassi non è correttamente documentato.

In allevamenti in cui non si rilevano trattamenti profilattici, la risposta è non applicabile (NA).

NB: il trattamento non selettivo delle bovine in asciutta è considerato profilassi.

16. L'associazione di più principi attivi antimicrobici a un gruppo ristretto di animali avviene sulla base di una diagnosi clinica e di laboratorio

SÌ	NO	NA
----	----	----

*Ai sensi dell'articolo 29, comma 3, lettera a), del d.lgs. 218/2023, l'associazione di più di un medicinale veterinario contenente sostanze attive antimicrobiche è consentita soltanto in casi opportunamente giustificati e documentati e per la somministrazione a un singolo animale. **Il trattamento di un gruppo ristretto di animali con più di un medicinale veterinario contenente sostanze attive antimicrobiche deve essere opportunamente giustificato sulla base di una diagnosi clinica e di laboratorio, che includa la coltura batterica e il test di sensibilità.** Qualora il laboratorio sia privato, riportare sempre il suo riferimento.*

Eventuali inottemperanze alle disposizioni normative sono contestabili o all'operatore, o al medico veterinario o a entrambi, in relazione al caso concreto.

La risposta è non applicabile (NA) se non vi sono prescrizioni intestate all'allevamento contenenti associazioni di antimicrobici per trattare un gruppo ristretto di animali.

17. I medicinali veterinari contenenti sostanze antibiotiche appartenenti alla lista AMEG “Categoria B” sono impiegati per la metafilassi solo in casi eccezionali, sulla base di esami batteriologici e test di sensibilità, salvo casi particolari adeguatamente motivati e documentati dal medico veterinario

Sì	NO	NA
----	----	----

Ai sensi dell’articolo 29, comma 3, lettera c), del d.lgs. 218/2023, *gli antibiotici, per cui specifiche raccomandazioni scientifiche dell’Agenzia europea per i medicinali raccomandano una limitazione (cefalosporine di 3^a e 4^a generazione, polimixine e chinoloni: fluorochinoloni e altri chinoloni) sono impiegati per metafilassi solo in casi eccezionali, sulla base di esami batteriologici e test di sensibilità, per accertarsi che non esistano altri antibiotici sufficientemente efficaci o appropriati per trattare la malattia diagnosticata, salvo casi particolari, adeguatamente motivati e documentati dal medico veterinario.*

Qualora il laboratorio sia privato, riportare sempre il suo riferimento.

In assenza di esami batteriologici e test di sensibilità, la valutazione del caso particolare, adeguatamente motivato e documentato dal medico veterinario, può prendere in considerazione una diagnosi batteriologica, con annesso test di sensibilità effettuata sulla stessa categoria produttiva, o in cicli immediatamente precedenti, oppure una diagnosi su dati epidemiologici ottenuti da episodi ripetuti e diagnosi di laboratorio correttamente effettuate, ecc. In questi casi, la risposta è SI

Valutare sempre anche il comportamento del medico veterinario con possibile sanzione.

In allevamenti in cui non si rilevano trattamenti metafilattici con tali sostanze, la risposta è non applicabile (NA).

18. I medicinali veterinari contenenti sostanze antibiotiche appartenenti alla lista AMEG “Categoria B” non sono impiegati per la profilassi

Ai sensi dell’articolo 29, comma 3, lettera d), del d.lgs. 218/2023, *gli antibiotici, per cui specifiche raccomandazioni scientifiche dell’Agenzia europea per i medicinali raccomandano una limitazione (cefalosporine di 3^a e 4^a generazione, polimixine e chinoloni: fluorochinoloni e altri chinoloni), non sono impiegati per la profilassi.*

Sì	NO	NA
----	----	----

Eventuali inottemperanze alle disposizioni normative sono contestabili o all’operatore, o al medico veterinario o a entrambi, in relazione al caso concreto.

In allevamenti in cui non si rilevano trattamenti profilattici, la risposta è non applicabile (NA).

