



COMMISSIONE EUROPEA
DIREZIONE GENERALE DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA ALIMENTARE

Audit e analisi in materia di salute e prodotti alimentari

DG (SANTE) CT-2026-0006

RELAZIONE FINALE SU UN AUDIT
CONDOTTO IN
ITALIA
DAL 2 AL 12 FEBBRAIO 2026
AL FINE DI
VALUTARE L'ATTUAZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI
SUI MANGIMI MEDICATI

In seguito alle informazioni fornite dall'autorità competente, sono stati rettificati gli eventuali errori materiali rilevati nel progetto di relazione

Sintesi

La presente relazione descrive l'esito di un audit condotto in Italia dal 2 al 12 febbraio 2026 nell'ambito del programma di lavoro 2026 della direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare della Commissione europea. Il presente audit fa parte di una serie di audit volti a verificare che i controlli ufficiali nell'ambito dell'igiene dei mangimi siano eseguiti ai sensi del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio e in conformità di tale regolamento e di altre normative dell'Unione europea pertinenti, in particolare il regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio.

La relazione conclude che esiste un sistema di controlli ufficiali ben funzionante in grado di verificare efficacemente la conformità alle norme per la fabbricazione, l'immissione sul mercato e l'utilizzo di mangimi medicati. I controlli ufficiali, sebbene nella maggior parte dei casi valutino accuratamente la conformità degli operatori, hanno trascurato il fatto che nelle prescrizioni mancassero regolarmente alcune delle informazioni obbligatorie e che, seppur incidentalmente, la fabbricazione di mangimi medicati con antimicrobici avvenisse al di fuori del periodo di validità della prescrizione. Prendendo atto della situazione, l'autorità ha avviato l'aggiornamento del sistema di prescrizione elettronica e delle sue procedure di controllo.

La relazione rivolge all'autorità centrale competente, la direzione generale della Salute animale del ministero della Salute, una raccomandazione volta a porre rimedio alle carenze individuate e migliorare l'attuazione dei controlli ufficiali nell'ambito dei mangimi medicati.

Indice

1.	Introduzione	1
2.	Obiettivi e ambito di applicazione	1
3.	Base giuridica.....	1
4.	Contesto	1
5.	Constatazioni e conclusioni	3
5.1	Struttura del sistema di controlli ufficiali sui mangimi medicati.....	3
5.1.1	Autorità competenti coinvolte.....	3
5.1.2	Riconoscimento degli operatori del settore dei mangimi	4
5.2	Pianificazione e attuazione dei controlli ufficiali	5
5.2.1	Ispezioni.....	5
5.2.1.1	Pianificazione delle ispezioni	5
5.2.1.2	Attuazione delle ispezioni.....	6
5.2.2	Campionamento	10
5.2.2.1	Pianificazione del campionamento ufficiale.....	10
5.2.2.2	Attuazione del campionamento ufficiale	11
5.2.3	Azioni intraprese per i casi di non conformità.....	12
6.	Conclusioni generali	12
7.	Riunione di chiusura	12
8.	Raccomandazioni.....	13

ALLEGATO 1 - Riferimenti normativi

ALLEGATO 2 - Principali prescrizioni normative relative a disposizioni e misure specifiche

ACRONIMI E DEFINIZIONI UTILIZZATI NELLA PRESENTE RELAZIONE

Acronimo	Spiegazione
ASL	Azienda sanitaria locale
DGSA	Direzione generale della Salute animale
UE	Unione europea
OSM	Operatore del settore dei mangimi
HACCP	Analisi dei pericoli e dei punti critici di controllo
PNAA	Piano Nazionale di controllo ufficiale sull'alimentazione degli animali
REV	Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza
MV	Medicinale veterinario

1. INTRODUZIONE

L'audit si è svolto in Italia dal 2 al 12 febbraio 2026 nell'ambito del programma di lavoro 2026 della direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare della Commissione europea. Il gruppo incaricato dell'audit comprendeva due auditor della Commissione ed è stato accompagnato durante l'audit da rappresentanti dell'autorità centrale competente ovvero la direzione generale della Salute animale (DGSA) del ministero della Salute.

Gli obiettivi, il calendario delle riunioni con le rispettive modalità pratiche e le procedure relative alla relazione sull'audit sono stati comunicati per iscritto all'autorità centrale competente.

2. OBIETTIVI E AMBITO DI APPLICAZIONE

L'obiettivo principale dell'audit era di verificare che i controlli ufficiali eseguiti ai sensi del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio fossero idonei a verificare la conformità degli operatori alle norme applicabili in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e utilizzo di mangimi medicati, e in particolare a quanto stabilito nel regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio, nonché in materia di metodi di campionamento e di analisi per i controlli ufficiali sui mangimi medicati, stabilite nel regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, e di livelli massimi specifici di contaminazione incrociata per le sostanze attive antimicrobiche nei mangimi non bersaglio, stabilite nel regolamento delegato (UE) 2024/1229 della Commissione.

In particolare l'audit si è incentrato sull'esecuzione da parte delle autorità competenti dei controlli ufficiali sui sistemi di analisi dei pericoli e dei punti critici di controllo (HACCP) degli operatori, inclusi i controlli interni degli operatori e la tracciabilità (prescrizione, ricetta, etichetta) del mangime medicato.

Ai fini del perseguimento dell'obiettivo si sono tenute una riunione di apertura, una serie di riunioni tecniche e una riunione di chiusura con l'autorità centrale competente, due autorità regionali e quattro autorità locali competenti. Il gruppo incaricato dell'audit ha esaminato le prove dei controlli ufficiali sugli stabilimenti seguenti.

Stabilimenti	N.	Osservazioni
Fabbricanti di mangimi medicati	4	Produzione di mangimi medicati con antibiotici e/o antelmintici e utilizzo di trasportatori terzi per il trasporto di tali prodotti.

