



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E
DEI FARMACI VETERINARI
UFFICIO VII EX DGSA

DGSAF :l.5.i.y.1



Invio Via Pec

Assessorati Alla Sanità
delle Regioni e Province Autonome
Servizi Veterinari

PIF

UVAC

ISS

IIZZSS

ASSALZOO
assalzoo@assalzoo.it

ASSALCO
assalco@assalco.it

AISA-FEDERCHIMICA
aisa@federchimica.it

COLDIRETTI
coldiretti@pec.coldiretti.it

CONFRAGRICOLTURA
direzione@pec.confagricoltura.it

CIA
segreteriaipresidente@cia.it

AIA
segreteriaaia@aia.it

ASSOVI
info@assoavi.it

UNAITALIA
unaitalia@legalmail.it

ANMVI
info@anmvi.it

FNOVI
info@fnovi.it

UFF IV DGSAF

OGGETTO: Misure per la gestione del carry over da farmaci nei mangimi: armonizzazione dei livelli di azione analitica delle metodiche analitiche ufficiali

Il carry over è, come evidenziato dalla Direttiva 2009/8 della Commissione Europea, un fenomeno inevitabile nel caso in cui gli operatori producano nello stesso impianto una vasta gamma di mangimi e utilizzino la stessa linea per produrre consecutivamente prodotti di tipo diverso. In tal caso avviene che i mangimi prodotti successivamente nella stessa linea di produzione rechino tracce del mangime precedente.

Nel caso della produzione di mangimi medicati e non sulla stessa linea, questo fenomeno riguarda il trascinamento (carry over) di principi attivi farmacologici nel lotto di mangime successivo alla medicazione. Nonostante l'impossibilità di eliminare totalmente il carry over, l'operatore del settore dei mangimi deve adottare tutte le misure e le azioni atte a ridurre al minimo questo fenomeno.

La presenza di residui di farmaci, perlopiù antibiotici, in mangimi non target, ha un impatto sulla sanità degli animali, sulla presenza di residui negli alimenti di origine animale e sullo sviluppo di forme di resistenza acquisita agli antibiotici da parte dei microorganismi.

Tenendo in considerazione le implicazioni sanitarie di tale problematica e le raccomandazioni ricevute dalla Commissione Europea, il Ministero della Salute ha implementato la sezione del PNAA 2015-2017, potenziando l'attività di campionamento ufficiale, già messa in atto negli anni precedenti, per la ricerca di farmaci a livelli di carry over nei mangimi.

Allo stato attuale, i livelli ammessi di carry over da farmaci nei mangimi non sono ancora stati fissati sul territorio dell'Unione, diversamente da quanto è stato invece previsto per gli additivi coccidiostatici.

In sede di Consiglio EU, è in discussione la bozza di Regolamento COM 2014 (556) final, revisione della Direttiva 90/167/CEE in materia di produzione, commercializzazione ed utilizzo di mangimi medicati, che prevede dei livelli ammessi di carry over da farmaci in mangimi non target pari a l'1% per gli antibiotici e del 3% per altri farmaci veterinari.

Al momento, considerate le differenze interpretative e le difformità di applicazione che la precedente Direttiva in materia di mangimi medicati ha avuto tra i vari SS.MM, i limiti di tolleranza per il carry over da farmaci nei mangimi sono in una fase di preliminare e attiva discussione a livello di Consiglio EU. Oltretutto i limiti proposti non sono stati calcolati tenendo conto di parametri di sicurezza, ma esclusivamente di fattibilità concernente le metodiche produttive, secondo il principio ALARA.

Alcune Regioni ed Associazioni di categoria, hanno avanzato alla Scrivente la richiesta di fissazione di livelli di carry over da farmaci a livello nazionale, al fine di valutare autonomamente, sul territorio Italiano, la conformità o meno dei mangimi.

Pur tenendo in massima considerazione le richieste ricevute, la Scrivente non ritiene opportuno fissare autonomamente limiti di carry over da farmaci nei mangimi a livello nazionale.