19. I mangimi medicati con antimicrobici non sono utilizzati per la profilassi

Sì	NO	NA
----	----	----

Ai sensi dell’articolo 29, comma 3, lettera e), del d.lgs. 218/2023, *mangimi medicati contenenti medicinali veterinari antimicrobici non sono utilizzati per la profilassi ai sensi dell’articolo 17, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell’11 dicembre 2018.*

Eventuali inottemperanze alle disposizioni normative sono contestabili o all'operatore, o al medico veterinario o a entrambi, in relazione al caso concreto.

In allevamenti in cui non si rilevano trattamenti profilattici con mangimi medicati, la risposta è non applicabile (NA).

4. AREA C: trattamenti ormonali

Qualora non sono presenti prescrizioni per trattamenti ormonali negli ultimi 12 mesi, passare all'area di verifica D.

Ai sensi dell'articolo 3 del D.Lgs. 158/2006 e ss.mm.ii, è vietata per tireostatici, stilbeni e derivati dello stilbene e loro sali ed esteri, estradiolo-17 beta e suoi derivati sotto forma di esteri e sostanze beta-agoniste e per sostanze ad azione estrogena - diverse dall'estradiolo-17 beta e dai suoi derivati sotto forma di esteri - androgena o gestagena, nonché qualsiasi altra sostanza a effetto anabolizzante:

- a) la somministrazione, mediante qualsiasi metodo, agli animali d'azienda⁹;
- b) la detenzione in un'azienda⁷, escluse quelle sotto controllo ufficiale, di animali d'azienda⁷ e di acquacoltura. [...]

In deroga ai divieti di cui all'articolo 3, è consentito somministrare ad animali d'azienda⁷, a scopo terapeutico, medicinali veterinari contenenti:

- a) testosterone, progesterone o derivati che si trasformano facilmente nel composto iniziale per idrolisi, dopo assorbimento nel luogo d'applicazione; la somministrazione deve essere effettuata solo da un veterinario mediante iniezione o, per il trattamento di una disfunzione ovarica, mediante spirali vaginali e non mediante impianti, su animali di azienda⁷ chiaramente identificati;*
- b) trembolone allilico da somministrare per via orale, ovvero le sostanze β -agoniste a equidi, sempreché siano utilizzati conformemente alle indicazioni del fabbricante;*
- c) sostanze (β)-agoniste, alle vacche al momento del parto, sotto forma di un'iniezione per l'induzione della tocolisi (D.Lgs. 158/2006 e ss.mm.ii., art. 4, comma 1)*

La somministrazione dei medicinali veterinari di cui al comma 1, lettere a) e c), deve essere effettuata da un veterinario o, nel caso di medicinali veterinari contenenti le sostanze di cui al comma 1, lettera b), sotto la sua diretta responsabilità. (D.Lgs. 158/2006 e ss.mm.ii., art. 4, comma 2)

In deroga al divieto di cui all'articolo 3, comma 1, lettera a), e fatto salvo il divieto dell'articolo 2, sono consentiti:

- a) la somministrazione per fini di trattamento zootecnico di medicinali veterinari che contengono sostanze ad azione estrogena diverse dall'estradiolo-17 beta e dai suoi derivati sotto forma di esteri, androgena o gestagena; la somministrazione deve essere effettuata da un veterinario ad animali chiaramente identificati;*
- b) il trattamento di avannotti d'acquacoltura a scopo di inversione sessuale durante i primi tre mesi di vita con medicinali veterinari contenenti sostanze ad azione androgena. (D.Lgs. 158/2006 e ss.mm.ii., art. 5, comma 1)*

⁹ leggesi *stabilimenti* ai sensi dell'art. 4 (27) del regolamento (UE) 2016/429

20. L'utilizzo di medicinali veterinari di cui agli articoli 4 e 5 del d.lgs. 158/2006 e ss.mm.ii., rispetta le disposizioni normative

Sì	no	NO	NA
----	----	----	----

I presenti trattamenti devono essere registrati entro 48 ore elettronicamente dal veterinario che ha in cura gli animali [...] (d.lgs. 158/2006 e ss.mm.ii., art. 4 comma 3 e art. 5, comma 2)

Eventuali inottemperanze alle disposizioni normative sono contestabili o all'operatore, o al medico veterinario o a entrambi, in relazione al caso concreto.

