

a cura del
Gruppo Farmaco Fnovi

Unione europea: 13.700.000 allevamenti per una produzione di 157 miliardi di euro. 64.000.000 di gatti. 60.000.000 di cani. 40.000.000 di uccelli da compagnia. Diversi milioni di pesci ornamentali. 1.100.000 alveari. Tutti animali che necessitano di farmaci di cui alcuni somministrati con gli alimenti solidi (mangimi). Di questi medicinali molti sono antimicrobici (Am).

L'imponenza di questi numeri e la valutazione sull'applicazione della Direttiva 167 del 1990, quale lacunosa fonte di sperequazioni tra professionisti e cittadini dell'Unione, e non sufficientemente **tutelante né di un mercato unico, né di sanità animale e pubblica, ha spinto il legislatore europeo ad** una sua revisione. Revisione che ha visto, come si legge nella valutazione d'impatto, il coinvolgimento a più riprese di tutti gli stakeholders in rappresentanza di agricoltori, allevatori, produttori e fabbricanti nei settori della salute animale compreso pesca, acquacoltura e apicoltura oltre che per i pets e anche della Fve per i veterinari.

L'obiettivo di armonizzazione della proposta di fabbricazione, commercializzazione, deposito, trasporto, tenuta delle registrazioni e utilizzo dei mangimi medicati (Mm) e dei prodotti intermedi (Pi), nonché l'applicazione di un sistema autocontrollo (Haccp) della filiera e la rimozione degli ostacoli allo scambio, viene perseguito con l'emanazione di un regolamento che nell'abrogare la direttiva, orientativamente verso il 2017, supererà di conseguenza anche il nostro Dm 90 del 1993 e tutta la legislazione correlata.

Altri temi affrontati riguardano l'autorizzazione degli stabilimenti, la valutazione delle tecnologie, l'etichettatura e le disposizioni per gli animali da compagnia in tema di Mm.



LA MEDICAZIONE ORALE DEVE CONSENTIRE IL CONTROLLO DELL'ANTIMICROBICORESISTENZA ED ESSERE DI PERTINENZA ESCLUSIVA DEL VETERINARIO

IL NUOVO REGOLAMENTO SUI MANGIMI MEDICATI

Mangimi medicati e farmaco, molto rimane da capire e da discutere sulle proposte europee.

CHIARIMENTI E NOVITÀ

La bozza di regolamento definisce i **vincoli con altre normative** tra cui il **regolamento (Ce) 183/2005** per tutte le registrazioni di filiera e il regolamento (Ce) N 767/2009 per l'etichettatura. **Il Mm viene riconosciuto come mangime e non come farmaco.**

Importanti molte **nuove definizioni**. Scompare nel nuovo regolamento

la definizione di "premiscele medicate", sostituita da quella di "medicinali veterinari". Nulla osta alla presenza di più medicinali veterinari in un unico Mm, ma la valutazione della compatibilità dei farmaci tra loro e con i componenti del Mm, diventa un obbligo di legge e non più solo una buona pratica di fabbricazione con applicazioni ad oggi radicalmente diverse nei vari Stati membri.

Carry over e contaminazione cro-

ciata vengono definiti e distinti. Il carry over (o transfert) riguarda le tracce di sostanze da un lotto di produzione ad un altro in caso di fabbricazione di diversi tipi di mangimi, uno dopo l'altro, nella stessa catena di produzione. Può verificarsi durante la fabbricazione, il trattamento, il trasporto. Il carry over è noto ed atteso ogni qualvolta gli stessi mezzi, impianti o depositi vengono utilizzati per più lotti. L'assunto della bozza è che il carry over debba essere evitato così come esplicitato nel concetto di Alara (tanto basso quanto ragionevolmente ottenibile), ma l'ammissione è che sia inevitabile; da qui la definizione dei suoi livelli di ammissibilità.

Diverso sembra essere, per il legislatore, il concetto di contaminazione crociata che, di fatto, viene nominato solo nelle considerazioni e non ripreso né nelle definizioni, né in nessun articolo e intesa come "errore di

percorso" per eventi non voluti, non controllati o non controllabili e non previsti o prevedibili. Per queste ragioni, nelle sue osservazioni, la Fve chiede l'eliminazione del concetto di contaminazione crociata nell'unico punto del testo in cui vi si fa riferimento.

Con l'impianto della prescrizione veterinaria i veterinari si vedono attribuire un ruolo inequivocabilmente determinante per la possibilità di accesso da parte dell'utenza ai Mm. Viene definita la ricetta unica europea che diventa necessaria per qualunque Mm per qualsiasi specie animale, Dpa o non-Dpa. Dovrà essere conservata 3 anni. Per la produzione dei Mm sono tuttavia concesse deroghe all'obbligo di prescrizione, con relativo deposito per la distribuzione in attesa della ricetta, solo per i mangimifici industriali. Tali deroghe non riguardano l'uso a cascata, il che metterà in serie diffi-

coltà le specie minori.

Sembra che le eventuali rimanenze di Mm presso i detentori di animali Dpa non possano più essere utilizzate come accade attualmente previa nuova prescrizione, ma dovranno essere ritirate mediante un sistema di raccolta che ogni Stato membro dovrà definire. La validità della prescrizione è di 6 mesi per animali non-Dpa e di 3 settimane per i Dpa. Fissato il limite, per animali Dpa, della durata del trattamento con Mm, che non potrà essere superiore ad un mese tranne per i Mm contenenti antimicrobici per i quali il trattamento è fissato in due settimane. Compete al veterinario prescrittore assicurarsi della compatibilità con altri trattamenti o utilizzi e dell'assenza di contro-indicazioni ed interazioni in caso di utilizzo di più farmaci anche con vie di somministrazione differenti.

