

## La farmacovigilanza sull'alimentazione medicata

di Franco Guizzardi\* e Erminio Zanoni\*\*

A 16 anni dall'emanazione della normativa, l'alimentazione medicata non è sempre puntualmente conosciuta dagli attori della filiera. Mangimifici, allevatori, veterinari, distributori autorizzati, ecc. spesso non ne conoscono a fondo i risvolti sulla sanità animale e sulla salute pubblica.



- L'alimentazione medicata rappresenta, nell'allevamento intensivo delle specie animali di interesse zootecnico, **una modalità di trattamento farmacologico di grande rilevanza** sia sul piano dell'entità del **trattamento** (centinaia di animali trattati con una singola prescrizione di alimento medicamentoso) che su quello dei possibili **riflessi sulla salute animale e su quella dei consumatori**.

Per quanto riguarda il primo aspetto, vale a dire l'entità dell'utilizzo di mangimi medicati, da una valutazione, ancorché approssimativa, delle prescrizioni veterinarie di mangimi medicati che vengono trasmesse ogni anno ai Servizi Veterinari dell'ASL di una provincia, ad alta den-

sità zootecnica, come Mantova, si può, con una buona approssimazione, stimare che tale utilizzo si collochi **attorno ai 200.000 q.li/anno**.

Tale valutazione è sicuramente approssimata per difetto dal momento che considera solo la produzione di alimenti medicamentosi a livello di mangimifici che producono per la vendita a terzi, mentre non considera un'altra quota significativa della produzione a livello di allevamento per **autoconsumo da parte degli allevamenti autorizzati**.

Il secondo aspetto di indubbia rilevanza, vale a dire i possibili pericoli nei riguardi della **salute degli animali trattati e di quella dei consu-**

## LA NORMATIVA VIGENTE

- Decreto Legislativo 3 marzo 1993, n. 90 - Attuazione della direttiva n. 90/167/CEE con la quale sono stabilite condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità (in G.U. n. 78 del 3.4.1993).
- Decreto del Ministero della Sanità 16 novembre 1993 - Attuazione della direttiva n. 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità (in G.U. n. 278 del 26.11.1993).
- Decreto del Ministero della Sanità 16 aprile 1994 - Modificazioni del decreto ministeriale 16 novembre 1993 recante attuazione della direttiva n. 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità (in G.U. n. 200 del 27.8.1994).
- Decreto Del Ministero Della Sanità 19 ottobre 1999 - Attuazione della direttiva n. 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità (in G.U. n. 191 del 17.8.2000).
- Circolare 23 gennaio 1996, n. 1 - Applicazione del decreto ministeriale 16 novembre 1993 concernente attuazione della direttiva n. 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità e successive modificazioni.

**La normativa in tema di alimentazione medicata ha mantenuto una considerevole e singolare stabilità nel tempo.** Infatti la struttura giuridica attuale, se si eccettua qualche piccola e marginale modifica, risale ancora quasi integralmente al 1993, anno in cui fu emanato il decreto legislativo n. 90 ed il decreto ministeriale di attuazione 16 novembre 1993. Tra l'altro giova ricordare che la circolare 23 gennaio 1996, n. 1 fornisce ampi e dettagliati chiarimenti che consentono di **superare alcuni dubbi interpretativi che erano insorti al momento dell'emanazione delle norme.**

In ambito comunitario sta per essere predisposta una revisione dell'attuale normativa, probabilmente in vigore già a partire dal prossimo anno.

**matori** di alimenti di origine animale, trova ragione nel fatto che tali trattamenti riguardano sempre elevati numeri di animali, non sempre, come ad esempio, nel caso dei suini, singolarmente identificati, ma solo genericamente (n. capannone, n. box).

**Ciò rende possibile errori di gestione ed involontari invii al macello di animali sotto trattamento farmacologico o per il quale non è ancora trascorso il tempo di sospensione previsto.**