3. BASE GIURIDICA

L'audit è stato effettuato a norma delle disposizioni generali della legislazione dell'Unione europea e, in particolare, degli articoli 116, 117 e 119 del regolamento (UE) 2017/625.

4. CONTESTO

Le autorità competenti degli Stati membri hanno l'obbligo di effettuare regolarmente controlli ufficiali basati sul rischio lungo la filiera dei mangimi, al fine di verificare la conformità degli operatori alle prescrizioni legislative in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e

utilizzo di mangimi medicati e prodotti intermedi. I controlli dovrebbero riguardare vari aspetti specifici, ad esempio i sistemi HACCP, i programmi di autocontrollo degli operatori, la tracciabilità, le prescrizioni veterinarie, l'etichettatura ecc. La Commissione è tenuta a effettuare controlli per verificare l'applicazione della pertinente legislazione dell'UE da parte di ciascuno Stato membro e il funzionamento dei sistemi di controllo nazionali.

La DGSA ha fornito i seguenti dati relativi agli operatori del settore dei mangimi (OSM) che hanno trattato mangimi medicati nel 2025.

Categoria di operatore e anno	2025
Fabbricanti (mangimifici commerciali)	106
Allevamenti che producono per autoconsumo ⁽¹⁾	101 (autorizzati all'uso di medicinali veterinari) 32 (autorizzati all'uso di prodotti intermedi)
Fabbricanti di prodotti intermedi	Riconosciuti come mangimifici
Distributori autorizzati	72 (riconosciuti) 19 (registrati senza stoccaggio)
Operatori che assicurano la conservazione di mangimi medicati	15
Trasportatori di mangimi medicati	81
Miscelatori mobili che miscelano mangimi medicati	0

Sulla base delle informazioni fornite dalla DGSA, la produzione di mangimi medicati è visibilmente diminuita negli ultimi anni. Nel 2022 sono state fabbricate 334 211 tonnellate di mangimi medicati, mentre nel 2024 la produzione annua è stata pari a 226 864 tonnellate. Ciò rappresenta una riduzione di circa il 33 % della quantità in 3 anni⁽²⁾.

I medicinali veterinari contenenti una o più sostanze attive antimicrobiche per la fabbricazione di mangimi medicati sono soggetti a prescrizione. Dall'aprile 2019 le prescrizioni elettroniche sono obbligatorie e sono emesse tramite un sistema informatico dedicato (REV)⁽³⁾. Inoltre dal 2022 è obbligatorio registrare elettronicamente tutti i medicinali somministrati agli animali destinati alla produzione alimentare.

Il sistema conserva tutte le prescrizioni emesse, consentendo di tenere traccia sia dei medicinali veterinari immessi sul mercato sia di tutte le parti coinvolte nella catena di utilizzo, quali i distributori di medicinali veterinari, i mangimifici che utilizzano medicinali veterinari per la fabbricazione di mangimi medicati, i veterinari che emettono le prescrizioni e infine gli utilizzatori finali che somministrano mangimi medicati agli animali.

⁽¹⁾ Secondo la DGSA, alcuni operatori zootecnici sono in possesso dell'autorizzazione per la miscelazione sia con medicinali veterinari che con prodotti intermedi.

⁽²⁾ Al momento dell'audit le informazioni sulla produzione del 2025 non erano ancora disponibili.

⁽³⁾ Sistema Informativo Nazionale della Farmacovigilanza — REV.

Nonostante l'uso diffuso delle prescrizioni elettroniche, la normativa nazionale prevede che, qualora una prescrizione sia stata emessa al di fuori del sistema elettronico, gli operatori del settore dei mangimi, i veterinari e i proprietari di animali debbano conservarne l'originale o le copie in formato cartaceo per cinque anni a decorrere dalla data di emissione.

Il sistema REV è accessibile agli operatori che trattano mangimi medicati (compresi i detentori di animali e i mangimifici), ai veterinari e alle autorità competenti incaricate dei controlli ufficiali.

5. COSTATAZIONI E CONCLUSIONI

Gli atti giuridici menzionati nella presente relazione sono riportati nell'allegato 1 e si riferiscono, ove applicabile, all'ultima versione modificata. Gli articoli o le sezioni pertinenti della normativa citata nell'allegato 1 sono specificati nelle singole constatazioni contenute nella presente sezione della relazione.

È inoltre annesso alla presente relazione l'allegato 2, che sintetizza le principali prescrizioni normative relative alle disposizioni e misure specifiche definite nel corpus della legislazione dell'UE concernente i controlli sui mangimi medicati.

5.1 Struttura del sistema di controlli ufficiali sui mangimi medicati

5.1.1 Autorità competenti coinvolte

1. Il ministero della Salute è l'autorità centrale competente responsabile della politica generale e del coordinamento, nonché dello sviluppo della normativa nazionale. La direzione generale della Salute animale del ministero è responsabile del settore dei mangimi attraverso gli uffici seguenti:
 - a) l'ufficio 4, responsabile dei medicinali veterinari; e
 - b) l'ufficio 7, responsabile del settore dell'igiene dei mangimi, compresi i mangimi medicati, e per l'emanazione del Piano Nazionale di controllo ufficiale sull'alimentazione degli animali (PNAA).
2. A livello regionale, gli assessorati, vale a dire le autorità sanitarie competenti delle 19 regioni e delle due province autonome, sono responsabili della pianificazione e della gestione delle attività di controllo ufficiale nei rispettivi territori.
3. A livello locale, le aziende sanitarie locali (ASL) competenti, e in particolare la loro area C dei Servizi Veterinari, sono responsabili dello svolgimento di attività di controllo ufficiale (ispezioni e campionamento ufficiale) relative, tra l'altro, all'igiene dei mangimi, compresi i mangimi medicati e i medicinali veterinari.
4. Secondo i rappresentanti della DGSA, tale assetto garantisce che il coordinamento e la collaborazione tra le diverse unità, istituzioni e organismi siano efficienti ed efficaci, soddisfacendo così le prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2017/625.
5. La DGSA ha presentato prove del fatto che tutto il personale che effettua i controlli ufficiali ha ricevuto, per il proprio ambito di competenza, una formazione adeguata in materia di mangimi medicati. Il gruppo incaricato dell'audit ha rilevato che la formazione è stata organizzata regolarmente e comprendeva gli ambiti di cui all'allegato II, capo I, del

regolamento (UE) 2017/625. Ciò è in linea con le prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 4, di tale regolamento.

