



Raccomandazione del CCA sull'impatto reale del regolamento sui mangimi medicati e sulla sua attuazione negli Stati membri dell'UE

CCA 2025-14

Ottobre 2025



Il Consiglio consultivo per l'acquacoltura (CCA) esprime la propria riconoscenza per il supporto fornito dai finanziamenti dell'UE





Raccomandazione sull'impatto reale del regolamento sui mangimi medicati e sulla sua attuazione negli Stati membri dell'UE

Indice

Indice	2
I. Contesto	3
II. Motivazione.....	4
III. Raccomandazioni.....	5

I. **Contesto**

La nuova normativa in materia di medicina veterinaria sta incidendo notevolmente sul settore dell'acquacoltura dell'UE. Nello specifico, essa comprende il Regolamento 2019/4 (mangimi medicati) e il Regolamento 2019/6 (medicinali veterinari) e ha un particolare rilievo per quanto attiene alle loro norme di attuazione (atti delegati e di esecuzione).

Il settore dell'acquacoltura è impegnato a sostenere le politiche One Health e in materia di resistenza antimicrobica (AMR) attraverso la riduzione dell'uso di antimicrobici. Tale impegno si evince dalla priorità data alle misure di prevenzione, quali la buona alimentazione, l'efficacia nella gestione, una maggiore biosicurezza e la vaccinazione. Queste pratiche sono riuscite a ridurre il fabbisogno complessivo di antimicrobici.

Nonostante questo trend positivo, le cure veterinarie possono rendersi necessarie per salvaguardare la salute e il benessere dei pesci. Fondamentalmente, a causa dei timori per il benessere animale, non è né possibile né opportuno curare il singolo pesce. Il trattamento orale di massa con mangimi medicati rimane quindi il metodo standard indispensabile per la somministrazione di antimicrobici in acquacoltura.

Il settore richiede che le norme di attuazione prevedano misure operative sicure compatibili con questa indispensabile pratica di trattamento di massa. In questo modo gli allevatori potranno salvaguardare la salute dei pesci rispettando la normativa.

Ne consegue che esiste una legislazione che aiuta a trattare alcune tematiche cruciali legate alla disponibilità di terapie adeguate per gli animali aquatici. Questa comprende:

- il regolamento delegato (UE) 2024/1159 della Commissione sull'uso dei medicinali veterinari per la somministrazione orale e
- il parere scientifico adottato dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA) nel maggio 2025, emesso ai sensi dell'articolo 114, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/6, che supporta il processo di definizione dell'elenco di sostanze utilizzate nei medicinali veterinari il cui impiego nelle specie animali terrestri destinate alla produzione di alimenti è autorizzato nell'UE. Questi prodotti possono essere utilizzati nelle specie aquatiche destinate alla produzione di alimenti, conformemente all'articolo 114, paragrafo 1.

Il quadro normativo dell'UE inerente ai farmaci veterinari introduce diverse modifiche significative volte a migliorare la disponibilità e l'uso responsabile dei farmaci in acquacoltura. Queste caratteristiche mirano principalmente a risolvere la tradizionale difficoltà di ottenere trattamenti autorizzati per **uso minore e specie minori (MUMS)** nel settore aquatico:

- **Mercato unico per i medicinali veterinari MUMS:** Questo quadro stabilisce un **mercato unico dell'UE** per i farmaci per uso veterinario considerati MUMS che sono stati concepiti specificamente per gli animali aquatici. In tal modo, si semplifica l'accesso in tutti gli Stati membri.
- **Maggiore disponibilità tramite farmaci per animali terrestri:** Le nuove disposizioni

consentono di redigere un elenco di **farmaci autorizzati per gli animali terrestri** che possono essere utilizzati anche in acquacoltura. In tal modo si dovrebbe **aumentare la disponibilità complessiva** dei trattamenti necessari all'interno dell'UE, a condizione che vengano utilizzati in modo responsabile.

- **Nuova formula del "principio della cascata":** Questa legislazione, in particolare l'**articolo 114 del regolamento 2019/6**, attiva un **principio della "cascata"** rivisto per gli animali acquatici. Questo principio consente ai veterinari di utilizzare legalmente un farmaco non autorizzato quando non esiste un prodotto autorizzato. In questo modo si dà priorità alla salute e al benessere degli animali.
- **"Miscelazione in azienda":** Il quadro normativo introduce la **possibilità di "miscelazione in azienda"** di medicinali veterinari e mangimi, come specificato dall'**articolo 6 del Regolamento UE 2024/1159**. Ciò consente una maggiore flessibilità nella preparazione di mangimi medicati in condizioni controllate.