### DEFINIZIONI

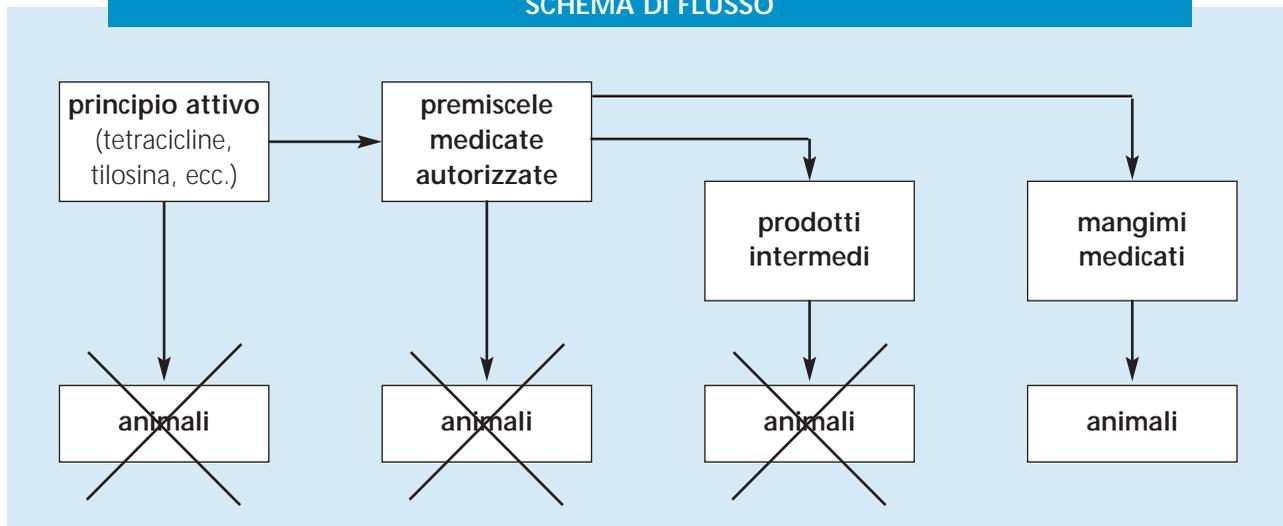
Con il termine **mangime medicato** si intende l'alimento medicamentoso ottenuto da una miscela di uno o più medicinali veterinari con-

tenuti in una premiscela medicata od in un prodotto intermedio con uno o più mangimi e destinato ad essere somministrato agli animali senza ulteriore trasformazione.

Le **premiscelate medicate** (o *premiscelate per ali-*



## SCHEMA DI FLUSSO



*menti medicamentosi*) sono medicinali veterinari preparati in anticipo per la successiva fabbricazione di alimenti medicamentosi.

Si ritiene utile chiarire che le premiscele medicate, pur essendo l'elemento medicamentoso da cui si ottengono sia mangimi medicati sia prodotti intermedi, sono *medicinali veterinari* e che, di conseguenza, la loro produzione ed immissione in commercio viene normata dal D.L.vo 193/2006 relativo, appunto, ai medicinali veterinari.

I **prodotti intermedi** sono prodotti medicati ottenuti dalla miscelazione di una premiscela medicata con uno o più mangimi che, per poter essere somministrati agli animali, devono essere ancora miscelati con altri mangimi. In pratica si tratta di una via di mezzo tra le premiscele medicate ed i mangimi medicati.

### PRODUZIONE DI MANGIMI MEDICATI

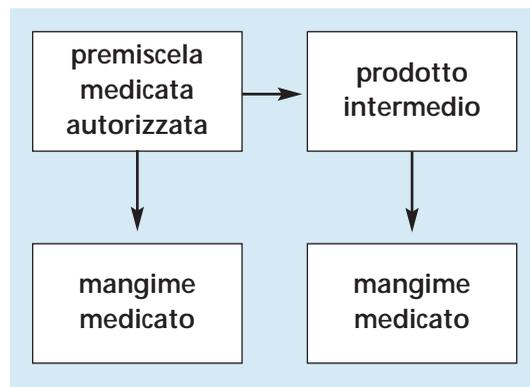
I mangimi medicati possono essere prodotti soltanto con una premiscela medicata autorizzata o con un prodotto intermedio.

Qualora la produzione del mangime medicato avvenga con l'utilizzo di una premiscela medicata è, di norma, **consentito l'utilizzo di una**

**sola premiscela medicata.** In deroga a questa disposizione, il veterinario che prescrive il mangime medicato, sotto la sua responsabilità, può richiedere la produzione di detto mangime **con più di una premiscela medicata** a condizione che non esista, sotto forma di premiscela, alcun altro agente terapeutico autorizzato specifico per la malattia da trattare o per la specie o la categoria animale in questione.

**Il mangime medicato così prodotto non può comunque contenere più di quattro principi attivi medicamentosi.**

A tale proposito si evidenzia che la deroga è riconosciuta **solo ai produttori di mangimi medicati per il commercio**, mentre tale possibilità non è ammessa per gli allevatori che



producono mangimi medicati per autoconsumo aziendale.

La produzione di mangimi medicati è consentita sia alle ditte che producono a scopo di vendita, sia agli allevatori che producono per autoconsumo aziendale, **previa domanda al Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali ed autorizzazione rilasciata** su parere favorevole della Commissione Provinciale Mangimi dopo verifica dell'esistenza dei requisiti strutturali e gestionali.

#### REQUISITI PER LA PRODUZIONE DI MANGIMI MEDICATI PER AUTOCONSUMO AZIENDALE

**Le condizioni di produzione dei mangimi medicati richieste agli allevatori per autoconsumo** dei propri animali sono:

- presenza di personale in possesso delle conoscenze e delle qualifiche necessarie in materia di tecnica di miscelazione;
- l'intero processo produttivo deve essere soggetto, per quanto concerne i locali, il personale ed i macchinari, alle norme ed ai principi igienici di produzione nonché alle norme di una corretta prassi di fabbricazione;
- i mangimi medicati prodotti siano sottoposti ad autocontrollo al fine di accertare la loro ri-

spondenza ai requisiti di omogeneità, stabilità e conservabilità;

- l'allevatore deve porre in essere ogni misura necessaria ad evitare una possibile contaminazione crociata, ivi compresa la destinazione di un mangime prodotto dopo un mangime medicato a categorie di animali giovani.

