

PRODUZIONI DI ORIGINE ANIMALE. GESTIONE DEI RISCHI FARMACOTOSSICOLOGICI A LIVELLO DI ALLEVAMENTO. COMPETENZE E RESPONSABILITÀ DEI SERVIZI VETERINARI.

Signorini G.¹, Biagi G.², Nannipieri S.³, Marzotto G.³, Morini C.⁴, Pandolci C.⁵

Introduzione

Il binomio “allevamento e gestione dei rischi correlati” è divenuto, dal 2000 in poi, argomento sempre più pressante a seguito della pubblicazione da parte della Commissione Europea del Libro Bianco sulla sicurezza alimentare, finalizzato a perseguire standard produttivi sempre più elevati. In tale contesto divengono protagonisti gli alimenti destinati agli animali ed i trattamenti farmacologici cui questi vengono o possono venir sottoposti in quanto sono due anelli fondamentali della catena alimentare che destano, se non adeguatamente gestiti, notevole preoccupazione: immediata conseguenza di tale preoccupazione è stata l’emanazione annuale da parte del legislatore dei Piani Nazionali per la Ricerca dei Residui (PNR) e dei Piani Nazionali concernenti gli Alimenti destinati agli Animali (PNAA).

Inoltre, essendo noti gli stretti rapporti tra sicurezza dei prodotti di origine animale (o.a.) e stato di salute degli animali, il legislatore, ha ridisegnato l’impianto normativo comunitario in materia di sicurezza alimentare prima di tutto emanando il Regolamento (CE) n. 178/2002 (“General Food Law”) (GUCE L 31, 01/02/2002), che introduce il principio fondamentale di un approccio integrato di filiera che comporta la responsabilizzazione di tutti gli operatori della filiera alimentare, dalla produzione agricola primaria alla distribuzione finale al consumatore, ristorazione compresa. Dal 1° gennaio 2006 una delle principali componenti del nuovo quadro normativo europeo è rappresentata dal così detto “Pacchetto Igiene”, che comprende quattro testi legislativi (Regolamento (CE) n. 852/2004 sull’igiene dei prodotti alimentari, Regolamento (CE) n. 853/2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, Regolamento (CE) n. 854/2004 che stabilisce norme specifiche per l’organizzazione di controlli ufficiali su prodotti di origine animale destinati al consumo umano, tutti pubblicati sulla GUCE n. L 139, 30/04/2004, rettificati poi sulla GUCE L 226 del 25 giugno 2004), ai quali si affianca il Regolamento (CE) n. 183/2005 che stabilisce i requisiti per l’igiene dei mangimi (GUCE n. L 35, 08/02/2005), complessivamente destinati a razionalizzare e unificare la normativa comunitaria in materia di igiene dei prodotti alimentari e di controlli ufficiali, precedentemente dispersa in diciassette direttive: con l’emanazione di queste

1 Scuola di Specializzazione in “Ispezione Alimenti Origine Animale” – Università Studi Parma

2 Dipartimento di Clinica Veterinaria – Università Studi Pisa

3 Veterinario Dirigente – ASL 6 Zona Livorno

4 Veterinario Dirigente – ASL Mantova

5 Veterinario libero professionista - Ancona

specifiche normative il legislatore ha inteso corrispondere alle esigenze dei consumatori giustamente preoccupati nel richiedere ed ottenere prodotti di origine zootecnica ineccepibili dal punto di vista sanitario e qualitativo.

Con l'emanazione della normativa riguardante i medicinali per uso veterinario, riteniamo di poter affermare che in Italia il legislatore, a supporto del "Pacchetto Igiene", ha promulgato quello che potremmo definire il "Pacchetto Farmaco" che comprende il Decreto del Ministero (DM) della salute 4 marzo 2005 relativo alla "revisione dei medicinali per uso veterinario" (GURI n. 113, 17/05/2005), il Decreto Legislativo (D. L.gs) 16 marzo 2006 n. 158 di "attuazione della direttiva 2003/74/CE, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali" (GURI n. 98, 28/04/2006) e il Decreto Legislativo 6 aprile 2006 n 193 di "attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari" (GURI n. 121, 26/05/2006, SO n. 127).

