

Oggetto: Audizione del 18 novembre 2014 presso SENATO DELLA REPUBBLICA- COMMISSIONE IGIENE E SANITÀ - Atti comunitari nn. COM (201) 557 DEF e COM (2014) 558 DEF (Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai medicinali veterinari) - Commenti per il settore acquacoltura sulla Proposta relativa ai medicinali veterinari - COM (2014) 558 def.

La proposta della Commissione europea per una nuova legislazione in materia di medicinali veterinari contiene alcuni aspetti positivi per l'acquacoltura ma va sottolineato che la disponibilità di medicinali (fatto noto e più volte evidenziato anche dalla Commissione) non migliorerà per gli animali d'acquacoltura con questo nuovo atto legislativo. Le problematiche dell'acquacoltura ad oggi sono già state evidenziate dalla scrivente Federazione in documento pubblicato ed inviato al Ministero¹

Va valutata positivamente per quanto attiene le specificità del comparto la definizione di cui all'art. 4 (20) di mercato limitato:

"mercato limitato": un mercato riservato a uno dei seguenti tipi di prodotto:

(a) medicinali veterinari per la cura o prevenzione di malattie che si manifestano raramente o in aree geografiche limitate;

(b) medicinali veterinari destinati a specie animali diverse da bovini, ovini, suini, polli, cani e gatti;

Dovrà comunque essere valutata la reale portata di tale definizione; allo stato attuale in molti Paesi Membri UE di dimensioni ridotte e per alcune specie minori (in relazione alla quantità di prodotto, quali storione ed anguilla nella realtà italiana) non esistono farmaci veterinari autorizzati.

Art.16 § 6 relativo ai medicinali veterinari generici così come formulato per i maggiori dati relativi all'impatto ambientale richiesti rende molto improbabile che le industrie farmaceutiche (già reticenti ad investire nel settore) si attivino per la registrazione di un prodotto generico per gli animali acquatici.

Art.116 par. 2 Questo articolo relativo all'applicazione del principio "a cascata" viene valutato positivamente soprattutto per l'inserimento al paragrafo 2 di specifiche per il settore dell'acquacoltura, si evidenziano comunque alcune difficoltà operative che limitano l'applicazione razionale del principio stesso.

In particolare si segnala la limitazione dovuta alla frase evidenziata nell'articolo:

2. In deroga all'articolo 111, qualora non esistano medicinali veterinari autorizzati in uno Stato membro per un'affezione che colpisce una specie acquatica destinata alla produzione alimentare, il veterinario responsabile può, sotto la sua diretta responsabilità personale ed in particolare al fine di evitare sofferenze inaccettabili, trattare in via eccezionale l'animale in questione con uno dei seguenti medicinali: [...]

Una formulazione simile presente nel Codice del Farmaco Veterinario in vigore (e recepita nell'ordinamento nazionale con D.lgs.193/06) ha di fatto impedito l'applicazione della deroga (ad eventuali trattamenti profilattici (vaccini) o l'utilizzo di anestetici che hanno una notevole

¹ [Identità della professione veterinaria per gli animali acquatici](#)

importanza anche nel settore dell'acquacoltura nell'assicurare la sanità ed il benessere degli animali allevati.

Si propone pertanto di eliminare la frase evidenziata riformulando l'articolo come segue:

Art. 116 § 2. In deroga all'articolo 111, qualora non esistano medicinali veterinari autorizzati in uno Stato membro per un'affezione che colpisce una specie acquatica destinata alla produzione alimentare, il veterinario responsabile può, sotto la sua diretta responsabilità personale trattare in via eccezionale l'animale in questione con uno dei seguenti medicinali:

Per l'applicazione italiana di tale articolo sarà necessario snellire le procedure di autorizzazione all'importazione dei farmaci da altro Paese UE, la procedura attualmente prevista rende praticamente impossibile l'importazione in tempi brevi.

Art. 116 par. 4 che propone di “stabilire un elenco di medicinali veterinari autorizzati nell'Unione per l'impiego in animali terrestri che possono essere utilizzati per il trattamento di animali di una specie acquatica destinati alla produzione alimentare” si ritiene che tale operazione sarà estremamente difficile e a lungo termine.

Si evidenzia inoltre che il rischio ambientale derivante rilascio di eventuali tracce di farmaco veterinario in acqua è già considerato nelle norme ambientali afferenti alla Direttiva (CE) 2000/60 (Water Framework Directive) e alle relative norme nazionali di recepimento.

Si ravvede pertanto qualora non possibile eliminare l'intero paragrafo 4 dell'articolo 116, quantomeno rivedere i criteri di valutazione ed inserimento dei medicinali autorizzati in animali terrestri riformulando detto paragrafo come segue:

Art. 116 §4. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire un elenco di medicinali veterinari autorizzati nell'Unione per l'impiego in animali terrestri che possono essere utilizzati per il trattamento di animali di una specie acquatica destinati alla produzione alimentare, in conformità al paragrafo 1. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2. Nell'adottare tali atti di esecuzione, la Commissione tiene conto dei seguenti criteri:

(a) l'impatto sulla sanità animale e pubblica, ed il benessere animale se l'animale acquatico colpito dall'affezione non può essere trattato con il potenziale medicinale antimicrobico figurante nell'elenco;

(b) la disponibilità o la mancanza di altri medicinali, terapie o misure per la prevenzione o il trattamento di malattie o di determinate affezioni degli animali acquatici.

(c) l'impatto sulla competitività di certi settori dell'acquacoltura dell'Unione, se l'animale colpito dall'affezione non può ricevere un trattamento con il medicinale antimicrobico in questione;

(d) i rischi per l'ambiente, se gli animali acquatici sono trattati con detti medicinali;

Art. 117 relativo al “Tempo di attesa per i medicinali utilizzati in condizioni non previste nei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio nelle specie destinate alla produzione alimentare” per quanto esposto al **paragrafo 1. d) (i)** così come formulato è praticamente inapplicabile. Infatti il fattore di moltiplicazione 50 proposto rende in pratica operativamente inattuabile l'applicazione del principio “a cascata” e si tratta probabilmente di una svista o di una trascrizione erranea.

Un semplice esempio di come tale formulazione sia inapplicabile: il farmaco Neopridimet (associazione sulfamidico/trimethoprim) registrato in Salmonidi con Tempo Sospensione di 250 °C/giorno, qualora venga utilizzato per la terapia di una patologia batterica sensibile in orate richiederebbe ad una temperatura media d'allevamento di 20 °C un tempo di sospensione ottenuto con la formula proposta di 12500 °C/giorno che diverrebbero 625 giorni di sospensione (quasi due anni!)

Si propone pertanto alla stregua di quanto applicato per le altre specie animali l'applicazione di un fattore di moltiplicazione pari a 1,5 riformulando il paragrafo come segue:

Art.117 § 1.

(d) per le specie animali acquatiche destinate al consumo umano e per le specie animali acquatiche che producono uova per il consumo umano, un periodo non inferiore a:

i) il tempo di attesa più lungo per una delle specie acquatiche indicate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, moltiplicato per il fattore 1,5 ed espresso in numero di giorni moltiplicato per la temperatura media dell'acqua ("gradi-giorni").

Il tempo di attesa non può essere inferiore a 50 gradi-giorni;