La frequenza minima dei controlli analitici per gli allevatori che producono mangimi medicati per l'autoconsumo è di **almeno un'analisi ogni cento miscele o un'analisi all'anno**. Si ricorda che tali controlli analitici debbono essere effettuati da un laboratorio autorizzato dal Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali.

I risultati delle prove analitiche rilasciati dal laboratorio devono essere conservati per tre anni e devono essere annotati tempestivamente, e comunque non oltre sette giorni dalla produzione, su un **registro delle analisi** (v. fac simile in Appendice).

**La Circolare 1/1996 chiarisce che l'allevatore che produce mangimi medicati per autoconsumo possa, in alternativa al registro delle analisi, detenere i referti analitici in ordine cronologico e numerati progressivamente.**

Il produttore annota giornalmente e comunque non oltre le ventiquattro ore successive alla produzione, in un apposito **registro di produzione** (v. fac simile in Appendice), le seguenti indicazioni:

- la quantità ed il tipo di premiscele medicate autorizzate ed i mangimi impiegati;
- la quantità ed il tipo di mangimi medicati prodotti;
- nome ed indirizzo del veterinario che ha effettuato la prescrizione.

Le premiscele ed i mangimi medicati prodotti **devono essere immagazzinati in appositi locali chiusi a chiave od in contenitori ermetici** separati per categoria e specialmente concepiti per la loro conservazione.



## L'ALLEVATORE DEVE ANCHE GARANTIRE LE SEGUENTI CONDIZIONI DI PRODUZIONE

- **il mangime utilizzato** per la produzione di mangime medicato formi con la premiscela medicata autorizzata una miscela omogenea e stabile ed inoltre non contenga già un antibiotico od un coccidiostatico utilizzato come sostanza attiva nella premiscela medicata;
- **la premiscela medicata** autorizzata sia utilizzata conformemente alle condizioni prescritte nell'autorizzazione di immissione in commercio;
- **la dose giornaliera di sostanza medicamentosa** sia contenuta in una quantità di mangime corrispondente almeno alla metà della razione giornaliera degli animali trattati o, nel caso di ruminanti, corrispondente almeno alla metà del fabbisogno giornaliero di mangimi complementari non minerali.

### REQUISITI STRUTTURALI

**I locali ove si preparano mangimi medicati per autoconsumo aziendale devono avere i seguenti requisiti strutturali:**

- essere sufficientemente vasti in rapporto all'entità della lavorazione ed avere idonei impianti di aspirazione;
- avere un locale chiudibile a chiave destinato alla conservazione delle premiscele medicate. Tale locale può anche coincidere con quello delle scorte dei medicinali veterinari o delle premiscele non medicate;
- avere pavimenti e pareti in materiale lavabile e resistente, facile da pulire e disinfettare;
- essere dotati di idonei impianti di raccolta e di scarico delle acque di lavaggio e di quelle nere;
- possedere adeguati servizi igienici muniti di WC e docce all'interno dell'azienda;
- avere un'illuminazione sufficiente naturale



od artificiale;

- avere dispositivi appropriati di protezione contro animali indesiderati;
- il locale di produzione dei mangimi medicati deve essere diverso da quello di deposito di materie prime e di prodotti finiti;
- il locale destinato alla conservazione delle premiscele medicate deve essere aperto esclusivamente in occasione del prelievo del quantitativo necessario alla produzione giornaliera.



### PROCEDURA AUTORIZZATIVA

**Gli allevatori che intendono produrre mangimi medicati utilizzando premiscele medicate debbono rivolgere istanza di autorizzazione al Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali** che la rilascia a tempo indeterminato previo accertamento dei requisiti da parte della Commissione Provinciale Mangimi.



### PRODUZIONE DI MANGIME MEDICATO A PARTIRE DAL PRODOTTO INTERMEDIO

La domanda deve essere corredata della documentazione richiesta.

La notifica all'azienda interessata del verbale del sopralluogo effettuato dalla Commissione Provinciale Mangimi con esito favorevole conferisce già la facoltà all'allevatore di iniziare la produzione aziendale di mangimi medicati per autoconsumo.

Il prodotto intermedio può essere preparato soltanto a partire da una premiscela medicata autorizzata.

**Esso deve contenere una concentrazione di elemento medicamentoso (principio attivo) multipla della dose giornaliera consentita per la specie animale di destinazione e non può mai essere somministrato tal**

quale agli animali ma deve comunque essere destinato alla fabbricazione successiva di mangimi medicati pronti per l'uso.

La produzione di prodotti intermedi è consentita solo a ditte autorizzate dal Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali a scopo di vendita e preparazione per conto terzi o comunque per la distribuzione per il consumo.