Trattamenti farmacologici e tempi di sospensione cautelativi

Preso atto che il Regolamento n. 2377/90/CEE del Consiglio del 26/06/1990 "definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui (MRL) dei medicinali veterinari negli alimenti di origine animale" (GUCE n. L 224, 18/08/1990), considerato che negli ultimi anni la Commissione europea ha definito gli MRL per i principi attivi utilizzati nei medicinali per uso veterinario destinati alle specie da reddito al fine di consentire il monitoraggio dei residui nei tessuti ed organi degli animali trattati e la definizione di adeguati tempi di sospensione, considerato anche che per i medicinali per uso veterinario autorizzati prima dell'entrata in vigore degli MRL definitivi, i tempi di sospensione potrebbero non essere adeguati, il Ministero della salute con l'emanazione del DM 4 marzo 2005 ha disposto di procedere alla revisione di tutti i medicinali per uso veterinario attualmente autorizzati per le specie allevate per la produzione di alimenti per il consumo umano o comunque immessi in commercio alla data del 1° gennaio 2000. Tuttavia, sono esclusi dall'applicazione del DM 4 marzo 2005 i medicinali per uso veterinario per i quali sono già stati autorizzati i relativi tempi di sospensione a seguito della presentazione di studi di deplezione residuale, condotti tenendo conto dei limiti massimi residuali definitivi previsti per il principio attivo o i principi attivi presenti nella composizione, stabiliti dal Regolamento (CE) n. 2377/90 del Consiglio ed effettuati secondo le linee guida comunitarie attualmente in vigore.

In analogia con quanto previsto dal Regolamento (CE) n. 178/2002 (GUCE n. L 031, 01/02/2002) con il quale è introdotto il "principio di precauzione", anche per i medicinali veterinari per i quali non siano stati effettuati o che non abbiano in corso studi di deplezione residuali, il DM 4 marzo 2005 all'art. 4, fissa tempi di sospensione cautelativi (Tabella n. 1).

Tabella n. 1. Tempi di sospensione cautelativi

Carni		
Tempi di Sospensione autorizzati (TSA)	Tempi di Sospensione cautelativi	
	Giorni da aggiungere	Esempio
0-5 giorni	+ 5 giorni	TSA = 3 ? 3 + 5 = 8
6-14 giorni	Raddoppiare numero di giorni	TSA = 11 ? 11 + 11 = 22
Oltre 14 giorni	+ 14 giorni	TSA = 30 ? 30 + 14 = 44
Latte, carni avicole, conigli, uova e miele		
Tempi di Sospensione autorizzati (TSA)	Tempi di Sospensione cautelativi	
	Giorni da aggiungere	Esempio
0-6 giorni	+ 3 giorni	TSA = 5 ? 5 + 3 = 8
7-8 giorni	+ 4 giorni	TSA = 7 ? 7 + 4 = 11
9-10 giorni	+ 5 giorni	TSA = 9 ? 9 + 5 = 14
11-12 giorni	+ 6 giorni	TSA = 12 ? 12 + 6 = 18
Oltre 12 giorni	+ 7 giorni	TSA = 16 ? 16 + 7 = 23

È compito delle ditte titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) dei medicinali per uso veterinario, entro sei mesi dalla data di pubblicazione del DM 4 marzo 2005, modificare quanto riportato negli stampati illustrativi autorizzati, aggiornando il materiale di confezionamento e l'eventuale foglietto illustrativo con i tempi di sospensione cautelativi ed assicurare che siano intraprese tutte le misure necessarie affinché non entrino nel circuito commerciale, alla scadenza dei sei mesi previsti, medicinali per uso veterinario non conformi a quanto stabilito.

Inoltre, entro sessanta giorni dalla pubblicazione del DM 4 marzo 2005 è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana l'elenco dei medicinali per uso veterinario per i quali sono definiti, per ciascuna specie di destinazione produttrice di alimenti di origine animale autorizzata, i tempi di sospensione cautelativi che devono essere applicati dai medici veterinari prescrittori a partire dal quindicesimo giorno dalla pubblicazione dell'elenco.

Codice comunitario dei medicinali veterinari.

