

Novi Ligure 12 luglio 2010
Numero di Protocollo: U1007001

Spett. le

Ministero della Salute

Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, Nutrizione e Sicurezza degli Alimenti
Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario
Direttore Generale: dott.ssa Gaetana Ferri
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

e p.c.

Chemicals Laif srl

Viale dell'Artigianato 13
35010 Vigonza (PD)

Oggetto: sperimentazione multicentrica formulato a base di acido ossalico API BIOXAL

Nell'esprimere il pieno apprezzamento in merito all'attivazione della sperimentazione in oggetto, che permette agli apicoltori italiani di poter utilizzare già nell'immediato un prodotto, a base di acido ossalico, fondamentale nella lotta alla varroasi, segnaliamo alcune difficoltà legate alla sperimentazione e alcuni aspetti che richiedono nel merito un chiarimento.

È, infatti, opportuno e indispensabile in questa fase permettere la più diffusa sperimentazione del formulato prodotto e agevolare l'accesso alla più vasta platea degli apicoltori, sia amatoriali sia di coloro che conducono gli allevamenti a fini di reddito. Apportare chiarezza su alcuni aspetti delle procedure legate alla sperimentazione inoltre può essere utile anche per la futura efficace gestione del prodotto, quando questo avrà ottenuto la necessaria AIC e verrà posto in commercio.

Confermiamo la difficoltà, peraltro più che prevedibile, delle organizzazioni degli apicoltori, a individuare un sufficiente numero di veterinari l.p., con competenza sull'apicoltura, e che si assumano la responsabilità della gestione delle procedure legate alla sperimentazione, preconditione per l'attivazione del procedimento. A questo riguardo gli unici riferimenti procedurali in nostro possesso sono i modelli di comunicazione (mod. A e B) proposti dalla ditta Chemical Laif e una circolare inviata alle associazioni dalla medesima ditta, che alleghiamo alla presente.

Nel merito dei modelli e delle procedure proposte segnaliamo che le perplessità e difficoltà sollevate riguardano:

1. con il mod. B (consenso informato) l'apicoltore dichiara di essere a conoscenza "*delle condizioni generali di salute delle proprie arnie¹ e che le stesse necessitano di un trattamento antivarroa in concomitanza con il periodo della sperimentazione*". Con il mod. A (comunicazione alla ASL) il Veterinario I.p. dichiara di essere il responsabile degli alveari da sottoporre alla sperimentazione. L'assunzione di questa generica "*responsabilità degli alveari*" da parte del Veterinario I.p. può creare, e sta creando, difficoltà di interpretazione, che certamente non favorisce l'attivazione di accordi/convenzioni con Veterinari I.p. da parte delle associazioni degli apicoltori e ancor meno da parte dei singoli apicoltori. Tutto ciò rischia di tradursi o nell'impossibilità della sperimentazione o in un costo aggiuntivo a quello che gli apicoltori devono comunque sostenere per ottenere il prodotto dalla Ditta.
2. Le procedure indicate prevedono che un Veterinario I.p. sia responsabile dello stoccaggio del prodotto, mentre è previsto che il prodotto in sperimentazione venga acquistato alla Ditta Produttrice dalle Associazioni Apistiche e successivamente distribuito agli apicoltori. La procedura comporterà da parte delle associazioni la raccolta, e trasmissione alla Ditta, dei consensi informati degli apicoltori e da parte del Veterinario I.p. la trasmissione dei dati (apicoltori, alveari, dosi distribuite) alle ASL di competenza. Nella circolare della Ditta alle associazioni ci si riferisce a "*veterinari autorizzati alla detenzione di scorte di medicinali veterinari*", e questo è un ulteriore passaggio (richiesta di autorizzazione alle ASL di competenza) non prospettato all'attivazione della sperimentazione. Inoltre la "*gestione delle scorte di medicinali veterinari*" è fonte d'interpretazioni, da parte delle ASL sul territorio e dei Veterinari I.p., spesso contrastanti e, riteniamo, non pertinenti. Infatti si fa a volte riferimento agli articoli del decreto legislativo 193 del 2006 relativo alla gestione delle scorte, che a nostro avviso sono da riferirsi a prodotti già con A.I.C. ed in commercio e quindi non attinenti questo formulato in sperimentazione.