**Non è quindi consentito all'allevatore di produrre prodotti intermedi, ma soltanto di utilizzarli per la produzione di mangimi medicati per l'autoconsumo aziendale.**

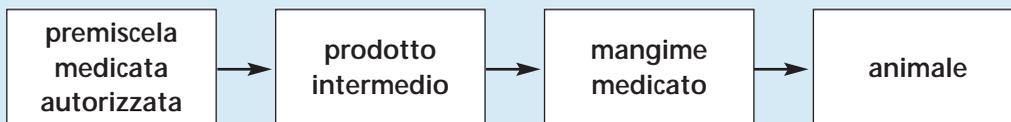
L'allevatore può acquistare prodotti intermedi, dietro presentazione di ricetta veterinaria e per esclusivo autoconsumo aziendale, **solo se in possesso dell'autorizzazione del Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali.**

A tale proposito deve rivolgere domanda di autorizzazione al Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali allegando la richiesta di attestato di idoneità rilasciato dal Servizio Veterinario dell'ASL territorialmente competente.

Il Servizio Veterinario dell'ASL rilascia, previo sopralluogo, il **parere favorevole, se riscontra il possesso dei seguenti requisiti:**

- idoneo miscelatore servito da un idoneo sistema di caricamento e di pesatura facilmente pulibili;
- locale chiudibile a chiave per la detenzione dei prodotti intermedi e dei mangimi medicati o, in alternativa, contenitori o silos. Sul silos o sul contenitore dovrà essere affissa l'etichetta del prodotto intermedio utilizzato e la sua percentuale di impiego.

L'inoltro della domanda al Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali conferisce la fa-



coltà all'allevatore di utilizzare da subito i prodotti intermedi.

### COMMERCIALIZZAZIONE DEI MANGIMI MEDICATI E DEI PRODOTTI INTERMEDI

I mangimi medicati possono essere immessi sul mercato soltanto in imballaggi o recipienti chiusi, in modo che l'apertura comporti il deterioramento del sistema di chiusura o di sigillatura e l'impossibilità di riutilizzarlo dopo l'apertura.

**Se i mangimi medicati vengono immessi utilizzando autocarri cisterna, questi dovranno essere sigillati.**

I mangimi medicati sono immessi sul mercato solo se etichettati in conformità delle disposizioni vigenti: gli imballaggi od i recipienti devono recare la dicitura chiaramente visibile "Mangime medicato".

Qualora i mangimi medicati siano immessi sul mercato in autocarri cisterna o conten-

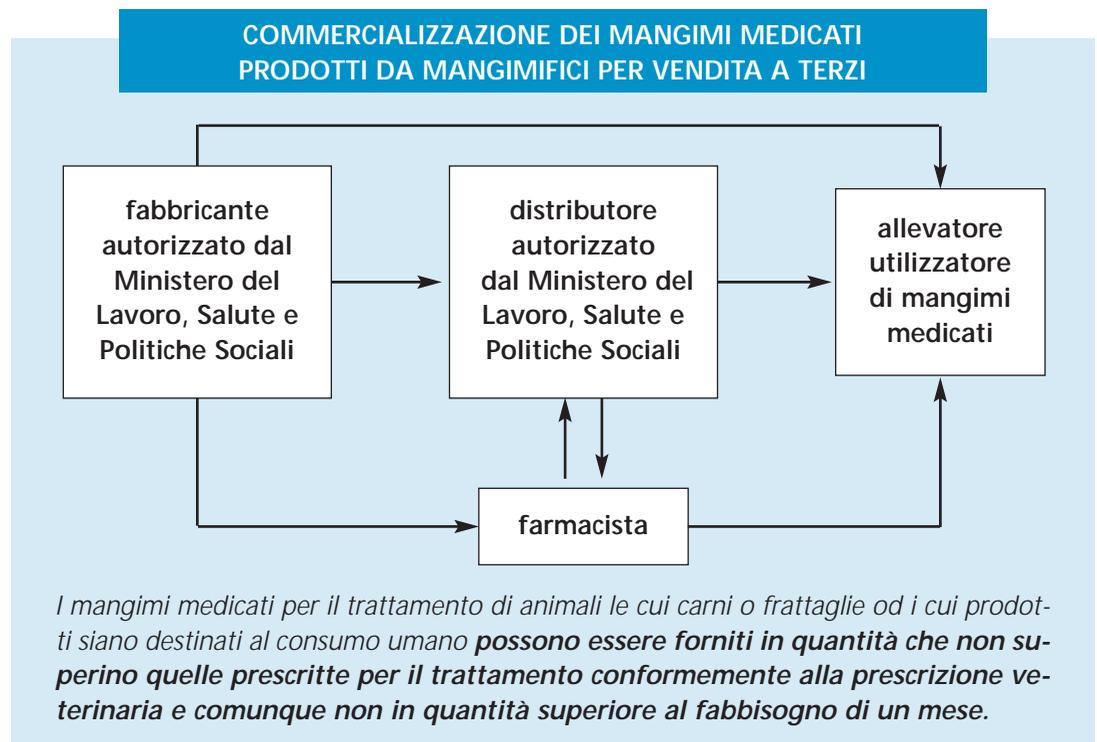
tori analoghi, è sufficiente che le informazioni relative all'etichettatura figurino nei documenti commerciali di accompagnamento del mangime.