5.1.2 Riconoscimento degli operatori del settore dei mangimi

6. La normativa nazionale stabilisce le norme per il riconoscimento degli operatori del settore dei mangimi, compresi quelli che fabbricano mangimi medicati e prodotti intermedi, e definisce le responsabilità delle autorità ai vari livelli. In sintesi, l'operatore che intenda avviare la propria attività deve presentare domanda all'autorità regionale competente. Successivamente l'ASL locale territorialmente competente per lo stabilimento effettua una valutazione documentale e una visita in loco. L'ASL comunica quindi l'esito di tali valutazioni all'autorità regionale, che rilascerà il riconoscimento qualora l'esito sia favorevole.
7. Gli OSM che fabbricavano mangimi medicati e/o prodotti intermedi già prima dell'entrata in vigore del regolamento (UE) 2019/4 erano riconosciuti ai sensi della legislazione precedentemente applicabile e, secondo quanto riferito dalla DGSA, hanno presentato la dichiarazione di conformità di cui all'articolo 15 del regolamento (UE) 2019/4.
8. In Italia gli operatori che effettuano solo il trasporto o assicurano la conservazione di mangimi medicati o prodotti intermedi esclusivamente confezionati in imballaggi o recipienti sigillati sono esclusi dal riconoscimento. Secondo quanto riferito dalla DGSA, gli operatori che svolgono tali attività manipolano i mangimi medicati e/o i prodotti intermedi in recipienti o imballaggi sigillati e, nel caso di veicoli di trasporto dedicati, sigillano anche i singoli scomparti contenenti i mangimi medicati.
9. L'elenco degli OSM riconosciuti, compresi quelli che fabbricano mangimi medicati e prodotti intermedi, i distributori e gli allevamenti che producono mangimi medicati per autoconsumo, è disponibile sul sito web del ministero⁽⁴⁾. Le ASL inseriscono o rimuovono gli operatori dall'elenco, mantenendolo così aggiornato. Tutti gli operatori selezionati dal gruppo incaricato dell'audit erano riconosciuti in linea con le prescrizioni di cui all'articolo 13 del regolamento (UE) 2019/4 e iscritti negli elenchi degli operatori riconosciuti, con un numero di identificazione individuale, come previsto dall'articolo 14 di detto regolamento. Tuttavia il gruppo incaricato dell'audit ha rilevato che, nel territorio di due ASL visitate, il numero degli operatori riconosciuti che fabbricano mangimi medicati presenti nell'elenco nazionale non corrispondeva a quello utilizzato dalle ASL locali per la pianificazione annuale dei controlli ufficiali e degli operatori.
10. Le autorità hanno chiarito che gli OSM riconosciuti le cui attività sono temporaneamente interrotte possono mantenere lo status di operatore riconosciuto per un periodo massimo di un anno, durante il quale il riconoscimento è sospeso. Se l'attività non riprende dopo tale periodo, l'ASL deve rimuovere l'OSM dall'elenco nazionale e revocarne il riconoscimento. Il gruppo incaricato dell'audit ha rilevato che alcuni OSM avevano interrotto la fabbricazione di mangimi medicati, ma non ne avevano informato ufficialmente le ASL. Di conseguenza le ASL non sono state in grado di intraprendere azioni amministrative e di rimuoverli dall'elenco. Le autorità locali hanno dichiarato che contatteranno gli OSM interessati e aggiorneranno l'elenco per correggere tali discrepanze.

Conclusione sulla struttura del sistema di controlli ufficiali sui mangimi medicati
--

⁽⁴⁾ https://www.vetinfo.it/j6_sinsa/public/osm/report_start.do.

11. Sono in vigore disposizioni organizzative, inclusi un solido programma di formazione per il personale e un sistema funzionante di riconoscimento degli OSM, volte a sostenere la pianificazione e un'attuazione coerente dei controlli ufficiali.