21. Le categorie animali trattate sono quelle consentite dalla normativa e gli animali trattati sono adeguatamente identificati

Sì	NO
----	----

Il trattamento zootecnico è comunque vietato per gli animali da produzione, nonché per gli animali da riproduzione a fine carriera durante il periodo di ingrasso (D.Lgs. 158/2006 e ss.mm.ii., art. 5, comma 3; vedi anche art. 4, comma 6)

Controllo a campione: se presenti animali sottoposti a trattamento, verificare la corrispondenza della categoria degli animali indicati sul registro con le indicazioni riportate sul foglietto illustrativo del medicinale utilizzato (controllare almeno 3 animali).

5. AREA D: valutazione del rischio antibiotico-resistenza

Nel rispondere alle domande di questa sezione fare sempre riferimento alle attività dello allevamento (consumo di medicinale e management aziendale) degli ultimi 12 mesi.

Ad oggi sono disponibili linee guida sull'uso prudente dell'antibiotico nelle seguenti specie di animali destinati alla produzione di alimenti:

- BOVINI DA LATTE https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3347_allegato.pdf
- SUINI in fase di ultima revisione
(link: <https://www.alimenti-salute.it/sites/default/files/Linee%20Guida%20SUINI%202018.pdf>)
- CONIGLI https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3219_allegato.pdf

Sono in fase di redazione le linee guida per avicoli, acquacoltura, bufali, ovi-caprini.

Si ricorda, infine, che questa parte NON è sottoposta a valutazione da parte dell'Organismo Pagatore.

1) Le terapie con sostanze ad azione antimicrobica si utilizzano, di norma, in seguito a diagnosi sia CLINICA che di LABORATORIO

No (12)	A volte (6)	Sì (0)	NA (0)
---------	-------------	--------	--------

Premesso che tutte le terapie devono essere sempre precedute da un esame clinico o da qualsiasi altra valutazione dello stato di salute dell'animale o del gruppo di animali da parte di un medico veterinario per un'adeguata diagnosi, bisogna distinguere tra:

- diagnosi clinica: ottenuta dall'osservazione dei sintomi e/o del quadro anatomopatologico (non strumentale)
- diagnosi di laboratorio: strumentale (diretta o indiretta)
 - ➔ DIRETTA: dimostrazione della presenza del microrganismo nel campione inviato al laboratorio (es: esame microscopico; isolamento su piastra; metodi biomolecolari, ecc.)
 - ➔ INDIRETTA: evidenza delle reazioni causate dal microrganismo nell'ospite (es: produzione di anticorpi; prove sierologiche, ecc.)

L'assenza o la grave carenza di esami di laboratorio è un importante fattore di rischio nel corretto management del medicinale; pertanto, in allevamenti in cui, a fronte di trattamenti con antimicrobici, non siano presenti analisi negli ultimi 12 mesi verrà attribuito il punteggio più alto.

Laddove, invece, ci sia grande attenzione agli esami di laboratorio, con analisi effettuate regolarmente e con la possibilità di ricostruire uno storico dell'allevamento, allora verrà attribuito il punteggio ottimale.

La voce "a volte" può essere utilizzata se vi è almeno una diagnosi di laboratorio nell'arco dei 12 mesi considerati, per la stessa diagnosi.

NB: È possibile rispondere NA (non applicabile) esclusivamente in caso di assenza di trattamenti antibiotici e negli allevamenti con caratteristiche che potrebbero giustificare l'assenza di esami di laboratorio (es: interventi sporadici su singoli soggetti, basso numero di capi, tipologia produttiva, ecc.).

Riportare nel sistema informativo ClassyFarm le evidenze riscontrate.

2) Frequenza degli antibiogrammi

Mai (12)	Saltuariamente (6)	Regolare frequenza (0)	NA (0)
----------	--------------------	------------------------	--------

Per indagare l'uso razionale degli antibiotici valutare anche il ricorso ai test di sensibilità (antibiogramma), tenendo in considerazione le seguenti frequenze:

- ✓ "con regolare frequenza" = si richiede l'antibiogramma ogni qual volta si effettua una terapia antibiotica per una nuova patologia o comunque si effettuano analisi frequenti nel tempo che permettono di avere uno storico aziendale sui principali patogeni che circolano nell'allevamento (almeno due referti nell'arco di 12 mesi);
- ✓ "saltuariamente" = si richiede l'antibiogramma con frequenza ridotta (almeno 1 referto nell'arco di 12 mesi)
- ✓ "mai" = non vi sono referti collegati al trattamento con antibiotico o i referti di laboratorio presenti in allevamento sono troppo datati (oltre i 12 mesi) e/o comunque non coerenti con la realtà zootecnica.