### ETICHETTATURA DI UN MANGIME MEDICATO

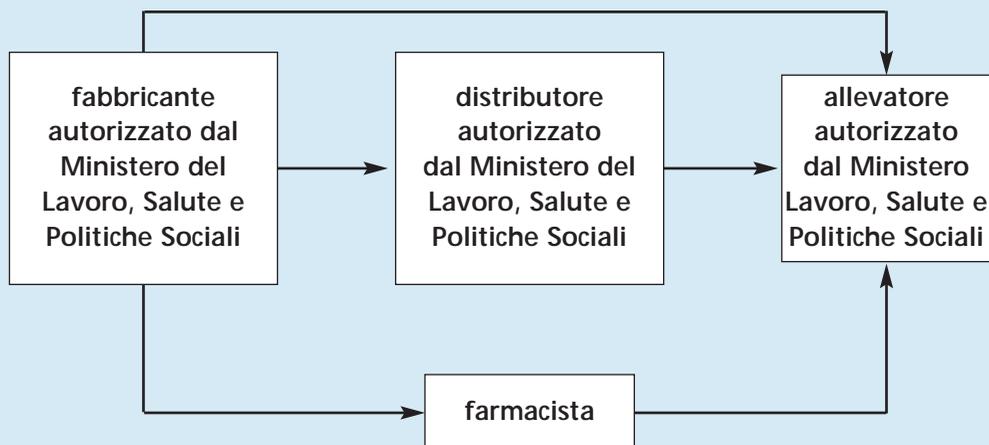
I mangimi medicati che vengono immessi sul mercato devono essere contenuti in imballaggi o recipienti chiusi recanti, in modo chiaramente visibile, la dicitura "Mangimi medicati" (D.L.vo 90/93, art. 6, comma 1).

**L'elenco delle informazioni che devono essere riportate sull'etichetta o sulla confezione di un mangime medicato è il seguente:**

- la data di scadenza espressa con la dicitura "da consumare entro" seguita dall'indicazione del giorno, mese ed anno;
- le denominazioni previste per i mangimi



### COMMERCIALIZZAZIONE DEI PRODOTTI INTERMEDI PRODOTTI DAL FABBRICANTE AUTORIZZATO DAL MINISTERO DELLA SALUTE



*Sia per la commercializzazione di mangimi medicati che per quella di prodotti intermedi, il distributore (o grossista) **deve essere autorizzato dal Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali.***

composti (" mangime completo", " mangime complementare", " mangime minerale", " mangime melassato", " mangime completo da allattamento", " mangime complementare da allattamento"), nel caso di mangime medicato, debbano essere accompagnate dal termine " medicato";

- l'indicazione quantitativa e qualitativa delle sostanze farmacologicamente attive contenute per ogni kg;
- le istruzioni per l'uso con l'indicazione delle dosi di impiego e di somministrazione;
- tutte le indicazioni che, pur essendo obbligatoriamente previste per le materie prime per mangimi e per i mangimi composti, devono essere fornite anche per i mangimi medicati nel momento in cui se ne ravvisi la necessità;
- le specie animali cui il mangime medicato è destinato, il modo e la via di somministrazione;
- i tempi di attesa, anche se nulli, nel caso di mangimi medicati somministrati ad animali destinati alla produzione di alimenti;
- precauzioni particolari di conservazione, nonché eventuali precauzioni speciali da prendere per l'eliminazione del prodotto in-

utilizzato o di materiali di scarto;

- l'eventuale obbligo, ove previsto dall'autorizzazione, per il responsabile dell'immissione in commercio, di riportare sul recipiente e/o sulla confezione, altre informazioni fondamentali per garantire la sicurezza e la protezione della salute, comprese le precauzioni particolari di impiego ritenute necessarie a seguito delle prove cliniche e farmacologiche o dall'esperienza fatta durante l'impiego del mangime medicato;
- le indicazioni terapeutiche principali, le controindicazioni e gli effetti secondari, necessari per il corretto impiego del mangime medicato;
- la dicitura "da cedere su presentazione di prescrizione veterinaria";
- una fascia visibile di colore azzurro.

Per concludere è importante evidenziare anche che **tutte le indicazioni che devono essere fornite in etichetta**, nel caso di mangimi medicati immessi sul mercato in autocarri cisterna o contenitori analoghi, possano figurare, in alternativa, sui documenti di accompagnamento

(D.L.vo 90/93, art. 6, comma 2).

Per avere un quadro chiaro delle principali informazioni che devono essere riportate in etichetta, e che ogni allevatore farebbe bene a controllare scrupolosamente di persona, **riportiamo in Appendice un esempio di cartellino** con evidenziati i dati più importanti tra quelli previsti dalla vigente normativa.