II. Motivazione

Nonostante il quadro normativo sopra delineato, la disponibilità di farmaci veterinari per i pesci d'allevamento rimane un problema con notevoli ripercussioni sulla loro salute e sul loro benessere.

Da un'indagine approfondita condotta tra i membri del Consiglio consultivo per l'acquacoltura sono emerse le principali criticità, riassunte di seguito.

- L'impossibilità di utilizzare un medicinale veterinario adatto alla terapia e disponibile in uno Stato membro, ma che subisce restrizioni all'importazione in altri Stati membri a causa di un diverso recepimento dei regolamenti UE.
- Il mancato mutuo riconoscimento uniforme delle autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio dei farmaci in altri Stati membri a fronte di iter autorizzativo centralizzato costoso e complesso (EMA).
- Un mercato ridotto a causa delle dimensioni del settore dell'acquacoltura dell'UE e, di conseguenza, la scarsa convenienza per l'industria farmaceutica a investire in un mercato ristretto.
- L'impossibilità di utilizzare medicinali veterinari autorizzati per animali terrestri a causa di problemi tecnologici (ad esempio, la difficoltà di miscelare farmaci per uso orale in farmaci per pesci) o per questioni burocratiche relative all'applicazione di norme nazionali più restrittive (ad esempio, la possibilità di utilizzare la miscelazione in azienda).
- Difficoltà nella diffusione di pratiche vaccinali sviluppate ad hoc (ad esempio, l'uso di vaccini stabulogeni/autovaccini). Ciò è dovuto alle diverse interpretazioni della legislazione in merito alla loro importanza strategica e anche alla riduzione dell'AMR. Inoltre, il principio della "cascata" (articolo 114 del regolamento (UE) n. 6/2019) non è completamente applicabile ai vaccini alla stessa stregua di altri medicinali veterinari.
- La "miscelazione in azienda" consentita a livello europeo dal Regolamento (UE)



Raccomandazione sull'impatto reale del regolamento sui mangimi medicati e sulla sua attuazione negli Stati membri dell'UE

1159/2024 in molti Stati membri è limitata, osteggiata o vietata dalle normative nazionali.

- Esistono inoltre problemi specifici nei diversi Stati membri dovuti alle diverse interpretazioni dei tempi di prescrizione, all'uso di farmaci al di fuori dei termini di autorizzazione e all'applicazione del principio della "cascata" in alcune classi di medicinali veterinari, come i vaccini.

III. Raccomandazioni

Raccomandazioni CCA:

Alla Commissione europea

1. Affrontare le questioni critiche menzionate in questo documento. È particolarmente importante garantire che gli Stati membri adottino procedure di applicazione in grado di esprimere realmente il potenziale previsto dall'attuale quadro normativo.
2. Definire criteri e orientamenti che possano essere attuati dagli Stati membri, superando così gli ostacoli creati in alcuni casi dalla limitatezza del mercato.
3. Promuovere lo scambio delle migliori pratiche e di procedure per l'applicazione del principio della "cascata". Ciò comporta la possibilità di importare farmaci e mangimi medicati da un Paese all'altro qualora non siano disponibili in loco.
4. Definire meglio, per mezzo di orientamenti, l'applicazione dell'articolo 6 del Regolamento (UE) 1159/2024 relativo alla "miscelazione in azienda".
5. Dar seguito e completare la standardizzazione relativa alla definizione dell'elenco delle sostanze utilizzate nei medicinali veterinari autorizzati nell'UE per l'uso nelle specie animali terrestri destinate alla produzione di alimenti. L'elenco comprende anche le sostanze contenute nei medicinali per uso umano autorizzati nell'UE, che possono essere utilizzate per le specie acquatiche destinate alla produzione di alimenti, ai sensi dell'articolo 114(1), del Reg. UE 2019/6.

Agli Stati membri UE

1. Affrontare le questioni critiche menzionate in questo documento. Avviare un confronto con gli operatori del settore per individuare, a livello nazionale, le criticità specifiche dovute alla limitatezza del mercato e all'allevamento di specie minori.
2. Armonizzare l'attuazione del quadro normativo dell'UE relativo ai medicinali veterinari e ai mangimi medicati con i quadri normativi nazionali, evitando così conflitti e/o sovrapposizioni tra le diverse normative.



Consiglio consultivo per l'acquacoltura (CCA)

Rue Montoyer 31, 1000 Bruxelles, Belgio

Telefono: +32 (0) 2 720 00 73

E-mail: secretariat@aac-europe.org

LinkedIn: <https://www.linkedin.com/company/aquaculture-advisory-council/>
www.aac-europe.org