Un autorevole chiarimento nel merito potrebbe agevolare il superamento di queste difficoltà.

Inoltre, in previsione del rilascio dell' A.I.C. per il nuovo formulato, segnaliamo la necessità di prevedere per lo stesso, semplici modalità di reperimento e prescrizione, che ne facilitino l'indispensabile più ampio utilizzo da parte di tutti gli apicoltori, anche quindi di quanti vivono l'apicoltura quale attività marginale. Tutto ciò anche in previsione della prossima Ordinanza Ministeriale, riguardante la gestione della lotta alla Varroa, che contempla trattamenti periodici e obbligatori per tutti gli apicoltori quale strumento fondamentale per il contenimento e controllo di questa endemica patologia.

Infine formalizziamo la segnalazione, già anticipata in occasione dell'ultimo tavolo tecnico sull'apicoltura, dell'impossibilità per gli apicoltori biologici di reperire prodotti efficaci, e a loro consentiti, per il trattamento autunno/invernale antivarroa, trattamento obbligatorio

¹ Ricordiamo che per arnia si intende il contenitore che accoglie al suo interno la famiglia di api e che, insieme a questa, va a costituire l'alveare. E' pertanto inappropriato utilizzare il termine "arnia" nel parlare di salute dell'allevamento, sarebbe come parlare, in riferimento ad un allevamento bovino, di condizioni di salute delle pareti della stalla.

per il controllo e contenimento della patologia, che vede l'acido ossalico come unico principio attivo utilizzabile da questa tipologia di apicoltori in quel periodo.

In attesa di un prodotto a base di acido ossalico con A.I.C. vorremo sapere se, secondo quanto genericamente comunicato al tavolo, questi operatori possono usufruire del meccanismo previsto dall'art. 11 del decreto legislativo 193 del 2006 (Uso in deroga per animali destinati alla produzione di alimenti).

Nello specifico chiediamo se, utilizzando il meccanismo dell'uso in deroga, in questi casi il veterinario possa fare riferimento alla lettera c) del comma 1 dell'art.11 (prescrizione veterinaria di una preparazione magistrale a base di acido ossalico predisposta dal farmacista), o necessariamente debba prescrivere uno dei due prodotti a base di acido ossalico, indicati per i trattamenti contro la varroa, attualmente registrati in altrettanti Stati membri dell' Unione Europea, come previsto alla lettera b) del comma 1 dello stesso art.11. Risultano infatti attualmente registrati, per il trattamento antivarroa in apicoltura, l'OXUVAR® in Germania e l'ECOXAL in Spagna, entrambi utilizzabili in apicoltura biologica nel periodo autunno/inverno.

Segnaliamo infine che le criticità indicate per una corretta interpretazione delle procedure legate alla sperimentazione del formulato della Chemical Laif, richiedono un chiarimento in tempi brevi, vista la necessità di operare in campo nelle prossime settimane per il cosiddetto trattamento "tampona" estivo Inoltre anche per l'eventuale soluzione del problema del trattamento autunno/invernale per gli allevatori biologici, nel caso in cui questi debbano provvedere ad acquisti in altri paesi dell'Unione Europea, richiede un tempo adeguato per l'organizzazione della operazione.

Confidando in un positivo riscontro delle nostre richieste, nello spirito di collaborazione che ha caratterizzato il lavoro ed il confronto sin qui avuto con il Suo Servizio, cogliamo l'occasione per porgere in nostri più distinti saluti

Novi Ligure 12 luglio 2010



Per Unaapi
Il Presidente
Francesco Panella