5.2 Pianificazione e attuazione dei controlli ufficiali

5.2.1 Ispezioni

5.2.1.1 Pianificazione delle ispezioni

12. Il PNAA copre tre anni consecutivi e fissa gli obiettivi per le ispezioni e il campionamento. Sulla base del PNAA, ciascuna regione e provincia autonoma predispone e adotta il proprio piano regionale di controllo ufficiale sull'alimentazione degli animali, utilizzando i criteri di rischio di cui all'articolo 9, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625 e tenendo conto della disponibilità delle risorse necessarie per le attività di controllo. Il piano regionale suddivide ulteriormente e distribuisce i compiti relativi ai controlli ufficiali alle autorità locali (ASL), affinché siano attuati nel territorio di competenza di ogni singola ASL.
13. Per garantire l'uniformità dei controlli ufficiali sugli OSM che trattano mangimi medicati, il PNAA ha inoltre stabilito le frequenze minime di ispezione indicate di seguito:
 - a) una volta all'anno, per i fabbricanti di mangimi medicati e/o prodotti intermedi;
 - b) una volta ogni due anni, per i distributori di mangimi medicati e/o prodotti intermedi.
14. Il PNAA include la verifica di numerose prescrizioni per i mangimi medicati e i prodotti intermedi, tra cui: i) l'omogeneità, ii) il tenore di sostanza attiva e la sua corrispondenza con la relativa etichetta, iii) la stabilità della sostanza attiva e iv) il rispetto dei livelli di contaminazione incrociata nei mangimi destinati a specie non bersaglio. Per alcuni di questi, il PNAA prevede un campionamento ufficiale volto a valutare l'attendibilità dei risultati presentati dagli operatori.
15. Nelle regioni e nelle ASL visitate nel 2023, 2024 e 2025, il numero di ispezioni pianificate derivanti dalle analisi dei rischi è risultato solitamente conforme agli obiettivi del PNAA.
16. Per agevolare e standardizzare le attività di controllo ufficiale, la DGSA ha elaborato procedure dettagliate, orientamenti e liste di controllo che facilitano i controlli ufficiali, comprese le attività di campionamento. Tutti questi documenti sono a disposizione del personale incaricato dei controlli tramite l'intranet dell'autorità. I documenti visionati dal gruppo incaricato dell'audit coprivano tutte le prescrizioni pertinenti di cui agli articoli da 4 a 7, 9 e 10, da 16 a 18 e agli allegati I e da II a V del regolamento (UE) 2019/4.
17. Il gruppo incaricato dell'audit ha rilevato che, sulla base delle suddette liste di controllo, le prescrizioni di mangimi medicati devono essere verificate durante le ispezioni presso i fabbricanti, gli utilizzatori (allevamenti) e gli studi veterinari. Le disposizioni relative alle prescrizioni e all'etichettatura dei mangimi medicati sono verificate durante le ispezioni presso i fabbricanti di mangimi e negli allevamenti di animali destinati alla produzione di alimenti.

5.2.1.2 Attuazione delle ispezioni

18. Nelle regioni visitate, il numero di ispezioni effettuate dalle ASL corrispondeva ampiamente a quello delle ispezioni pianificate. Mentre alcune ASL hanno superato gli obiettivi di ispezione previsti, altre non sono riuscite a raggiungerli. Il gruppo incaricato dell'audit ha rilevato che il numero di ispezioni inferiore a quello pianificato è dipeso da motivi giustificati, come una situazione epidemiologica sfavorevole (focolai di PSA) che ha limitato l'accesso agli stabilimenti di mangimi situati nelle zone limitrofe o colpite.
19. Presso i mangimifici che fabbricano mangimi medicati, le ASL hanno effettuato ispezioni periodiche e senza preavviso, come previsto dall'articolo 9, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/625.
20. Il gruppo incaricato dell'audit ha esaminato la documentazione (verbali di ispezione e liste di controllo) relativa ai controlli ufficiali effettuati dalle ASL e ha rilevato che questa era disponibile in tutti i casi e conteneva le informazioni richieste dall'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625.
21. I verbali dei controlli esaminati contenevano inoltre la prova del fatto che i controlli ufficiali verificavano regolarmente se gli operatori che trattano mangimi medicati rispettassero le prescrizioni relative agli obblighi generali, alla composizione, all'omogeneità, alla contaminazione incrociata, nonché prescrizioni specifiche di etichettatura e quelle relative all'imballaggio, alla prescrizione e all'uso di mangimi medicati di cui agli articoli da 4 a 7, 9 e 10, da 16 a 18 e agli allegati I e da III a V del regolamento (UE) 2019/4. Nella maggior parte dei casi, i controlli ufficiali hanno giudicato soddisfacente la conformità degli operatori a tali prescrizioni.
22. La DGSA ha dichiarato che, in base alle informazioni ricevute dall'Associazione Nazionale tra i Produttori di Alimenti Zootecnici, nell'applicare le misure di prevenzione della e lotta alla contaminazione incrociata nei mangimi non bersaglio, gli OSM seguono le raccomandazioni dell'Associazione e applicano principalmente le procedure seguenti: i) la pulizia del miscelatore (e delle attrezzature successive, ad esempio la pellettizzatrice) con il passaggio di una materia prima per mangimi (di solito il 5-7 % della capacità operativa del miscelatore) e ii) la pulizia mirata dell'area di dosaggio dei medicinali veterinari con il passaggio di una quantità limitata di materia prima per mangimi (5-7 kg). Successivamente gli OSM aggiungono il materiale di pulizia all'ultimo lotto del mangime medicato prodotto oppure lo conservano e lo incorporano nella produzione successiva di mangime medicato contenente la stessa sostanza attiva.
23. La DGSA ha inoltre spiegato che, per le sostanze attive diverse da quelle elencate nell'allegato II del regolamento (UE) 2019/4, la normativa nazionale stabilisce limiti nazionali. Nel caso in cui gli OSM fabbrichino mangimi medicati con tali sostanze attive, i controlli ufficiali verificano anche il rispetto dei limiti nazionali stabiliti.
24. Nei mangimifici visitati, i controlli ufficiali delle ASL hanno verificato se gli operatori che fabbricano mangimi medicati applicassero le misure richieste dall'articolo 7 del regolamento (UE) 2019/4 per evitare la contaminazione incrociata. I controlli hanno inoltre verificato se gli operatori effettuassero regolari controlli interni, come previsto dall'allegato I, sezione 4, punto 2, di detto regolamento, per garantire il rispetto dei livelli massimi di contaminazione incrociata per le sostanze attive nei mangimi non bersaglio di cui all'articolo 2 del regolamento (UE) 2024/1229. Il gruppo incaricato dell'audit ha

rilevato che i controlli ufficiali sono stati eseguiti con perizia e hanno valutato correttamente le misure applicate dagli OSM.