Si ricorda, comunque, che la frequenza degli antibiogrammi deve essere valutata anche tenendo in considerazione la storia dell'allevamento e quanto presente nel fascicolo sanitario.

NB: È possibile rispondere NA (non applicabile) qualora in cui il mancato ricorso ad antibiogramma è giustificato da assenza di trattamenti, tipologia produttiva, basso numero di capi.

3) I protocolli terapeutici contenenti antibiotici seguono i principi dell'uso prudente

Mai (12)	A volte (6)	Sempre (2)	NA (0)
----------	-------------	------------	--------

I medici veterinari responsabili della detenzione delle scorte e della loro utilizzazione possono redigere *protocolli terapeutici* per semplificare l'attività prescrittiva in caso di trattamenti programmati o che presentano un richiamo a distanza di tempo, e/o di diagnosi ormai consolidata le cui evidenze sono documentate in allevamento (Piano di Gestione Sanitaria dell'allevamento).

Si rammenta che «*non possono essere detenute scorte, nemmeno per un periodo limitato, di medicinali veterinari contenenti antimicrobici per cui specifiche raccomandazioni dell'Agenzia europea dei medicinali raccomandano limitazioni (vale a dire la categoria B - cefalosporine di 3^a e 4^a generazione, polimixine e chinoloni: fluorochinoloni e altri chinoloni)*», così come «*non possono essere detenute scorte di medicinali veterinari contenenti antimicrobici ai fini della fabbricazione dei mangimi medicati o da somministrarsi, per trattamento non individuale, attraverso agli alimenti liquidi o soli e acqua di abbeverata, fatta salva la detenzione di quantitativi ridotti di tali medicinali, commisurati alla necessità dell'allevamento, per un periodo non superiore a cinque giorni*» (**d.lgs. 218/2023, articolo 32, comma 10**).

Come è stato chiarito dalle Domande e Risposte in merito all' Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 (Decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218) (<https://www.salute.gov.it/portale/medicinaliVeterinari/dettaglioFaqMedicinaliVeterinari.jsp?lingua=italiano&id=301>), sebbene non sia previsto alcun divieto di detenzione di medicinali contenuti macrolidi tra le scorte di medicinali, vi è comunque un'attenzione nel monitorare il loro impiego, pertanto non possono essere inclusi nei protocolli terapeutici.

Per i protocolli terapeutici, valgono tutte le considerazioni finora descritte sulla prescrizione di medicinali veterinari contenenti sostanze antimicrobiche per terapia, per metafilassi e per profilassi.

Le classi di antibiotici considerate di importanza critica e incluse nella categoria B "Restrict" della categorizzazione AMEG (Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group) e classificate tra gli Highest Priority - Clinically Important Antimicrobials (CIA) nella lista¹⁰ della World Health Organization (WHO) sono:

Classi di antibiotici	AMEG categorizzazione	WHO classificazione
Cefalosporine di 3 ^a e 4 ^a generazione	Categoria B	Highest priority CIA
Fluorochinoloni e altri chinoloni	Categoria B	Highest priority CIA
Polimixine	Categoria B	Highest priority CIA
Macrolidi	Categoria C	CIA

È, comunque, importante verificare che i protocolli terapeutici siano aggiornati sulla base delle nuove evidenze scientifiche, delle nuove disposizioni normative, della ricorrenza della patologia all'interno dell'allevamento.

La risposta è non applicabile (NA) nel caso di allevamenti a cui non è consentita la detenzione di scorte di medicinali di allevamenti in cui protocolli terapeutici non contengono, in nessun caso, antibiotici.