### UTILIZZO DEI MANGIMI MEDICATI

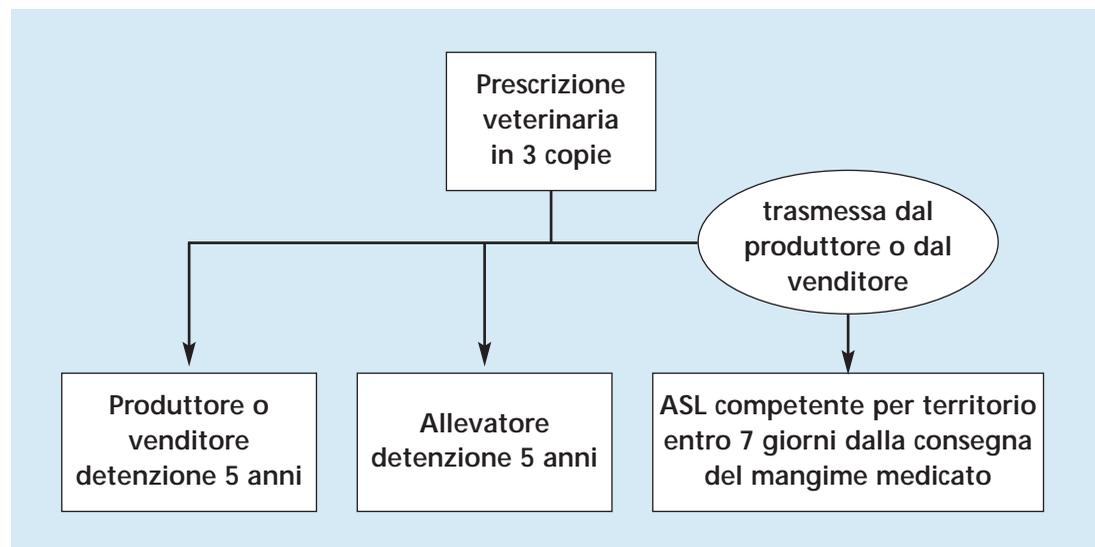
I mangimi medicati prodotti in azienda o consegnati dalla ditta mangimistica **debbono essere conservati in locali chiudibili a chiave oppure in silos chiusi, separati per categoria ed opportunamente identificati.** Il loca-

le destinato al mantenimento dei mangimi medicati può essere mantenuto aperto per l'intero orario di lavorazione e chiuso a chiave al termine di questo.

La produzione e la consegna dei mangimi medicati dalle ditte produttrici agli allevatori può avvenire solo a seguito di prescrizione veterinaria (ricetta) da parte di un veterinario abilitato alla professione. **La ricetta deve essere compilata su un modulo conforme al modello ministeriale** (v. fac simile in Appendice). Tale modello può essere utilizzato anche per la prescrizione di un prodotto intermedio.

La ricetta deve essere redatta **in triplice copia non ripetibile** per i prodotti destinati ad animali produttori di alimenti per l'uomo.

**Le copie sono così destinate:**



**L'originale della ricetta viene trattenuto dal veterinario che l'ha rilasciata. La ricetta ha validità di sessanta giorni dalla data della compilazione.**

Il veterinario deve prescrivere i mangimi medicati soltanto nella quantità necessaria per raggiungere l'obiettivo del trattamento, rispettando gli eventuali limiti massimi stabiliti nell'autorizzazione delle premiscele utilizzate.

**Non sono in pratica consentite scorte di**

**mangimi medicati**, mentre eventuali residui di mangimi medicati conseguenti ad interruzione anticipata della terapia devono essere considerate "rimanenze" e, come tali, annotate sul retro della ricetta e sul registro dei trattamenti. I mangimi medicati prodotti in deroga con più di una premiscela **devono essere consumati nel più breve tempo possibile e comunque non oltre novanta giorni dalla preparazione.**



## ASPETTI DI SANITÀ ANIMALE

**La prescrizione di mangimi medicati o di prodotti intermedi per la produzione di mangimi medicati può riguardare solo gli animali che il veterinario ha in cura** (infatti i mangimi medicati ed i prodotti intermedi possono essere utilizzati esclusivamente per le indicazioni terapeutiche riportate nel decreto di registrazione della premiscela medicata utilizzata).

**Il veterinario deve in precedenza accertarsi che l'impiego sia giustificato per la specie interessata secondo le regole dell'arte veterinaria** e che la somministrazione del mangime medicato prescritto non sia incompatibile con un trattamento od un'utilizzazione precedente, né esistano controindicazioni od interazioni nel caso di impiego di più premiscele.

I mangimi completi medicati debbono contenere **una quantità di principi attivi** corri-

spondenti ai livelli risultanti dalle indicazioni riportate nel decreto di registrazione della premiscela medicata utilizzata o dalle indicazioni risultanti dall'etichetta del prodotto intermedio utilizzato.

Nei mangimi medicati e nei prodotti intermedi è consentita una tolleranza rispetto ai valori dichiarati:

- del più o meno il 10% per i valori dichiarati superiori a 500 p.p.m.;
- del più o meno il 20% per i valori dichiarati compresi tra 100-500 p.p.m.;
- del più o meno il 25% per i valori dichiarati compresi tra 50-100 p.p.m.;
- del più o meno il 30% per i valori dichiarati inferiori a 50 p.p.m.;
- del più o meno il 35% per i valori dichiarati inferiori a 30 p.p.m.;
- del più o meno il 45% per i valori dichiarati inferiori a 10 p.p.m.