25. Gli OSM visitati producevano mangimi medicati su una linea dedicata, solitamente separata in modo completo o parziale. Dopo la produzione effettuavano regolarmente operazioni di pulizia per ridurre la contaminazione crociata. Di solito aggiungevano il materiale di pulizia all'ultimo lotto del mangime medicato prodotto. Tuttavia uno degli operatori ha modificato tale pratica raccogliendo il materiale di pulizia proveniente da diverse produzioni di mangimi medicati in un unico stock e utilizzandolo gradualmente come materia prima per mangimi non bersaglio. Sebbene tale operatore abbia dichiarato che dai controlli interni non risultavano superati i rispettivi limiti di contaminazione incrociata, secondo il gruppo incaricato dell'audit tale pratica è contraria alla minimizzazione della contaminazione incrociata e alla prevenzione della resistenza antimicrobica e non risponde alle prescrizioni di cui all'articolo 7 del regolamento (UE) 2019/4.
26. Le disposizioni del PNAA richiedono un'attività di campionamento ufficiale per la verifica del tenore di sostanza attiva e della sua conformità ai valori dichiarati sull'etichetta⁽⁵⁾. Gli esempi esaminati di verbali dei controlli ufficiali hanno dimostrato che tali verifiche sono state effettuate correttamente.
27. Le ispezioni delle ASL verificano se gli operatori rispettano l'obbligo di omogeneità di cui all'articolo 6 e i controlli interni su tale aspetto di cui all'allegato I, sezione 4, punto 2), di detto regolamento. La DGSA ha spiegato che gli OSM sono tenuti a effettuare almeno una volta all'anno le proprie analisi sull'omogeneità della miscelazione e che gli ispettori (e gli operatori) considerano soddisfacente un coefficiente di variazione non superiore al 10 %.
28. Gli esempi di verbali di ispezione hanno mostrato che i controlli ufficiali verificano regolarmente se gli operatori effettuano le analisi di omogeneità e rispettano i limiti concordati. Il gruppo incaricato dell'audit ha rilevato che di solito gli OSM effettuano i test di omogeneità con una frequenza superiore a quella minima stabilita dalla normativa e che i risultati ottenuti si attestano ben al di sotto del limite concordato del 10 % (oscillando abitualmente tra il 3,2 % e il 6 %).
29. La verifica della prova della stabilità di cui all'allegato I, sezione 4, punto 2, del regolamento (UE) 2019/4, rientra nelle attività ispettive delle ASL ed è inclusa nella lista di controllo per le ispezioni. Nelle regioni visitate, dalle analisi dei verbali di ispezione è emerso che, per tutti gli OSM oggetto di visita, i controlli ufficiali hanno valutato come soddisfatta la prescrizione relativa all'esecuzione di prove della stabilità. Tali valutazioni sono risultate corrette in una delle regioni visitate, dove gli operatori hanno effettivamente eseguito tali prove e sono stati in grado di esibire prove documentali di supporto adeguate. Tuttavia le valutazioni non sono risultate corrette in un'altra regione in cui gli operatori non hanno effettuato la prova e, nell'indicare la durata di conservazione dei mangimi medicati, hanno utilizzato le informazioni contenute nella specifica delle caratteristiche del prodotto.

⁽⁵⁾ La DGSA ha chiarito che, mentre gli OSM che fabbricano mangimi medicati e li immettono sul mercato devono rispettare rigorosamente le tolleranze di cui all'allegato IV del regolamento (UE) 2019/4, la normativa nazionale ha innalzato tali limiti per quanto riguarda i mangimi medicati prodotti negli allevamenti per autoconsumo.

30. I rappresentanti della DGSA e delle ASL incontrati hanno spiegato che la situazione osservata costituisce una soluzione pragmatica a una situazione molto particolare, vale a dire il fatto che i mangimi medicati siano consumati immediatamente dopo la consegna, solitamente entro pochi giorni dal trattamento. Di conseguenza non vi è alcun rischio che il mangime sia conservato oltre il periodo di tempo più breve indicato nella specifica delle caratteristiche del prodotto riguardo alla stabilità del medicinale veterinario o della sostanza attiva. La DGSA ha tuttavia dichiarato che perfezionerà le proprie liste di controllo per armonizzare questo aspetto dei controlli ufficiali.
31. La DGSA ha dichiarato che, attraverso il sistema REV, le autorità competenti di tutti i livelli hanno una visione d'insieme delle prescrizioni emesse e possono tracciarne lo stato in qualsiasi momento. Inoltre il sistema REV conserva le prescrizioni emesse e non permette di emettere una prescrizione contenente informazioni errate o mancanti, come ad esempio una durata del trattamento non appropriata, l'assenza di una diagnosi accertata ecc.
32. I controlli ufficiali delle ASL presso i mangimifici che fabbricano mangimi medicati verificano regolarmente le prescrizioni emesse, registrando l'esito nelle liste di controllo e nei verbali di ispezione. In tutti i mangimifici visitati gli operatori sono stati in grado di esibire immediatamente le prescrizioni relative alle partite di mangimi medicati prodotte in passato e consegnate ai detentori di animali indicati in tali prescrizioni.
33. Sebbene tutti i verbali di ispezione analizzati e le corrispondenti liste di controllo abbiano valutato le prescrizioni come conformi, il gruppo incaricato dell'audit ha rilevato che nelle prescrizioni mancavano regolarmente alcune informazioni obbligatorie previste dall'allegato V del regolamento (UE) 2019/4 conformemente all'articolo 16, paragrafo 6, di detto regolamento. Le informazioni mancanti riguardavano:
- a) la categoria e l'età degli animali o, se del caso, il peso degli animali (identificazione);
 - b) il nome della sostanza attiva (denominazione);
 - c) il tasso di inclusione della sostanza attiva (o delle sostanze attive); e
 - d) la dicitura: "La presente prescrizione non può essere riutilizzata".

Inoltre il sistema REV non prevede la possibilità di inserire la data di scadenza della prescrizione nel caso in cui questa sia più breve di quella indicata all'articolo 16, paragrafo 8, di detto regolamento.