La seconda norma da considerare in quello che abbiamo definito "Pacchetto Farmaco" è il D. L.gs 6 aprile 2006, n. 193 "Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari" (GURI n. 121, 26/05/2006, S.O. n. 127). Questa norma costituita da 121 articoli e tre Allegati, entrato in vigore il 10 giugno 2006, reca la nuova disciplina dei medicinali veterinari e può considerarsi il "manuale" completo di riferimento per soddisfare le attuali esigenze di sicurezza per il trattamento degli animali produttori di alimenti per l'uomo. Con la sua entrata in vigore sono stati abrogati il D. L.gs 27 gennaio 1992, n. 119 (GURI n. 40, 18/02/1992, SO n. 33) e successive modificazioni; il DM della sanità 16 maggio 2001, n. 306 (GURI n. 173, 27/07/2001); il D. L.gs 24 febbraio 1997, n. 47 (GURI n. 54, 06/03/1997, SO n. 49); il D. L.gs 4 febbraio 1993, n. 66 (GURI n. 64, 18/03/1993, SO n. 2) e successive modificazioni; il D. L.gs 17 marzo 1995, n. 110 (GURI n. 86, 12/04/1995). Restano immutate le norme in vigore che disciplinano le buone prassi di fabbricazione dei medicinali veterinari, adottate a norma dell'art. 11, comma 3 del D. L.gs n. 119/92, nonché le norme in vigore che disciplinano la produzione e l'impiego dei medicinali veterinari ad azione immunologia, adottate a norma dell'art. 4 del D. L.gs n. 66/93. Le predette normative possono essere modificate con successivi decreti del Ministero della salute.

Nel Titolo I del D. L.gs n. 193/2006, vengono date delle “definizioni” che il medico veterinario deve conoscere per poter svolgere al meglio la propria attività di medico prescrittore di medicinali. Nel titolo II, riguardante il campo di applicazione, il legislatore specifica che questa norma si applica ai medicinali veterinari, incluse le premiscele per alimenti medicamentosi, destinati ad essere immessi in commercio e preparati industrialmente, compresi anche i medicinali omeopatici. Sono esclusi gli alimenti medicamentosi normati dal D. L.gs n. 66/93 e successive modificazioni e i medicinali preparati in farmacia in base ad una prescrizione veterinaria (che comunque prevede sempre la ricetta in triplice copia) destinata ad un determinato animale o a un ristretto numero di animali. Ricordiamo che per medicinale veterinario si deve intendere “ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere somministrata all’animale allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche mediante un’azione farmacologia, immunologia o metabolica, oppure stabilire una diagnosi medica”. Questa ampia accezione sottintende tuttavia che l’impiego del medicinale deve essere sempre eseguito in modo corretto, secondo indicazioni del medico veterinario, sulle specie animali indicate nell’autorizzazione all’immissione in commercio. In caso contrario si realizzerebbero situazioni di uso improprio, di abuso o addirittura di illecito.

Nell’Allegato I sono stati fissati norme e protocolli analitici di innocuità, preclinici e clinici in materia di prove da effettuare sui medicinali veterinari: il medicinale deve essere identificato secondo una precisa denominazione della o delle sostanze attive, la concentrazione, la forma farmaceutica, il metodo, la via di somministrazione e la presentazione finale, compresa la confezione. Per quanto attiene l’AIC, nel fascicolo analitico, fra le prove richieste, indipendentemente da quelle tossicofarmacologiche, devono figurare i controlli di innocuità relativi a sterilità, assenza di endotossine batteriche, pirogenicità e tolleranza locale sull’animale e prove di stabilità. Di particolare interesse lo studio dei residui per quanto riguarda il metabolismo, la cinetica e l’eliminazione dei residui allo scopo di conoscere la velocità di deplezione dei residui nell’animale di destinazione in seguito alla somministrazione dell’ultima dose del medicinale per determinare i tempi di sospensione. Nella parte quarta dell’Allegato I sono elencati, ai fini della AIC, i requisiti preclinici interessanti l’attività farmacologica e la tolleranza del prodotto ed infine le prove di efficacia.

L’Allegato II contiene la “scheda di segnalazione alle Autorità competenti di casi di sospetta reazione avversa (SRA)”, recuperando così l’istituto della Farmacovigilanza già previsto dal D. L.gs n. 119/92, art. 23 e ripreso dagli artt. 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99 del D. L.gs n. 193/2006. Obiettivo della farmacovigilanza è la raccolta, la trasmissione, la valutazione e la segnalazione relative alle reazioni avverse, nonché la segnalazione della presunta mancanza di efficacia dei medicinali veterinari utilizzati. Le fonti di informazioni sono medici veterinari, operatori professionali sul territorio, farmacisti, università, aziende titolari di informazioni alla immissione in commercio. Si tratta quindi del coinvolgimento “istituzionalizzato” delle professioni sanitarie nel Sistema Sanitario Nazionale (SSN).

L’Allegato III infine riporta il modello di Ricetta medico veterinaria, sostanzialmente identico a quello già in uso, da utilizzare per la prescrizione di cui all’art. 11 (Uso in deroga per animali destinati alla produzione di alimenti) e all’art.

