

Roma, 16 ottobre 2013

Prot. n. 4417/2013/F/gb-er

Spett.

Ministero della Salute - Direzione Generale Sanità  
Animale e Farmaco Veterinario –  
Ufficio II - Sanità animale ed anagrafi: profilassi  
pianificate e zoonosi, anagrafi degli animali  
Via Giorgio Ribotta, 5

00144 – R O M A (RM)

Anticipata Via e-mail: [sanita.animale@sanita.it](mailto:sanita.animale@sanita.it)

**Oggetto: Registrazione/Tracciabilità farmaci in apicoltura nel Rispetto del RPV e applicazione nota del Ministero della Salute DGSAF 0013975 -P- 12/07/13**

Spettabile Direzione,

- in mancanza di riferimenti normativi sulle modalità di registrazione dei farmaci per i quali non è prevista la prescrizione veterinaria e rispetto alla loro tracciabilità;
- considerando che la varroa è endemica sul territorio nazionale;
- considerata la Nota in oggetto che indica le strategie di lotta finalizzate al contenimento del parassita e a limitare il fenomeno della re-infestazione e della resistenza dell'acaro ai farmaci veterinari registrati e disponibili in commercio;

la scrivente Federazione, al fine di informare correttamente tutti i veterinari operanti nel settore e dare disposizioni chiare ed univoche sulle modalità di registrazione e tracciabilità agli Operatori del Settore Alimentare e agli apicoltori che allevano api per autoconsumo, indispensabili alla dimostrazione del rispetto di quanto previsto dalla succitata nota, propone la seguente disamina e chiede una risposta ai quesiti alla stessa sottesi.

Il Titolo VI (Detenzione, Distribuzione e Fornitura dei Medicinali Veterinari) del Decreto Legislativo 6 aprile 2006, n. 193 (*Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari*), all'art. 65 individua tra i destinatari delle disposizioni presenti nel titolo i *“titolari degli impianti in cui vengono curati, allevati e custoditi professionalmente animali”*.

La norma non definisce cosa significhi *«professionalmente»*.

La Legge 24 dicembre 2004, n. 313 (Disciplina dell'apicoltura), all'art.3 (*Apicoltore e imprenditore apistico*) recita: *“1. È apicoltore chiunque detiene e conduce alveari. 2. È*

*imprenditore apistico chiunque detiene e conduce alveari ai sensi dell'articolo 2135 del codice civile. 3. È apicoltore professionista chiunque esercita l'attività di cui al comma 2 a titolo principale”.*

Pertanto si chiede se soltanto gli imprenditori apistici a titolo principale siano tenuti al rispetto degli articoli contenuti nel Titolo VI del D. Lgs. n. 193/2006.

Tornando all'esame del D. Lgs. n. 193/2006, si rileva che l'art. 79 (*Registro dei trattamenti di animali destinati alla produzione di alimenti*) non prevede deroghe alla tenuta del registro dei farmaci.

Per quanto riguarda i farmaci senza ricetta, le semplificazioni riportate nella nota del Ministero della Salute (Vs. prot. n. 16361 del 15/09/2009) si riferiscono a farmaci con RTCNR o ricetta semplice. La nota non chiarisce se l'allevatore debba tracciare anche il farmaco senza ricetta e come lo debba fare.

Il Regolamento CE 852/2004 nell'Allegato I – produzione primaria – parte A/III Tenuta delle registrazioni – punto 8 lettera b) stabilisce che “*Gli operatori del settore alimentare che allevano animali e producono prodotti primari di origine animale devono tenere registrazioni in particolare riguardanti i prodotti medicinali veterinari o le altre cure somministrate agli animali con le relative date e i periodi di sospensione*”,

e nell'Allegato I– parte A/II punto 4 J precisa che “*gli OSA devono usare correttamente gli additivi per i mangimi e i medicinali veterinari, come previsto dalla normativa pertinente*” (D. Lgs. n. 193/2006 che prevede un registro Art. 79 e Art 80) .

Il produttore di alimenti per autoconsumo non sembrerebbe tenuto a registrare alcun trattamento (vedi Linee Guida di applicazione del D. Lgs. n. 158/2006).

Essendo la varroatosi riconosciuta quale malattia infettiva e diffusiva degli animali da reddito quale endemica ci si chiede se risponda ai criteri di efficacia ai fini dell'epidemiologia e non solo della farmacovigilanza, esentare il produttore di alimenti per autoconsumo dal dare dimostrazione di aver effettuato i trattamenti preventivi, al fine di non incorrere nei provvedimenti previsti dalla O.M 17 Febbraio 1995 “*Norme per la profilassi della Varroatosi*” (denuncia – sequestro - divieto di movimentazione - trattamenti coercitivi - distruzione degli alveari incontrollabilmente infestati) conseguenti all'accertamento della forma clinica conclamata.

Si affaccia il problema di come ogni apicoltore debba dimostrare di aver effettuato i trattamenti, in che tempi e con quali prodotti e di quali siano - in queste condizioni - le possibili operatività dei sistemi pubblici di controllo.

Chiediamo chiarimenti in merito all'esistenza dell'obbligo e, in caso di risposta affermativa, se lo debba fare:

- registrando su un registro dei farmaci ufficiale;
- registrando su una registro privato;
- e/o detenendo per 5 anni i documenti di acquisto (scontrini fiscali?, bolle?, fatture?).

Chiarire queste circostanze sarà determinante per il Veterinario Ufficiale che, in sede di C.U. in base al Reg CE 882/2004 art. 10, comma 2, lett. e), prenderà in esame il materiale scritto e le altre registrazioni che possano avere pertinenza per la valutazione della conformità alla normativa in materia di mangimi o di alimenti.

Alla luce dell'attuale normativa e della nota ministeriale del 15/7/2013 n. 13986 esplicativa in termini di farmacovigilanza che prevede esplicitamente la puntuale esecuzione della farmacovigilanza anche sugli allevamenti in autoconsumo, diventa difficile per il Veterinario Ufficiale adottare un provvedimento diverso da quello previsto dall'art. 108 comma 17) del D. Lgs. n. 193/06 relativo alla disobbedienza ai dettami dell'art. 79 per tutti gli allevamenti, compresi quelli dichiarati da autoconsumo, con la somministrazione della prevista sanzione in caso di mancata registrazione o mancato trattamento o assenza dei documenti di acquisto dei farmaci, da parte dell'allevatore.

Restando in attesa di un gradito riscontro, è gradita l'occasione per porgere distinti saluti.

Il Presidente  
(Dott. Gaetano Penocchio)