34. Nelle prescrizioni mancavano inoltre le informazioni che possono essere aggiunte a una prescrizione solo dopo che il mangime medicato è stato prodotto, vale a dire le informazioni di cui all'allegato V del regolamento (UE) 2019/4, in particolare:
- a) punto 15: per quanto riguarda il fornitore di mangimi medicati, il nome o la ragione sociale e l'indirizzo, la data di consegna e il numero del lotto dei mangimi medicati forniti secondo la prescrizione veterinaria; e
 - b) punto 16: la firma del fornitore al detentore di animali o del miscelatore in azienda.

Tuttavia il gruppo incaricato dell'audit ha rilevato che i produttori di mangimi medicati inserivano regolarmente tali informazioni direttamente nel sistema REV e che, una volta inserite, queste non potevano più essere modificate.

35. I rappresentanti delle autorità competenti hanno spiegato che il sistema REV può contenere alcune delle informazioni mancanti e, nel caso in cui non le contenga, il veterinario che emette la prescrizione potrebbe inserire le informazioni richieste

utilizzando un campo dedicato o una casella per l'inserimento di "testo libero". Il gruppo incaricato dell'audit ha confermato che, per alcune delle informazioni mancanti, tali possibilità esistono effettivamente, ma i veterinari che emettono le prescrizioni non le hanno utilizzate o le hanno utilizzate molto raramente. In risposta alle constatazioni dell'audit sulle prescrizioni, già durante l'audit stesso la DGSA ha avviato un aggiornamento volto a inserire tutte le informazioni mancanti nella prescrizione.

36. La stragrande maggioranza degli OSM che fabbricano mangimi medicati soddisfaceva la condizione di cui all'articolo 16, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2019/4 sulla validità della prescrizione emessa per la fabbricazione di mangimi medicati contenenti medicinali veterinari con antimicrobici. Tuttavia si sono verificate situazioni in cui gli OSM hanno scaglionato la produzione in giorni diversi e hanno fabbricato il quantitativo prescritto di mangimi medicati a intervalli di pochi giorni, finendo per superare il limite di cinque giorni di validità della prescrizione. Ad eccezione di un mangimificio visitato, i controlli ufficiali non hanno considerato tale pratica come un caso di non conformità.
37. La DGSA ha spiegato che tale pratica si verifica occasionalmente e riguarda principalmente situazioni in cui un detentore di animali non può stoccare l'intero quantitativo prescritto in un'unica soluzione a causa di una capacità di stoccaggio inadeguata. Di conseguenza l'OSM produce il primo lotto di mangime entro il periodo di validità di cinque giorni e il resto pochi giorni dopo. A sostegno di tale spiegazione, la DGSA ha fornito dati⁽⁶⁾ che dimostrano che nel 2025, su 23 174 prescrizioni di mangimi medicati contenenti antimicrobici, 529 hanno riguardato spedizioni multiple. Di queste, solo 75 prescrizioni hanno riguardato spedizioni prodotte e consegnate oltre il periodo di validità di cinque giorni, nonostante la prima spedizione fosse stata effettuata entro tale limite di cinque giorni. Il gruppo incaricato dell'audit ha rilevato che tale situazione ha interessato circa lo 0,32 % di tutte le prescrizioni di mangimi medicati nel 2025. Nonostante la natura accidentale di questa pratica di produzione scaglionata, la DGSA si è impegnata a diffondere a livello nazionale istruzioni al riguardo al fine di assicurare che la produzione di mangimi medicati avvenga entro il periodo di validità della prescrizione, anche nel caso di spedizioni multiple. La DGSA intende inoltre migliorare le liste di controllo per armonizzare i controlli ufficiali su questo aspetto.
38. Le ispezioni delle ASL comprendono una valutazione del contenuto delle etichette dei mangimi medicati per verificare se esse contengano tutte le informazioni obbligatorie di cui all'allegato III del regolamento (UE) 2019/4. I verbali di ispezione e le liste di controllo contengono i risultati di tali valutazioni ed esempi delle etichette controllate. Nelle regioni visitate, dalle analisi dei verbali di ispezione è emerso che, per tutti gli OSM oggetto di visita, i controlli ufficiali hanno valutato in modo corretto e competente il contenuto delle etichette dei mangimi medicati.
39. Presso i fabbricanti visitati, i controlli ufficiali hanno incluso verifiche sullo stoccaggio e sul trasporto dei mangimi medicati per valutare se questi siano conformi alle prescrizioni di cui all'allegato I, sezione 5, del regolamento (UE) 2019/4. Dai verbali di ispezione è emerso che i controlli ufficiali hanno verificato le condizioni di trasporto quando i veicoli erano presenti al momento dell'ispezione. I verbali hanno mostrato che la prescrizione relativa alla sigillatura dei contenitori per il trasporto di mangimi medicati di cui all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/4 è stata generalmente ritenuta adeguatamente soddisfatta. Il gruppo incaricato dell'audit ha rilevato che la valutazione

⁽⁶⁾ Fonte dei dati: sistema REV.

non rifletteva appieno la situazione, in quanto gli operatori in genere sigillavano solo una delle due aree: lo scivolo di carico (raramente) o la botola di uscita utilizzata per scaricare il mangime (nella maggior parte dei casi). La DGSA si è impegnata a migliorare le liste di controllo per armonizzare i controlli ufficiali su questo aspetto.

40. I controlli ufficiali verificano lo smaltimento dei mangimi medicati scaduti o non utilizzati. La DGSA ha chiarito che tale situazione si verifica raramente e, in tal caso, si riferisce solitamente a piccole quantità di prodotti (mangimi medicati o medicinali veterinari). Tuttavia sia i detentori di animali che gli operatori che fabbricano mangimi medicati hanno l'obbligo giuridico di organizzare la raccolta e lo smaltimento dei mangimi medicati scaduti o non utilizzati attraverso ditte specializzate autorizzate alla gestione dei rifiuti pericolosi. Inoltre la persona che ordina lo smaltimento di tali prodotti deve darne notifica nel sistema REV entro 48 ore dal momento della spedizione. In uno dei mangimifici visitati, l'operatore ha presentato prove attestanti che i mangimi medicati non utilizzati erano stati ritirati da una ditta incaricata della gestione dei rifiuti pericolosi. Tale modalità è in linea con le prescrizioni di cui all'articolo 18 del regolamento (UE) 2019/4.