¹⁰<https://cdn.who.int/media/docs/default-source/gcp/who-mia-list-2024-lv.pdf>

4) In caso di trattamento antibiotico degli animali in lattazione, indicare le modalità di smaltimento del latte

Alimentazione animali (12)	Smaltimento in concimaia (2)	Smaltimento categoria 2 (ai sensi del Reg. 1069/2009) (0)	NA (0)
-------------------------------	---------------------------------	---	--------

Secondo un parere dell'EFSA (*Risk for the development of AMR due to feeding of calves with milk containing residues of antibiotics*, 2016), i vitelli alimentati con latte di vacche sottoposte a terapia antibiotica hanno maggior probabilità di espellere batteri resistenti attraverso le feci rispetto a quelli che non lo sono stati. Pertanto, la somministrazione di latte potenzialmente con residui di antimicrobici a vitelli, agnelli e capretti rappresenta una pratica a rischio per l'antibiotico resistenza e come tale da disincentivare in attesa di disposizioni armonizzate nazionali in merito.

5) Sono state effettuate segnalazioni di sospetti eventi avversi, per segnalare eventuali effetti collaterali e/o sospette diminuzioni di efficacia

No (2)	Sì (0)	NA (0)
--------	--------	--------

Ai sensi dell'articolo 73, paragrafo 2 del regolamento (UE) 2019/6, devono essere segnalate e incoraggiate le segnalazioni dei seguenti sospetti eventi avversi:

- a) qualsiasi reazione non favorevole e non intenzionale in un animale a un medicinale veterinario;
- b) qualsiasi constatazione di una mancanza di efficacia di un medicinale veterinario in seguito alla sua somministrazione a un animale conformemente o meno al riassunto delle caratteristiche del prodotto;
- c) qualsiasi incidente ambientale osservato in seguito alla somministrazione di un medicinale veterinario a un animale;
- d) qualsiasi reazione nociva nell'uomo esposto a un medicinale veterinario;
- e) qualsiasi rilevamento di una sostanza farmacologicamente attiva o di un residuo marcatore in un prodotto di origine animale superiore ai livelli massimi di residui stabiliti dal regolamento (CE) n. 470/2009, dopo che è stato rispettato il tempo di attesa stabilito;
- f) qualsiasi sospetta trasmissione di un agente infettivo tramite un medicinale veterinario;
- g) qualsiasi reazione non favorevole e non intenzionale in un animale a un medicinale per uso umano.

I medici veterinari, i farmacisti e gli altri professionisti del settore sanitario accreditati nel sistema nazionale di farmacovigilanza segnalano senza ritardo ogni sospetto evento avverso derivante dall'utilizzo di un medicinale veterinario, di un mangime medicato o di un prodotto intermedio attraverso il Sistema nazionale di farmacovigilanza. (D.lgs. 2017(2023, art. 13, comma 1) Nel caso specifico, per gli allevamenti in cui non vengono effettuati trattamenti con antimicrobici o qualora non si siano mai verificati sospetti eventi avversi, la risposta è non applicabile (NA).

6) Misure di prevenzione e controllo delle malattie, compresa la vaccinazione - ESCLUSA Quella OBBLIGATORIA

No (8)	Sì (0)	NA (0)
--------	--------	--------

Il ricorso alla vaccinazione è una pratica da incoraggiare in allevamento in quanto di grande importanza per la prevenzione e il controllo delle patologie e la conseguente riduzione d'uso del medicinale. La domanda non prende in considerazione gli interventi vaccinali obbligatori, così come definite da piani nazionali e/o regionali.

È possibile indicare NA (non applicabile) in allevamenti in cui il mancato ricorso alla vaccinazione è giustificato dalla tipologia produttiva.

7) Vengono utilizzati medicinali omeopatici o prodotti fitoterapici?

Non in via esclusiva (2)	Sì, in via esclusiva (0)	NA (0)
--------------------------	--------------------------	--------

Specificare se si tratta di omeopatici o di fitoterapici e indicare le patologie per le quali vengono eventualmente utilizzati.

Negli allevamenti in cui non vengono utilizzati medicinali omeopatici-fitoterapici, la risposta è non applicabile (NA).