Dalle disposizioni sopra riportate appare con tutta evidenza la **volontà del legislatore di consentire la produzione di mangimi medicati in condizioni, per così dire, di sicurezza degli animali che andranno ad essere oggetto di trattamento.**

È necessario infatti tenere sempre presente che i principi attivi utilizzati ed immessi nelle premiscele per la produzione di mangimi medicati, possono arrecare, qualora utilizzati in quantità superiori rispetto a quella stabilita dal decreto di autorizzazione, danni anche ingenti alla salute degli animali trattati.

È quindi necessario prestare la massima attenzione durante la preparazione in azienda dei mangimi medicati, garantendo un'accurata miscelazione, proprio per evitare questi pericoli.

Il legislatore evidenzia la stessa preoccupazione anche nei riguardi dell'utilizzo di prodotti intermedi per la produzione di mangimi medicati. Non a caso infatti viene stabilito che i prodotti intermedi possano contenere una quantità di

principio attivo medicamentoso fino a 20 volte superiore al limite stabilito per quel principio attivo dal decreto di registrazione della premiscela da cui è stato ottenuto.

**In ogni caso la percentuale minima di utilizzazione del prodotto intermedio per la fabbricazione del mangime medicato non può essere inferiore al 5%.**

### ASPETTI DI SANITÀ PUBBLICA

**Nella prescrizione dei mangimi medicati il medico veterinario dovrà indicare sulla ricetta tempi di sospensione adeguati al rispetto dei limiti massimi di residuo definiti per i principi attivi utilizzati.**

Qualora il mangime medicato sia prodotto in deroga con più di una premiscela medicata, i tempi di sospensione non possono essere inferiori per le uova e per il latte a sette giorni, per la carne di pollame e mammiferi, inclusi grasso e frattaglie, a ventotto giorni, e per le carni di pesce a 500 gradi/giorno.

Quando il mangime medicato è somministrato ad animali le cui carni, le cui frattaglie ed i cui prodotti sono destinati all'alimentazione umana, **l'allevatore deve far sì che l'animale trattato non sia macellato prima che scada il periodo di attesa** e che i prodotti di un animale trattato non siano ceduti ai fini del consumo umano prima della scadenza di questo periodo di attesa.

Questa disposizione assegna all'allevatore che acquista mangimi medicati prodotti da altri **l'onere di osservare con grande attenzione** il tempo di sospensione riportato sulla ricetta di acquisizione dei mangimi medicati e di **non consentire** l'inoltro al macello degli animali trattati o la commercializzazione dei prodotti destinati all'alimentazione umana prima che il tempo di sospensione sia trascorso e questo al fine evidente di evitare residui di farmaci nelle carni o nei prodotti.

VIOLAZIONI DELL'ALLEVATORE	SANZIONI
Produzione di mangimi medicati in azienda in difetto di autorizzazione rilasciata dal Ministero della Salute.	Da € 10.329 a € 61.974
Produzione di prodotti intermedi in azienda.	Da € 10.329 a € 61.974
Produzione di un mangime medicato a partire da una premiscela non autorizzata.	Da € 10.329 a € 61.974
Produzione di un mangime medicato in locali non preventivamente autorizzati dall'autorità locale competente per territorio.	Da € 10.329 a € 61.974
Produzione di un mangime medicato con attrezzature tecniche non più idonee.	Da € 10.329 a € 61.974
Produzione di un mangime medicato con possibilità di deposito non più adeguate.	Da € 10.329 a € 61.974
Produzione di un mangime medicato con possibilità di controllo non più adeguate.	Da € 10.329 a € 61.974
Produzione di un mangime medicato nel quale il mangime impiegato non ha formato una miscela omogenea e/o stabile con la premiscela medicata autorizzata.	Da € 10.329 a € 61.974
Produzione di un mangime medicato nella cui preparazione la premiscela medicata autorizzata non è stata utilizzata conformemente alle condizioni prescritte nell'autorizzazione di immissione sul mercato, e, più in particolare, l'alimento utilizzato per la produzione del mangime medicato conteneva un antibiotico o un coccidiostatico già presenti come sostanze attive nella premiscela medicata.	Da € 10.329 a € 61.974
Produzione di un mangime medicato in cui la dose giornaliera di sostanze medicamentose era contenuta in una quantità di mangime inferiore alla metà della razione giornaliera degli animali trattati o, nel caso di ruminanti, inferiore alla metà del fabbisogno giornaliero di mangimi complementari non minerali.	Da € 10.329 a € 61.974
Conservazione delle premiscele medicate e dei mangimi medicati in locali: - non appositamente riservati alla custodia di premiscele medicate e/o di mangimi medicati; - non chiusi a chiave; oppure, nel caso di conservazione in contenitori, questi devono essere: - a chiusura ermetica; - separati per categoria; - espressamente concepiti per la conservazione di premiscele medicate e/o di mangimi medicati.	Da € 10.329 a € 61.974