76 (Prescrizione di medicinali veterinari) commi 3, 5 e 7. Il modello di ricetta veterinario è anche utilizzato per acquistare le scorte di medicinali veterinari per i titolari di impianti autorizzati in cui vengono curati, allevati e custoditi professionalmente animali. In tal caso il medico veterinario evidenzia, alla voce “medicinali da fornire”, la dicitura “Rifornimento per scorta dell’impianto”, oppure la dicitura “Rifornimento per scorta propria”.

Il modello di ricetta è composto di fogli sovrapposti, autocopianti di cui:

- l’originale di color rosa per il farmacista,
- la prima copia di color giallo per l’utilizzatore finale,
- la seconda copia di color azzurro, destinata alla ASL,
- la terza copia di color bianco per il veterinario prescrittore.

Detto modello dev’essere utilizzato anche per le prescrizioni di medicinali veterinari contenenti sostanze ad azione estrogena, androgena e gestagena nonché altre sostanze ad azione anabolizzante.

I medici veterinari nel prescrivere i medicinali veterinari devono limitarne la quantità al minimo necessario per il trattamento o la terapia. La vendita di medicinali veterinari ad azione immunologia, di premiscele medicate, nonché di medicinali veterinari contenenti chemioterapici, antibiotici, antiparassitari, corticosteroidi, ormoni antinfiammatori, sostanze psicotrope, tranquillanti e beta-agonisti, prescritti per la terapia di animali destinati alla produzione di alimenti per l’uomo è effettuata esclusivamente dietro prescrizione medico-veterinaria non ripetibile in triplice copia. La prescrizione in triplice copia di medicinali veterinari destinati ai soli animali da compagnia è prevista quando le categorie di medicinali prescritti sono presentate in confezioni autorizzate anche per animali destinati alla produzione di alimenti per l’uomo.

La ricetta non ripetibile in triplice copia ha una validità massima di dieci giorni lavorativi dalla data di emissione.

La ricetta ripetibile ha la validità di tre mesi dalla data di rilascio e può essere riutilizzata per un massimo di cinque volte. Scaduto il termine il farmacista ritira la prescrizione.

Tra le parti di spiccato interesse per il medico veterinario segnaliamo quanto statuito dall’art. 11, “Uso in deroga per animali destinati alla produzione di alimenti”, in base al quale è stabilito che ove non esistano medicinali autorizzati per trattare una determinata affezione di specie animali destinati alla produzione di alimenti, il veterinario curante può, in via eccezionale, sotto la propria responsabilità e al fine di evitare all’animale evidenti stati di sofferenza, trattare l’animale interessato in uno specifico allevamento:

- con un medicinale veterinario autorizzato in Italia per l’uso su un’altra specie animale o per un’altra affezione sulla stessa specie;
- in mancanza di un medicinale veterinario si può ricorrere: a) a un medicinale autorizzato per l’uso umano, b) a un medicinale veterinario autorizzato in un altro Stato membro per l’uso sulla stessa specie o su un’altra specie destinata alla produzione di alimenti per l’affezione di cui trattasi o per un’altra affezione; c) in mancanza di un medicinale dei due casi sopra ricordati, il medico veterinario potrà prescrivere un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da un farmacista ricordando di fare uso di molecole comprese negli Allegati I, II e III del Regolamento

n. 2377/90/CEE stabilendo altresì responsabilmente un appropriato tempo di attesa.

Il medico veterinario responsabile della prescrizione tiene un registro numerato in cui annota tutte le opportune informazioni concernenti i trattamenti in deroga quali l'identificazione del proprietario e gli animali trattati, diagnosi, data dei trattamenti, medicinali prescritti, dosi somministrate, durata del trattamento ed eventuali tempi di attesa raccomandati.

In base all'art. 79, "Registro dei trattamenti di animali destinati alla produzione di alimenti", si stabilisce che è fatto obbligo ai proprietari e ai responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti di tenere un registro a pagine prenumerate e vidimato dalla ASL unitamente alle copie delle prescrizioni medico-veterinarie ed alla documentazione di acquisto. Sul registro dovranno riportare relativamente all'acquisto, alla detenzione e alla somministrazione di medicinali veterinari, le seguenti indicazioni: data, identificazione del medicinale veterinario, numero di lotto e quantità, nome e indirizzo del fornitore dei medicinali, identificazione degli animali sottoposti a trattamento, data di inizio e di fine trattamento. Registro e copie delle ricette devono essere conservati per cinque anni dall'ultima registrazione anche in caso di abbattimento degli animali prima della scadenza di tale periodo.