La tracciabilità della filiera dei Mm, con la nuova bozza di regolamento,



si estende anche allo smaltimento delle rimanenze, eccedenze o di Mm scaduti.

I RILIEVI DELLA FEDERAZIONE

Anche qui, come per la bozza di regolamento sui medicinali veterinari, molti sono i rilievi da fare. I più pressanti riguardano **l'apertura all'esercizio di competenze veterinarie** ad altre figure professionali peraltro già presente nella bozza di regolamento sulla Animal health law (Ahl) e su quella del farmaco.

In tema di animali d'affezione gli Sm hanno diversamente inteso la possibilità di applicazione della Dir 90/167. La bozza di regolamento ne chiarisce, regolamentandolo, il diritto all'accesso a tutto vantaggio di allevatori, ma anche di proprietari di animali, ad es., con malattie croniche. Tuttavia, nelle definizioni, quella di animali d'affezione rimane carente, non assimilabile, come invece sembra fare il legislatore a quella di non-Dpa, basti pensare agli animali da pelliccia o agli equidi non-Dpa. Altra definizione carente quella del **"mangime liquido"**. Atteso che il regolamento (Ce)767 definisce che l'acqua da bere non è un alimento, si rende necessario inserire nelle definizioni del regolamento, anche quella relativa al **"mangime liquido"**.

Registrazioni e registri; siamo di nuovo davanti ad un problema di traduzione¹. Laddove la versione inglese parla sempre di **"keep records"** e solo in un'occasione, negli allegati recita **"keep in a register"** in riferimento agli operatori del settore dei Mm, le traduzioni italiane e francesi sistematicamente traducono con **"registri"** il che spesso si paleserebbe con l'azione di trascrivere su registri, cartacei o informatici, dati già presenti altrove (ad es. la ricetta, la fattura ecc.).

L'incorporazione dei medicinali veterinari nel mangime deve essere

indicata in ricetta. La difficoltà operativa di conoscere la quantità di cibo ingerito dagli animali, in ambienti in cui convivono animali ammalati che mangiano meno, animali sani, ma con patologia in incubazione che mangiano (con possibile sviluppo di germi resistenti), sembra voler essere superata dal legislatore con l'indicazione che il Mm debba essere somministrato solo per **uso terapeutico**, non ammettendone più l'uso per la prevenzione delle malattie. Occorre richiamare, per chiarezza, che la stessa Ema² si è espressa in tema di metafilassi, distinguendola nettamente dalla prevenzione o profilassi. Il termine «metafilassi», si riferisce alla somministrazione del prodotto contemporaneamente ad un gruppo di animali clinicamente sani (ma presumibilmente infettati) a contatto e per prevenire l'ulteriore diffusione della malattia. La presenza della malattia nel gruppo/gregge deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto. È di tutt'evidenza la difficoltà operativa e l'impossibilità applicativa, in molte situazioni, che scaturisce dalla previsione di dover separare gli animali ammalati da quelli sani e nel controllare il conclamarsi della patologia in quelli in incubazione. Legare in modo indissolubile l'utilizzo di un Mm ad una terapia porterà inevitabilmente a delle grosse difficoltà, non sempre superabili con l'utilizzo di antimicrobici con la via dell'acqua da bere.

In tema di Amr stupisce il valore dell'**ammissibilità della tolleranza** ammessa per l'etichettatura riguardante la composizione dei Mm o dei prodotti intermedi, pari al 10% qualora emerga che la composizione di un mangime medicato o di un prodotto intermedio si discosti dal quantitativo di sostanza attiva Am indicata sull'etichetta.

Poca attenzione viene posta alle **specie minori** per le quali, se la bozza rivendica il loro diritto alle cure, non considera deroghe alla loro particolarità. Coniglicoltura e acquacol-

tura sembrano rimanere orfane di soluzioni pratiche e nessun veto viene posto ad ipotesi di alimentazione medicata per l'apicoltura che animano il settore.

All'incontro con il **Ministero della Salute** del 29 gennaio e alla presenza del Direttore Generale Dr. Borrello, del dr. Cicero e della dr.ssa Contu, la Fnovi ha avuto modo di esplicitare molte di queste considerazioni comuni a molte altre parti interessate presenti in quello che è stato definito, dal Ministero, quale incontro preliminare a successivi approfondimenti al fine di portare in Europa rilievi competenti.

GESTIRE L'ESISTENTE E GUARDARE AL FUTURO

Emerge dunque, da questa bozza di regolamento, un quadro severo nei confronti della somministrazione di medicinali veterinari tramite alimento solido o liquido. Severità motivata da un controllo necessario ed urgente del pericolo di Amr e di armonizzazione che tuttavia, per molti aspetti, dovrà ancora dare una evidenza basata sulle prove della valenza del rischio ipotizzato³. Se il principio di precauzione giustifica ampiamente le motivazioni dell'impianto, sarà necessario capire come questo, nel porre ostacoli e confini all'utilizzo di Am anche attraverso i Mm, andrà ad impattare con un sistema produttivo diffuso che ha portato all'eccesso di produzione di proteine di origine animale e di sprechi alimentari⁴ fondati anche sulla scelta di metodi di allevamento che spesso generano una zootecnia medicalizzata.

¹ <http://www.trentagiorni.it/dettaglioArticoli.php?articoloId=1100>

² http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2011/07/WC500109155.pdf

³ <http://www.trentagiorni.it/dettaglioArticoli.php?articoloId=1661>

⁴ <http://www.trentagiorni.it/cerca.php> ■