

Considerazioni a partire dalla sperimentazione dell'Api-bioxal

Nell'ambito della mia attività di assistenza tecnica agli apicoltori e alle associazioni apistiche riguardante la divulgazione di norme e regole che interessano direttamente l'apicoltura, non sono mai intervenuto in merito alla sperimentazione dell'Api-bioxal.

Questo, pur ritenendo la sperimentazione proposta abbastanza complicata dal punto di vista "burocratico" e quindi maggiormente soggetta a interpretazioni. Ma il suo carattere temporaneo e comunque di affrettata soluzione "tampone", finalizzata a rispondere alle note pesanti carenze di disponibilità di farmaci efficaci in apicoltura, non mi hanno indotto a proporre la richiesta di chiarimenti al Ministero.¹

Pertanto ho preferito rimanere in attesa dell'autorizzazione per l'Api-Bioxal e quindi delle regole che ne disciplineranno la commercializzazione. Solo allora, in presenza del farmaco autorizzato non di un prodotto in sperimentazione, per il quale saranno specificate modalità di prescrizione, uso, commercializzazione e quindi di registrazione e tracciabilità, valuteremo le conseguenti incombenze per l'apicoltore.

Al contempo ho sempre avuto forti resistenze a dare per scontato o ad accettare passivamente una lettura della norma e delle disposizioni fatta, come accade sovente, senza neanche la lettura dei dispositivi cui si fa riferimento. È accaduto in merito alle prescrizioni richieste in triplice copia per l'acido ossalico, e, constato si sta reiterando ora con le diverse interpretazioni sulle procedure e documenti che devono accompagnare la sperimentazione dell'Api-Bioxal.

Poiché le differenti, e a volte fantasiose, interpretazioni hanno avuto ed hanno ricadute sull'attività degli apicoltori, in termini di burocrazia spesso inutile, esprimo alcune considerazioni successive all'attenta lettura dei documenti ufficiali (leggi, autorizzazioni e circolari del Ministero) e il loro confronto con le indicazioni procedurali che da più parti si sono prontamente fatte sentire.

Ritengo utile sottolineare che in questo caso si sta parlando di sperimentazione clinica di un farmaco che non ha ancora ottenuto l'autorizzazione per la sua commercializzazione.

La sperimentazione clinica è parte di un processo di ricerca e sviluppo che permette di verificare sul campo efficacia, effetti, controindicazioni del prodotto in esame, ai fini di completare il percorso necessario a ottenere l'autorizzazione per la sua immissione al commercio (AIC).

Senza l'AIC nessun medicinale veterinario può essere immesso in commercio.

La sperimentazione di un medicinale veterinario può avvenire solo in seguito ad una specifica autorizzazione del Ministero della Salute, rilasciata a seguito della presentazione di un protocollo predisposto dal soggetto richiedente la sperimentazione, in questo caso la ditta Chemicals-Laif.

Trattandosi per l'Api-bioxal di una sperimentazione clinica multicentrica, oltre al protocollo, sono state definite dettagliatamente le procedure di richiesta, stoccaggio e distribuzione del prodotto agli apicoltori che aderiscono alla sperimentazione. Mi preme sottolineare "aderire alla sperimentazione", che è cosa ben diversa da "richiedere un medicinale veterinario in vendita sul mercato".

Con due circolari della ditta Chemicals-Laif, si è meglio definito il meccanismo di adesione alla sperimentazione, la modulistica di accompagnamento, le responsabilità del veterinario della cui collaborazione si avvale l'apicoltore che aderisce alla sperimentazione, la necessità appunto di avere un veterinario di riferimento, responsabile delle dosi di farmaco che dalla Chemicals-Laif arrivano all'apicoltore.

In pratica l'apicoltore tramite compilazione di un modulo (MOD B) da recapitare alla ditta Chemicals-Laif, e per conoscenza alla ASL competente per territorio, dichiara consapevolmente di aderire alla sperimentazione.

¹ L'unica richiesta al Ministero è stata fatta su iniziativa congiunta di Unaapi e Federbio, per sottolineare l'assenza di farmaci autorizzati per il trattamento invernale degli allevamenti a conduzione biologica, e che indicava possibili soluzioni alternative secondo il meccanismo della "cascata" previsto dalla legislazione sul farmaco veterinario. La risposta del Ministero ha indicato come unica possibilità la partecipazione forzata alla sperimentazione dell'Api-bioxal.

L'apicoltore, per poter partecipare alla sperimentazione, si avvale della collaborazione di un veterinario libero professionista che, in possesso di autorizzazione alla detenzione di scorte di medicinali veterinari rilasciata dalla ASL competente per territorio, è il responsabile dello stoccaggio del prodotto in sperimentazione e del suo flusso tra Chemicals-Laif e apicoltore.

Il veterinario comunica (MOD A) alla ASL competente per territorio, l'adesione alla sperimentazione da parte dell'apicoltore, specificando quantità di prodotto acquistata e alveari da sottoporre a trattamento. Copia del MOD A viene inviata alla Chemicals-Laif che provvede a trasmetterne copia al Ministero della Salute.