Per quanto attiene la tenuta di adeguate scorte di medicinali veterinari, questa può essere autorizzata dalla ASL purché sussistano valide motivazioni e ne sia responsabile un medico veterinario che le custodisce in idonei locali chiusi e tiene un registro di carico e scarico (potrebbe essere utilizzato anche quello precedentemente descritto) da conservarsi per tre anni dalla data dell'ultima registrazione o cinque anni nel caso in cui gli animali siano destinati alla produzione di alimenti per l'uomo.

Per quanto riguarda il sistema sanzionatorio, questo è stabilito nel Capo II, Sanzioni, all'art. 108 ed in ogni caso, salvo che il fatto non costituisca reato, chiunque viola gli articoli del D. L.gs n. 193/2006 espressamente citati, è soggetto al pagamento di sanzioni amministrative pecuniarie di importo variabile. Riportiamo schematicamente nella Tabella n. 2 cosa viene sanzionato al Veterinario nell'esercizio della professione e quanto.

Tabella n. 2. Violazioni e relative sanzioni amministrative pecuniarie comminabili al Veterinario

Tipo di Violazione	Sanzione amministrativa pecuniaria
Somministrazione agli animali di medicinali non autorizzati	da € 10.329,00 a € 81.974,00
Somministrazione di medicinali in deroga non ottemperando a quanto stabilito agli articoli 10 e 11	da € 1.549,00 a € 9.295,00
Destinare al consumo umano prodotti alimentari provenienti da animali sottoposti alla sperimentazione di medicinali senza la prescritta autorizzazione	da € 10.329,00 a € 81.974,00
Mancata segnalazione di reazioni avverse in base agli articoli 91 e 96	da € 2.600,00 a € 15.500,00
Non ottemperare alle modalità di scorte di medicinali in base all'articolo 80 ed agli articoli 81 e 82.	da € 2.065,00 a € 12.394,00

Divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica.

La terza norma di quello che abbiamo definito "Pacchetto Farmaco" è il D. L.gs del 16 marzo 2006 n. 158 "concernente il divieto di utilizzazione di talune so-

stanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali” (GURI n. 98, 28/04/2006), che abrogando il D. L.gs 4 agosto 1999, n. 336 e la legge 3 febbraio 1961 n. 4, pone con 39 articoli e quattro Allegati le nuove basi riguardanti il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali, nonché le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti.

Per la verità gran parte delle norme riguardanti il campo di applicazione ed i divieti già erano state fissate dal D. L.gs n. 336/99, tuttavia alcune novità sono state introdotte dall’art. 4 che in deroga ai divieti dell’art. 3 consente la somministrazione ad animali d’azienda, a scopo terapeutico, rispettivamente di:

- medicinali veterinari contenenti testosterone, progesterone per il trattamento di una disfunzione ovarica;
- sostanze beta-agoniste, alle vacche al momento del parto, per via parenterale per l’induzione della tocolisi;
- estradiolo-17 beta e i suoi derivati per il trattamento di macerazione o mummificazione fetale dei bovini o della piometra per i bovini.

La somministrazione di questi medicinali dev’essere effettuata da un veterinario e registrata dal veterinario che ha in cura gli animali su un registro vidimato dal servizio veterinario dalla ASL competente per territorio. Detta registrazione dovrà riportare numero progressivo della ricetta di riferimento, natura del trattamento, denominazione del medicinale veterinario, data di inizio e fine trattamento, identificazione degli animali trattati e la data prima della quale tali animali non possono essere inviati allo stabilimento di macellazione. Rimane severamente vietato il trattamento terapeutico in animali da produzione nonché in quelli da riproduzione a fine carriera.

Altre deroghe al divieto di somministrazione sono previste dall’art. 5 a fini di trattamento zootecnico mediante l’impiego, effettuato sempre da un veterinario, di medicinali veterinari contenenti sostanze ad azione estrogena diverse dall’estradiolo-17 beta e dai suoi derivati sotto forma di esteri, androgena o gestagena, per il trattamento di avannotti d’acquacoltura a scopo di inversione sessuale durante i primi mesi di vita con medicinali veterinari contenenti sostanze ad azione androgena. Il medicinale utilizzato in deroga dev’essere prescritto dal veterinario mediante ricetta in triplice copia non ripetibile in cui venga precisato il trattamento zootecnico previsto e la quantità di prodotto necessario, procedendo alla registrazione su apposito registro come sopra riportato. Tali trattamenti devono essere comunicati da parte del veterinario che li ha effettuati entro tre giorni alla ASL competente per territorio con la indicazione della ubicazione dell’azienda, del detentore degli animali, del numero identificativo degli animali sottoposti a trattamento, del medicinale veterinario impiegato e del relativo tempo di sospensione, della data e del tipo di intervento eseguito.