Ciò infatti, oltre a richiedere dati scientifici, derivanti da studi che valutino l'impatto sulla salute degli animali e sulla presenza di residui di farmaci negli alimenti di origine animale, andrebbe contro il processo di armonizzazione perpetuato dalla Commissione Europea.

Riconoscendo comunque la necessità di gestire la problematica, si è ritenuto di effettuare, con il supporto scientifico del C.Re.A.A e dell'ISS, una ricognizione dei metodi analitici accreditati per la ricerca di farmaci nei mangimi a livelli di carry over al fine di individuare limiti d'azione armonizzati ed uniformare pertanto i comportamenti decisionali delle autorità competenti nell'espletamento della propria attività.

Sono stati raccolti i dati relativi ai limiti di sensibilità dei metodi di analisi di conferma utilizzati dagli IZZSS e dall'ISS. I dati sono stati analizzati comparativamente e si è proceduto a non considerare i limiti significativamente più alti; è stato quindi selezionato tra quelli rimanenti il livello in grado di consentire ad un numero adeguato di laboratori ufficiali di svolgere le attività analitiche di controllo ufficiale previste dal PNAA.

I limiti selezionati sono stati confrontati con i LMR definiti per le diverse matrici alimentari contenuti nell'allegato del Reg. (UE) 37/2010, anche al fine di trarre indicazioni in merito ad aspetti di sicurezza alimentare.

Nella tabella successiva vengono quindi riportati i limiti di azione per le diverse sostanze antibiotiche ricercate nel PNAA.

SENSIBILITA' in mg/kg (LIMITE DI QUANTIFICAZIONE) DEI METODI DI CONFERMA ACCREDITATI AL 01/01/2015		Limite di azione stabilito per la sostanza (mg/kg)
Famiglia	Principio attivo	
AVERMECTINE	Abamectina	1
	Doraamectina	1
	Ivermectina	1
	Eprinomectina	1
	Emamectina	1
	Moxidectina	1
CHINOLONICI	Acido Nalidissico	1
	Acido Ossolinico	1
	Ciprofloxacina	1
	Danofloxacina	1
	Difloxacina	1

	Enrofloxacin	1
	Flumequina	1
	Norfloxacin	1
-	Colistina	1
MACROLIDI	Eritromicina	1
	Spiramicina	1
	Tilmicosina	1
	Tilosina	1
PENICILLINE	Ampicillina	0,5
	Amoxicillina	0,5
SULFAMIDICI	Sulfachinossalina	1
	Sulfadiazina	1
	Sulfadimetossina	1
	Sulfamerazina	1
	Sulfametazina	1
	Sulfamonometossina	1
	Sulfatiazolo	1
TETRACICLINE	Clortetraciclina	1
	Doxiciclina	1
	Ossitetraciclina	1
	Tetraciclina	1
-	Tiamulina	1

Si ritiene, come confermato dal Centro di Referenza per l'alimentazione animale e dall'ISS, che i limiti proposti siano tutelativi della sicurezza degli alimenti di origine animale e permettano ai laboratori ufficiali di poter svolgere le analisi di prima istanza e di revisione previste dal PNAA.

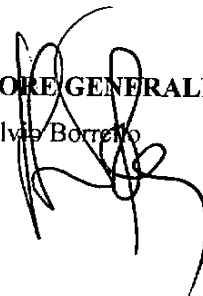
Pertanto, i mangimi che, considerata l'incertezza di misura, risulteranno superare il limite d'azione analitico riportato nella colonna di destra della tabella sopra riportata, saranno considerati non conformi all'analisi.

Al fine di una omogenea ed efficace applicazione del PNAA 2015 e del raggiungimento del numero di campioni ufficiali previsti dal piano, si raccomanda di dare uniforme e rapida diffusione ed applicazione delle misure contenute nella presente nota.

Certi di una pronta collaborazione si porgono cordiali saluti

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Silvio Borretto



Referente del procedimento:
Laura Contu 6974 l.contu@sanita.it