Conclusioni sulla pianificazione e l'attuazione delle ispezioni

41. Il sistema di pianificazione delle ispezioni è basato su opportuni fattori connessi al rischio e pertanto garantisce che i controlli ufficiali siano eseguiti su tutti gli operatori regolarmente, sulla base del rischio e con una frequenza adeguata.
42. I controlli ufficiali sono idonei a valutare la conformità alla maggior parte delle prescrizioni applicabili, in particolare per quanto riguarda le prove degli operatori sull'omogeneità della miscelazione e sulla contaminazione incrociata, e risultano perlopiù soddisfacenti per le prove della stabilità, considerata la posizione dell'autorità secondo cui, per i mangimi medicati fabbricati su ordinazione (prescrizione), il rischio di superare la durata di conservazione sicura è trascurabile.
43. I controlli ufficiali intesi a verificare il rispetto delle disposizioni applicabili alle prescrizioni non hanno tenuto conto del fatto che nelle prescrizioni mancassero alcune informazioni obbligatorie e che la fabbricazione di alcuni mangimi medicati contenenti antimicrobici fosse avvenuta oltre i cinque giorni di validità della prescrizione.

5.2.2 Campionamento

5.2.2.1 Pianificazione del campionamento ufficiale

44. Il PNAA stabilisce disposizioni per il campionamento basato sul rischio, fornisce orientamenti per le buone pratiche di campionamento dei mangimi e un programma di controllo specifico per le sostanze farmacologicamente attive nei mangimi. Inoltre tiene conto delle sostanze attive prescritte e utilizzate nel paese⁽⁷⁾ e della capacità analitica della rete dei laboratori ufficiali.
45. Il programma di campionamento copre vari aspetti relativi ai mangimi medicati, ad esempio controlli sugli aspetti seguenti: i) il tenore della sostanza attiva, ii) le sostanze attive non autorizzate, iii) l'uso di medicinali veterinari e iv) la contaminazione incrociata nei mangimi non bersaglio. Per ciascun aspetto, il piano definisce il luogo di prelievo, i

⁽⁷⁾ Informazioni tratte dal sistema REV.

criteri di rischio per orientare il controllo, il tipo di matrice da campionare, il gruppo di sostanze da sottoporre a prova e i criteri per valutare la conformità.

46. Sulla base di criteri di rischio predefiniti, il programma assegna i campioni alle regioni e alle province autonome e li ripartisce tra i diversi aspetti. Nelle regioni e/o province con rischi calcolati inferiori ai valori stabiliti, il programma riserva un numero minimo di campioni che, se necessario, possono essere riassegnati ad altri aspetti.
47. I laboratori ufficiali analizzano i campioni prelevati dalle ASL durante i controlli ufficiali. I rapporti di laboratorio contengono i risultati delle prove, l'indicazione dell'incertezza del metodo analitico utilizzato e il tasso di recupero. L'ASL che effettua il prelievo del campione ufficiale è anche responsabile dell'interpretazione dei risultati analitici ottenuti in base ai limiti stabiliti dalla legge.
48. Sia i rappresentanti della DGSA che le autorità regionali incontrate hanno dichiarato che i laboratori ufficiali che analizzano i campioni prelevati durante i controlli ufficiali sono accreditati conformemente alla norma ISO/IEC 17025:2005 e che, per alcuni di essi, l'ambito di accreditamento comprende i metodi di analisi di laboratorio, come richiesto rispettivamente dall'articolo 37, paragrafo 4, lettera e), e dall'articolo 37, paragrafo 5, lettera a), del regolamento (UE) 2017/625. La DGSA ha sottolineato anche che, in conformità al PNAA, il laboratorio può effettuare le analisi ai fini dei controlli ufficiali solo se i metodi delle analisi di laboratorio sono compresi nell'ambito dell'accreditamento.

5.2.2.2 Attuazione del campionamento ufficiale

49. Il gruppo incaricato dell'audit ha rilevato che nel 2023, 2024 e 2025 le ASL hanno affrontato tutti gli aspetti stabiliti nel piano di campionamento annuale per le singole ASL e, in linea di massima, hanno prelevato tutti i campioni previsti, fatti salvi i casi derivanti dalla situazione epidemiologica (cfr. constatazione 18).
50. Nelle regioni visitate, le ASL hanno prelevato campioni ufficiali secondo la procedura di campionamento interna, trasmettendoli unitamente a un verbale di prelievo corrispondente al modello stabilito.
51. Le ASL hanno prelevato campioni ufficiali per verificare la contaminazione incrociata nei mangimi non bersaglio, l'omogeneità dei mangimi medicati e il tenore di sostanza attiva. Il gruppo incaricato dell'audit ha rilevato che le ASL hanno effettuato il campionamento con perizia e hanno valutato correttamente i risultati ottenuti dai laboratori ufficiali.

Conclusioni in merito alla pianificazione e all'attuazione del campionamento ufficiale

52. La pianificazione del campionamento ufficiale segue l'approccio basato sul rischio. Il campionamento ufficiale segue le procedure stabilite e soddisfa gli obiettivi annuali fissati.
53. I laboratori ufficiali che analizzano i campioni ufficiali sono accreditati; ciò garantisce la validità tecnica e giuridica dei risultati analitici e delle decisioni adottate sulla base degli stessi.