La somministrazione ad animali d’azienda di medicinali veterinari contenenti estradiolo-17 beta o suoi derivati sotto forma di esteri per l’induzione dell’estro nei bovini, negli equini, negli ovini e nei caprini è stata ammessa solo fino al 14 ottobre 2006 e quindi ormai è vietata.

Animali da produzione e animali da riproduzione a fine carriera durante il periodo di ingrasso sono tassativamente esclusi dal trattamento zootecnico. Gli ani-

mali sottoposti al trattamento non possono essere macellati prima che sia trascorso il tempo di sospensione previsto. In caso di macellazione d'urgenza e se non è trascorso il prescritto tempo di sospensione, detti animali verranno avviati a stabilimenti di trasformazione di cui al Regolamento (CE) n. 1774/2002 (GUCE n. L 273, 10/10/2002).

L'art. 6, "Divieto di autorizzazione all'immissione in commercio", ribadisce il divieto di AIC di medicinali veterinari destinati ad animali d'azienda contenenti:

a) sostanze ormonali che agiscono mediante un effetto deposito oppure il cui tempo di sospensione è superiore a 15 giorni dalla fine del trattamento nonché per prodotti autorizzati in base a norme antecedenti alla modifica apportata dal regolamento (CEE) n. 2309/1993, le cui condizioni d'uso non sono note e per i quali non esistono reagenti e neppure materiale necessario per i metodi di analisi per l'individuazione dei residui eccedenti i limiti consentiti;

b) sostanze beta-agoniste, il cui tempo di sospensione è superiore a 28 giorni.

Rispettati i tempi di sospensione minimi previsti nella AIC del medicinale veterinario di cui all'art. 4 ("Somministrazione agli animali d'azienda di medicinali veterinari") e all'art. 5 ("Deroghe al divieto di somministrazione"), per l'art. 7 ("Immissione sul mercato di animali e bollatura delle relative carni") è consentito:

a) immettere sul mercato gli animali destinati alla riproduzione o gli animali riproduttori che sono stati sottoposti ad uno dei trattamenti di cui agli art. 4 e 5, ad eccezione di quelli a fine carriera;

b) apporre sulle carni degli stessi la bollatura sanitaria comunitari;

c) le carni o i prodotti provenienti da animali cui sono stati somministrati medicinali veterinari contenenti sostanze ad azione estrogena, androgena o gestagena ovvero sostanze beta-agoniste, in conformità alle disposizioni derogatorie di cui agli articoli 4 e 5.

Tali animali ed i prodotti da essi derivati possono essere immessi sul mercato per il consumo umano solo se è stato rispettato, prima della macellazione, il tempo di sospensione previsto nella AIC del medicinale veterinario utilizzato e il trattamento risulti dagli appositi registri e siano stati rispettati gli altri requisiti previsti dalla vigente legislazione. Quanto previsto dal dettato dell'art.7 costituisce una fondamentale innovazione rispetto al D. L.gs n. 336/99.

L'art. 14, "Autocontrollo", prevede l'istituto dell'autocontrollo per i titolari di azienda (per i quali esiste l'obbligo di essere registrati presso il servizio veterinario dell'ASL competente per territorio) e per il responsabile dello stabilimento di macellazione e di prima trasformazione di prodotti di origine animale con l'obbligo di adottare un piano di autocontrollo aziendale al fine di:

a) accettare soltanto animali per i quali l'allevatore abbia garantito il rispetto dei tempi di sospensione,

b) accertare che gli animali di ingrasso introdotti nello stabilimento non contengano residui superiori ai limiti massimi consentiti e non presentano alcuna traccia di sostanze o di prodotti non autorizzati.