8) Presenza e applicazione di Procedure Operative che evidenziano che la somministrazione dei medicinali veterinari in acqua da bere o nei mangimi liquidi avvenga in maniera conforme alle indicazioni previste dall'autorizzazione

No (8)	Sì (0)	NA (0)
--------	--------	--------

Dal 9 novembre 2025 si applica il **regolamento delegato (UE) 2024/1159** che definisce norme sulle misure adeguate per garantire l'impiego sicuro ed efficace dei medicinali veterinari autorizzati e prescritti per la somministrazione orale mediante vie diverse dai mangimi medicati e somministrati ad animali destinati alla produzione di alimenti dal detentore degli animali. La miscelazione con acqua di abbeveraggio o con il mangime di alcune formulazioni di medicinali veterinari può porre un maggior rischio di riduzione dell'efficacia dei trattamenti, di sviluppo di una resistenza agli antimicrobici o agli antiparassitari, di somministrazione indesiderata ad animali diversi da quelli di destinazione e rischi per gli animali di destinazione, per l'ambiente e per i consumatori.

In linea generale, i medici veterinari dovrebbero prescrivere la via di somministrazione più appropriata e qualora scelga la somministrazione per via orale dovrebbe prendere in considerazione, caso per caso, le circostanze individuali degli animali da sottoporre al trattamento, gli impianti, le attrezzature e le competenze della persona responsabile della somministrazione del medicinale veterinario che sono pertinenti per garantire l'impiego sicuro ed efficace del medicinale.

La somministrazione o lo smaltimento inadeguati possono comportare rischi per l'ambiente e per lo sviluppo di resistente. Pertanto, è importante tenere in considerazione lo stato degli impianti e delle attrezzature per la miscelazione, il dosaggio, l'alimentazione e l'abbeveraggio, nonché i locali di conservazione, ma anche l'esperienza e le capacità del detentore degli animali o del personale.

Sarebbe buona norma reperire in allevamento delle istruzioni o delle procedure operative scritte, puntuali e coerenti con la realtà zootecnica cui fanno riferimento, che attestino le corrette modalità di miscelazione, dosaggio, somministrazione, conservazione e smaltimento di medicinali veterinari mediante acqua d'abbeverata o mangime liquido.

È corretto rispondere NA (non applicabile) qualora in allevamento non si faccia mai ricorso alla somministrazione di medicinali veterinari mediante le vie di somministrazione proposte nelle domande relative.

9) Presenza e applicazione di Procedure Operative che evidenziano che i mangimi medicati vengano gestiti in maniera tale da evitare la cross contamination

No (8)	Si (0)	NA (0)
--------	--------	--------

Ai sensi del Reg. (UE) 2019/4, per «CONTAMINAZIONE INCROCIATA (cross contamination)» si intende *la contaminazione di mangimi non bersaglio con una sostanza attiva proveniente dal precedente uso di impianti o attrezzature.*

È necessario adottare misure per evitare la contaminazione incrociata in allevamento, in quanto la presenza di bassissime quantità di antibiotico residuo è uno dei principali problemi che favoriscono lo sviluppo di resistenze.

Verificare la presenza in allevamento di PROCEDURE OPERATIVE che evidenzino tutte le attività di pulizia e lavaggio atte a evitare il problema.

La risposta è non applicabile (NA) in allevamenti che non utilizzano mangimi medicati.

10) Patologie (e agente eziologico) più frequentemente riscontrate nell'allevamento

Se non verificabile attraverso il Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza (REV), prendere nota delle principali patologie rilevate in allevamento, distinguendo tra quelle respiratorie, gastroenteriche, della sfera riproduttiva, locomotorie, ecc.

Tale dato ha la finalità di meglio valutare l'appropriatezza prescrittiva.

Così facendo, ClassyFarm potrà essere fornito il dato di consumo suddiviso per motivo di trattamento.