VIOLAZIONI DELL'ALLEVATORE	SANZIONI
Mancata tenuta del "Registro di produzione" (dei mangimi medicati).	Da € 2.065 a € 12.394
Mancato aggiornamento del "Registro di produzione" entro le 24 ore successive alla produzione del mangime medicato.	Da € 2.065 a € 12.394
Parziale registrazione delle indicazioni previste per legge relative alla produzione del mangime medicato (quantità e tipo di premiscele medicate autorizzate utilizzate, quantità e tipo di mangimi impiegati, quantità e tipo di mangimi medicati prodotti, nome ed indirizzo del veterinario che ha effettuato la prescrizione).	Da € 2.065 a € 12.394
Mancata conservazione del "Registro di produzione" per almeno tre anni dopo l'ultima annotazione.	Da € 2.065 a € 12.394
"Registro di produzione" non tenuto costantemente a disposizione delle autorità di controllo.	Da € 2.065 a € 12.394
Consegna di mangimi medicati o di prodotti intermedi, da parte dell'allevatore, ad altro allevatore o detentore di animali.	Da € 10.329 a € 61.974
Invio alla macellazione di animali a cui sono stati somministrati mangimi medicati le cui carni, le cui frattaglie ed i cui prodotti sono destinati all'alimentazione umana, prima che fosse scaduto il periodo di attesa fissato.	Da € 10.329 a € 61.974
Cessione ai fini del consumo umano di prodotti di un animale (latte, uova) trattato con mangimi medicati, prima della scadenza del periodo di attesa fissato.	Da € 10.329 a € 61.974
Mancata annotazione su registro apposito o sul registro dei trattamenti: - delle date di inizio e fine del trattamento con mangime medicato (entro 24 ore); - della natura del trattamento con mangime medicato.	Da € 2.065 a € 12.394
Incompleta compilazione della dichiarazione di scorta che accompagna gli animali dall'allevamento di origine allo stabilimento di macellazione e che deve contenere le seguenti indicazioni: - numero, specie e categoria degli animali - ubicazione dell'allevamento di provenienza - la dichiarazione che gli animali non sono stati trattati od alimentati con sostanze di cui è vietato l'impiego - la dichiarazione dei trattamenti effettuati nei novanta giorni precedenti l'avvio alla macellazione con alimenti medicamentosi - la controfirma (sul retro) del veterinario che ha prescritto i trattamenti - la dichiarazione di rispetto dei tempi di sospensione.	Da € 2.065 a € 12.394

VIOLAZIONI DEL VETERINARIO	SANZIONI
Prescrizione di un mangime medicato contenente più di una premiscela medicata autorizzata pur esistendo una premiscela autorizzata specifica per la malattia da trattare o per la specie o la categoria animale da sottoporre a trattamento.	Da € 10.329 a € 61.974
Prescrizione di un trattamento con mangime medicato utilizzando un modulo di ricetta non conforme a quello previsto dalla normativa vigente (D.L.vo 3 marzo 1993, n. 90, allegato A).	Da € 10.329 a € 61.974
Prescrizione di un trattamento con mangime medicato compilando la ricetta in un numero di copie da quello stabilito dalla normativa vigente (D.M. 16 novembre 1993, art. 15, comma 2).	Da € 10.329 a € 61.974
Prescrizione di un trattamento con mangime medicato ad animali non in cura al veterinario prescrittore.	Da € 10.329 a € 61.974
Prescrizione di un trattamento con mangime medicato il cui impiego non è giustificato per la specie interessata.	Da € 10.329 a € 61.974
Prescrizione di un trattamento con mangime medicato ad animali precedentemente oggetto di trattamento incompatibile con il primo.	Da € 10.329 a € 61.974
Prescrizione di un trattamento con un mangime medicato contenente più premiscele per il cui utilizzo contemporaneo esistano controindicazioni o dia luogo ad interazioni.	Da € 10.329 a € 61.974
Prescrizione di un mangime medicato in quantità superiore a quella necessaria al raggiungimento dell'obiettivo del trattamento.	Da € 10.329 a € 61.974
Prescrizione di un trattamento con mangime medicato senza rispettare il limite massimo stabilito nell'autorizzazione della/e premiscela/e autorizzata/e.	Da € 10.329 a € 61.974
Mancata annotazione su registro apposito o sul registro dei trattamenti: - della data del trattamento con mangime medicato; - della natura del trattamento; - dell'identificazione degli animali trattati; - dei tempi di sospensione; - relativamente agli animali che il veterinario prescrittore ha in cura.	Da € 2.065 a € 12.394

*Le violazioni alla normativa che regola il settore dell'alimentazione medicata e le relative sanzioni sono previste dall'art. 16 del D.Lgs 3 marzo 1993, n. 90, decreto di applicazione del DM 16 novembre 1993. Tale elenco tiene conto anche della depenalizzazione apportata dal D. Lgs 30 dicembre 1999, n. 507.*

\*Direttore del Distretto Veterinario di Viadana - ASL di Mantova

\*\*Distretto Veterinario di Viadana - ASL di Mantova