L'art. 4, "Somministrazione agli animali d'azienda di medicinali veterinari", prescrive l'obbligo per il veterinario che ha in cura e somministra agli animali d'azienda a scopo terapeutico medicinali veterinari contenenti testosterone, proge-

sterone o derivati oppure sostanze beta-agoniste oppure estradiolo-17 beta e suoi derivati di:

- registrare su un registro vidimato dal servizio veterinario i trattamenti eseguiti con le relative informazioni richieste,
- annotare su un registro tenuto in azienda (diverso da quello precedente) la data, la natura dei trattamenti terapeutici prescritti o eseguiti, l'identificazione degli animali trattati e i tempi di sospensione corrispondenti. Anche l'allevatore annota sullo stesso registro la data e la natura dei trattamenti eseguiti entro le 24 ore dall'inizio e dalla fine del trattamento. Tale registro è detenuto in azienda e conservato, a cura del titolare dell'azienda, con le relative ricette per almeno 5 anni. Il veterinario ufficiale competente, nel corso della vigilanza veterinaria permanente sugli allevamenti, controlla anche le condizioni degli allevamenti e dei trattamenti segnando la data delle verifiche effettuate.

Gli animali introdotti negli stabilimenti di macellazione, pubblici e privati, a scopo di macellazione debbono essere scortati da una dichiarazione del titolare dell'allevamento di origine che dev'essere conservata per un periodo non inferiore ad un anno nella quale devono essere indicati:

- a) numero, specie e categoria degli animali,
- b) ubicazione dell'allevamento di provenienza,
- c) che gli animali non sono stati trattati o alimentati con sostanze vietate,
- d) nel caso che agli animali siano stati effettuati trattamenti medicamentosi negli ultimi 90 giorni, la dichiarazione deve essere controfirmata anche dal veterinario che ha prescritto i predetti trattamenti,
- e) che sono stati osservati i previsti tempi di sospensioni.

Per quanto riguarda il sistema sanzionatorio, salvo che il fatto costituisca reato, sono previste dall'art. 32, "Sanzioni", sanzioni amministrative pecuniarie; in Tabella n. 3 sono riportati schematicamente i casi di violazione con i relativi importi.

Valutazioni conclusive.

Premettiamo che avendo affrontato in questa nota argomenti di tale rilevanza, per ovvi motivi di spazio, abbiamo dovuto sintetizzare molto; pur tuttavia, la seppur breve disamina delle normative citate riteniamo sia sufficiente ad illustrare compiutamente la gestione dei rischi farmacotossicologici a livello di allevamento e le competenze e responsabilità del veterinario.

In questi ultimi anni si stanno susseguendo incontri e tavole rotonde finalizzati a garantire accettabilità, qualità e sicurezza sanitaria dei prodotti di o.a. come richiesto dai consumatori. Il legislatore con il Libro Verde prima, con il Libro Bianco poi e successivamente con il Regolamento (CE) n. 178/2002, che stabilisce i principi ed i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, ha posto le basi per rispondere a queste richieste.

Non va dimenticato inoltre che il problema rappresenta una priorità assoluta nel contesto del SSN per cui leggi, regolamenti e disposizioni amministrative riguardanti gli alimenti in generale e la sicurezza degli alimenti di o.a. in particolare

costituiscono una peculiarità prioritaria. In questa ottica, consci anche dei rischi inerenti gli allevamenti degli animali da reddito per la produzione di alimenti di o.a. destinati alla umana alimentazione, sono stati individuati diversi settori della filiera produttiva con nuovi fattori di rischio valutandone i diversi momenti su base scientifica per poterli gestire. Per tali motivi si sono introdotti nuovi obblighi che riguardano la rintracciabilità dei prodotti e nuove competenze interferenti con il benessere e la salute degli animali, due condizioni strettamente correlate alla sicurezza dei prodotti di o.a. A questo proposito, non può essere dimenticata quella che sta diventando una vera e propria criticità nella farmacovigilanza: la destinazione al consumo umano della carne equina proveniente da animali non allevati a questo scopo specifico. Pur non volendo, in questa sede, entrare nel merito di questo argomento, talmente vasto e complesso da meritare una apposita trattazione, non si può ignorare che l'effettuazione di una corretta farmacovigilanza finalizzata alla tutela del consumatore finale è messa a dura prova dalle lacune di quello che è, a tutti gli effetti, un caposaldo di qualunque normativa: la certa identificazione dell'animale.