Al termine della compilazione della Sezione D è necessario sommare il punteggio ottenuto con i punti relativi al rischio inerente alle implicazioni di benessere animale, legate a dimensioni e tipologia di allevamento (PIANO NAZIONALE BENESSERE DEGLI ANIMALI DA REDDITO), indicati nella seguente tabella:

VALUTAZIONE DEL RISCHIO:	
Sommare i punti in relazione al rischio inerente le implicazioni di benessere animale legate alle dimensioni e tipologia dell'allevamento indicato:	
Tipologia di allevamento	Punteggio aggiuntivo
SUINI > 40 capi o > 6 scrofe	10
VITELLI A CARNE BIANCA	10
ALTRI BOVINI > 50 capi	10
BROILER > 500 capi	10
OVAIOLE >350 capi	10
TACCHINI & ALTRI AVICOLI > 250 capi	10
OVINI E CAPRINI > 50 capi	10
BUFALI > 10 capi	10
CONIGLI > 250 capi	10
STRUZZI > 10 capi	10
CAVALLI convivenza tra DPA e NDPA	10
PESCI tutti per produzione alimenti	10

NB: In caso di sanzioni/denuncia nella parte del Controllo Ufficiale (aree A, B, C), l'allevamento si valuta di default ad "ALTO RISCHIO". Lo stesso vale per tutti i casi di denuncia di smarrimento dei registri cartacei (laddove applicabile).

RISCHIO ANTIBIOTICO-RESISTENZA in base al punteggio totale raggiunto in questa Sezione D:
☐ RISCHIO BASSO (fino a 20)
☐ RISCHIO MEDIO (da 21 a 35)
☐ RISCHIO ALTO (≥ 36)

6. Valutazioni finali

ESITO DEL CONTROLLO		
☐ FAVOREVOLE ☐ SFAVOREVOLE		
PROVVEDIMENTI ADOTTATI		
DIFFIDA		
È stata applicata la diffida? Sì ☐ No ☐		
Se sì, specificare la violazione, sanabile e commessa per la prima volta e i provvedimenti da adottare per l'adempimento, entro massimo 30 giorni dalla data di notifica:		
PRESCRIZIONI		
Sono state assegnate prescrizioni? Sì ☐ No ☐		
Se sì, quali:		
Entro quale data dovranno essere eseguite?		
SANZIONI APPLICATE		
☐ Blocco movimentazioni	☐ Abbattimento capi	
☐ Amministrativa/pecuniaria	☐ Sequestro capi	
☐ Informativa in procura:	☐ Altro(specificare): _____	

NOTE/OSSERVAZIONI DEL CONTROLLORE:
NOTE/OSSERVAZIONI DEL PROPRIETARIO/OPERATORE PRESENTE ALL'ISPEZIONE:
DATA CONTROLLO:
Nome e cognome del proprietario/operatore presente all'ispezione:
Firma del proprietario/operatore presente all'ispezione:
Nome e cognome del veterinario ufficiale:
Firma e timbro del veterinario ufficiale:

VERIFICA DELLA RISOLUZIONE DELLA NON CONFORMITÀ PER CUI È STATA APPLICATA LA DIFFIDA (a scadenza del tempo assegnato di 30 giorni)	
Sì ☐	No ☐
Descrizione:	
DATA VERIFICA:	
Nome e cognome del proprietario/operatore presente all'ispezione:	
Firma del proprietario/operatore presente all'ispezione:	
Nome e cognome del veterinario ufficiale:	
Firma e timbro del veterinario ufficiale:	

VERIFICA DELL'ESECUZIONE DELLE PRESCRIZIONI (a scadenza del tempo assegnato)		
PRESCRIZIONI ESEGUITE:	Sì ☐	No ☐
Descrizione:		
DATA VERIFICA:		
Nome e cognome del proprietario/operatore presente all'ispezione:		
Firma del proprietario/operatore presente all'ispezione:		
Nome e cognome del veterinario ufficiale:		
Firma e timbro del veterinario ufficiale:		

NB: in caso di sanzioni/denuncia nella parte del Controllo Ufficiale, lo stabilimento si valuta ad "ALTO RISCHIO"

Anche tutti i casi di denuncia di smarrimento registri (Nel caso di verificare anteriori ai 5 anni) e gli stabilimenti in cui l'assenza di trattamento non sia coerente con la tipologia di animali allevati vengono valutati ad Alto Rischio.

In caso di esito non favorevole (in caso di presenza di non conformità maggiore NO) i risultati del presente controllo saranno utilizzati per verificare il rispetto degli impegni di condizionalità alla base dell'erogazione degli aiuti comunitari. Nel caso di presenza di non conformità l'esito del controllo sarà elaborato dall'Organismo Pagatore.