5.2.3 Azioni intraprese per i casi di non conformità

54. L'autorità competente dispone dei poteri necessari per imporre azioni correttive in caso di non conformità. La gamma di azioni comprende la richiesta agli operatori di rimediare ai casi di non conformità entro un termine stabilito, l'irrogazione di ammende, la rilavorazione, il fermo o il richiamo dei mangimi e, in casi estremi, la revoca del riconoscimento. Tali misure sono in linea con gli articoli 138 e 139 del regolamento (UE) 2017/625.
55. Il gruppo incaricato dell'audit ha rilevato che le ASL hanno informato per iscritto gli operatori in merito ai casi di non conformità individuati durante i controlli ufficiali, come previsto dall'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/625.
56. Il gruppo incaricato dell'audit ha esaminato esempi di fascicoli relativi a casi di non conformità individuati durante i controlli ufficiali. In tutti i casi, i verbali e la relativa corrispondenza contenevano richieste di azioni correttive e termini di scadenza. Tali fascicoli hanno fornito informazioni sufficienti a dimostrare che sia le ASL che gli OSM hanno condotto indagini per rimediare ai casi di non conformità individuati, al fine di prevenirne la reiterazione. Ciò è in linea con le prescrizioni di cui all'articolo 138 del regolamento (UE) 2017/625.

Conclusioni sulle azioni intraprese in caso di non conformità

57. L'autorità competente dispone di modalità adeguate per adottare misure in caso di non conformità e per dare seguito alle azioni correttive intraprese dagli operatori. Ciò rafforza l'efficacia del sistema complessivo dei controlli ufficiali.

6. CONCLUSIONI GENERALI

Esiste un sistema di controlli ufficiali ben funzionante in grado di verificare efficacemente la conformità alle norme per la fabbricazione, l'immissione sul mercato e l'utilizzo di mangimi medicati. I controlli ufficiali, sebbene nella maggior parte dei casi valutino accuratamente la conformità degli operatori, hanno trascurato il fatto che nelle prescrizioni mancassero regolarmente alcune delle informazioni obbligatorie e che, seppur incidentalmente, la fabbricazione di mangimi medicati con antimicrobici avvenisse al di fuori del periodo di validità della prescrizione.

Prendendo atto della situazione, l'autorità ha avviato l'aggiornamento del sistema di prescrizione elettronica e delle sue procedure di controllo.

7. RIUNIONE DI CHIUSURA

Il 12 febbraio si è tenuta una riunione di chiusura con i rappresentanti della DGSA e delle autorità regionali e locali. Il gruppo incaricato dell'audit ha presentato le constatazioni principali e le conclusioni preliminari dell'audit. Le autorità competenti non hanno espresso dissensi al riguardo.

Il rappresentante della DGSA ha inoltre informato in merito ai progressi compiuti nell'attuazione delle modifiche al sistema REV, volte a inserire le informazioni obbligatorie mancanti nella prescrizione elettronica.

8. RACCOMANDAZIONI

La Commissione invita le autorità competenti a fornire informazioni dettagliate sulle azioni intraprese e pianificate, compresi i termini per il relativo completamento ("piano d'azione"), al fine di dare seguito alle raccomandazioni indicate in appresso. La Commissione richiama l'attenzione delle autorità competenti sul fatto che la presente relazione illustra anche non conformità che non hanno dato luogo a una raccomandazione.

N.	Raccomandazione
1	<p>Verificare che le prescrizioni veterinarie contengano tutte le informazioni previste dai pertinenti obblighi normativi e che la fabbricazione di mangimi medicati contenenti antimicrobici avvenga entro il periodo di validità della prescrizione stessa.</p> <p><i>Base giuridica: articolo 16, paragrafo 6, in combinato disposto con l'allegato V del regolamento (UE) 2019/4, e articolo 16, paragrafo 8.</i></p> <p><i>Raccomandazione basata sulla conclusione: 43</i></p> <p><i>Constatazioni associate: 33, 34, 35, 36 e 37</i></p>

La risposta dell'autorità competente alle raccomandazioni è disponibile all'indirizzo seguente:

<https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/reference/CT-2026-0006>.

ALLEGATO 1 – RIFERIMENTI GIURIDICI

Riferimento giuridico	Gazzetta ufficiale	Titolo
Regolamento (UE) 2017/625	GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1	Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, 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, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali)
Regolamento (UE) 2019/4	GU L 4 del 7.1.2019, pag. 1	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

Riferimento giuridico	Gazzetta ufficiale	Titolo
Regolamento (UE) 2024/1229	GU L, 2024/1229, 30.4.2024	Regolamento delegato (UE) 2024/1229 della Commissione, del 20 febbraio 2024, che integra il regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo livelli massimi specifici di contaminazione incrociata per le sostanze attive antimicrobiche nei mangimi non bersaglio e metodi di analisi per tali sostanze nei mangimi

ALLEGATO 2 - PRINCIPALI PRESCRIZIONI NORMATIVE RELATIVE A DISPOSIZIONI E MISURE SPECIFICHE

Capitolo	Regolamento (UE)		
	2017/625	2019/4	2024/1229
5.1.1 Autorità competenti coinvolte	Articoli 4 e 5		
5.1.2 Riconoscimento degli operatori del settore dei mangimi		Articoli 13 e 14	
5.2.1.1 Pianificazione delle ispezioni	Articolo 9	Articoli da 4 a 7, 9 e 10, da 16 a 18 e allegati I e da II a V	
5.2.1.2 Attuazione delle ispezioni	Articolo 9, paragrafo 4, e articolo 13, paragrafo 1	Articoli da 5 a 7, 9 e 10, da 16 a 18, allegato I, sezioni 3 e 4, allegati III e V	Articolo 2 e allegato
5.2.2.1 Pianificazione del campionamento ufficiale			Allegato
5.2.2.2 Attuazione del campionamento ufficiale	Articolo 37		Allegato
5.2.3 Azioni intraprese per i casi di non conformità	Articolo 13, paragrafo 2, articolo 138, paragrafo 1, lettera b), e articolo 139		