Tabella n. 3. Violazioni e relative sanzioni amministrative pecuniarie

Tipo di Violazione	Sanzione amministrativa pecuniaria
per chi immette sul mercato tireostatici e stilbeni derivati dallo stilbene e loro sali, estradiolo-17 beta ai fini della loro somministrazione a tutte le specie animali, per chi non ottempera al divieto di detenzione in azienda e immissione sul mercato di carni di animali trattati con tireostatici, stilbeni e derivati dallo stilbene e loro sali ed ester, sostanze beta agoniste, per chi macella animali trattati prima che sia trascorso il tempo di sospensione, per chi esegue trattamenti zootecnici vietati ad animali da produzione nonché ad animali da riproduzione a fine carriera durante il periodo da ingrasso; per chi importa, anche da paesi terzi inseriti negli elenchi comunitari, animali da azienda o da acquicoltura cui siano stati somministrati medicinali veterinari contenenti sostanze tireostatiche, stilbeni e prodotti contenenti tali sostanze, per chi importa carni o prodotti ottenuti da animali la cui importazione è vietata, per i responsabili di aziende e degli stabilimenti che commercializzano animali cui siano stati somministrati sostanze o prodotti non autorizzati o che siano stati sottoposti ad un trattamento illecito;	da € 10.329,00 a € 61.974,00
per chi difende nelle aziende in cui si allevano animali da produzione medicinali contenenti sostanze tireostatiche, stilbeni e loro sali, estradiolo-17 beta, per chi non attua programmi di autocontrollo negli stabilimenti di macellazione e di prima trasformazione di prodotti di o.a.;	da € 5.164,00 a € 30.987,00
per il veterinario che somministra agli animali d'azienda senza annotare sul registro vidimato dal servizio veterinario dell'ASL che deve essere conservato in azienda a cura del titolare, unitamente a copia delle ricette rilasciate dal veterinario per almeno cinque anni, per il medico veterinario che esegue trattamenti zootecnici con medicinali veterinari contenenti sostanze ad azione estrogena diverse dall'estradiolo-17 beta, androgena o gestagena senza comunicare entro tre giorni al servizio veterinario dell'ASL competente per territorio con l'indicazione dell'ubicazione dell'azienda, del detentore degli animali, del numero identificativo degli animali sottoposti al trattamento, del medicinale veterinario impiegato e del relativo tempo di sospensione, della data e del tipo di intervento eseguito, per il veterinario che cura gli animali senza annotare su un registro tenuto in azienda, per l'allevatore che sullo stesso registro deve segnare data e natura dei trattamenti eseguiti entro le 24 ore dall'inizio e dalla fine del trattamento;	da € 2.037,00 a € 12.394,00
per il personale, il responsabile dello stabilimento di macellazione, nonché del proprietario o il detentore degli animali che nel corso di ispezioni e dei prelievi necessari non cooperano o adottano comportamenti ostruzionistici	da € 1.018 a € 6.197,00

Infatti, senza una sicura ed incontrovertibile identificazione dell'animale qualunque corpus normativo perde molta della sua efficacia, in quanto non viene garantita la "tracciabilità" dell'animale stesso. La Banca dati dell'anagrafe equina, una volta a regime, consentirà di affrontare questo annoso problema, ma, a nostro avviso, la soluzione più sicura per il consumatore, e che spazzerebbe via le molte incertezze interpretative della normativa, sarebbe quella di destinare al consumo umano soltanto la carne equina proveniente da allevamenti da ingrasso, soggetti quindi in tutto e per tutto a quanto stabilito dalla legislazione vigente.

In tale contesto i servizi veterinari sono coinvolti in prima persona e per questo motivo abbiamo ritenuto di affrontare l'argomento farmacotossicologico alla luce della vigente normativa ritenendolo nell'insieme un ulteriore, valido "pacchetto" a supporto del "pacchetto igiene". A tal fine ci preme sottolineare la indispensabile collaborazione tra i Servizi Veterinari Ufficiali, i Veterinari liberi professionisti e gli Imprenditori del settore. Sarà per tutti un grosso vantaggio, soprattutto per l'immagine e la sicurezza delle produzioni.

RIASSUNTO

Gli autori prendono in considerazione e valutano le disposizioni legislative in quello che hanno definito il "Pacchetto Farmaco": il Decreto del Ministero della salute 4 marzo 2005 relativo alla "revisione dei medicinali per uso veterinario", il Decreto Legislativo 16 marzo 2006 n. 158 di "attuazione della direttiva 2003/74/CE, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali" e il Decreto Legislativo 6 aprile 2006 n. 193 di "attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari".

SUMMARY

The authors take into consideration the rules regarding the so called "management of the Veterinary-drugs": the Decree of the Italian minister of health dated March, 4 2005 regarding the new rules on the management of the veterinary drugs, the Decree n 158 of the Italian parliament dated March, 16 2006 the , which take into force the directive 2003/74/CE regarding the ban on production and importation of meat derived from animals treated with growth-promoting hormones or similar substances, and the decree n 193 of the Italian parliament dated April, 6 2006 which take into force the directive 2004/28/CE reporting the European veterinary drugs codes.