A questi moduli si aggiunge un ulteriore MOD C che serve all'apicoltore per richiedere alla Chemicals-Laif la quantità di dosi di formulato a lui necessarie per effettuare la sperimentazione, una semplice comunicazione alla ditta quale ordinativo del prodotto con indicazione del luogo ove andranno detenute le scorte e il nome del veterinario responsabile delle scorte.

Tutto qui, si fa per dire. La questione è già più complicata quando tra apicoltore e ditta si frappone un intermediario commerciale, perché, intendiamoci, nella sperimentazione l'apicoltore acquista dalla ditta il prodotto, oltre a sostenere la spesa per la prestazione professionale del veterinario. Prestazione professionale che consiste nella gestione del flusso del farmaco tra ditta e apicoltore e del flusso della carta (i moduli) tra apicoltore, ditta e ASL.

La prestazione professionale del veterinario non implica alcun intervento diretto nella sperimentazione, anzi nelle circolari è esplicitamente indicato che *“non rientra nelle sue competenze la raccolta dei dati sperimentali”*. Quindi **il veterinario**, in possesso dell'autorizzazione alla detenzione di scorte, **non ha altro compito che garantire la tracciabilità del flusso del farmaco tra apicoltore e ditta**, immagino per evitare che nel passaggio tra i due il farmaco possa aumentare o diminuire di quantità, perdersi o diventare altro. Non dimentichiamo che tra la Chemicals-Laif e l'apicoltore in questa operazione c'è una transazione commerciale (pagamento ed emissione di fattura).

La rintracciabilità del passaggio del farmaco tra la ditta e l'apicoltore è garantita dal veterinario attraverso la comunicazione del MOD A alla ASL e il carico e scarico del prodotto dal proprio registro di scorte delle confezioni dei farmaci detenuti, dosi che la ditta deve inviare a lui anche se pagate dall'apicoltore.

Se fra apicoltore e ditta c'è di mezzo un'associazione o un rivenditore che fungono da “concentratori” del prodotto, questo può essere ordinato dal singolo apicoltore o, cumulativamente, dall'intermediario (MOD C) e comunque c'è un veterinario responsabile che gestisce le scorte eventualmente detenute presso l'associazione o il rivenditore.

Questo è quanto. Le due circolari della Chemicals-Laif, la specifica autorizzazione del Ministero e la Circolare del 25 settembre 1996 n.14 (*Buone pratiche di sperimentazione clinica negli animali dei medicinali veterinari*) sono le sole disposizioni che regolamentano l'intera procedura.

La Chemicals-Laif è sponsor²(?) e sperimentatore, l'apicoltore aderisce alla sperimentazione e specificatamente dichiara *“di essere a conoscenza delle condizioni generali di salute delle mie arnie e che le stesse necessitano un trattamento antivarroa in concomitanza del periodo della presente sperimentazione”*, il veterinario infine è il responsabile delle scorte del farmaco utilizzato in sperimentazione.

Non trattandosi di farmaco registrato non abbiamo prescrizioni in semplice o triplice copia. Né d'altra parte sono presenti rilevamenti della patologia da parte del veterinario, che peraltro comporterebbero sue conseguenti e precise azioni, tuttora a oggi (7 dicembre 2010) previste dal Regolamento di Polizia Veterinaria (RPV).

Nonostante tutte dichiarazioni nel merito, vorrei a tal fine ricordare che la varroasi dal 1995 è dichiarata *“infestazione diffusa su tutto il territorio nazionale”* (O.M. del 17 febbraio 1995), ciò

² La figura dello sponsor è prevista dalla Circolare 14 del 1996 e indica “il soggetto individuo o organizzazione che si assume la responsabilità di avviare, gestire e finanziare una sperimentazione clinica”. Nel nostro caso gli apicoltori che aderiscono alla sperimentazione sono anche sponsor della stessa in quanto la finanziano direttamente sostenendo i costi del prodotto e quello del veterinario.

nonostante ad oggi non esiste alcun atto ufficiale del Ministero che abolisce l'obbligo di denuncia della varroasi e la conseguente attivazione e gestione del focolaio individuato, come appunto previsto dal RPV e dalla ordinanza citata.

Inoltre, non trattandosi di farmaco veterinario autorizzato, ma di sperimentazione, ritengo non rientri passivamente nell'applicazione del decreto legislativo n. 193 del 2006 che, in attuazione alla direttiva comunitaria 2004/28/CE, disciplina l'uso del farmaco in veterinaria.

Il decreto 193/2006, infatti, esplicitamente all'art.3 comma 1 punto e) prevede la sua **non applicazione** "*ai medicinali per uso veterinario destinati alle prove di ricerca e sviluppo*³";, quale è appunto la sperimentazione clinica, disciplinata, ripeto, soltanto dalle specifiche del protocollo adottato, dalla relativa autorizzazione ministeriale e dalla Circolare 14 del 1996.

Se ciò non fosse non potrebbe neanche sussistere la cessione commerciale del prodotto tra Chemicals-Laif e apicoltori, (Art. 5 comma 1 del dlgs 193/2006: *Nessun medicinale veterinario può essere immesso in commercio senza aver ottenuto l'AIC dal Ministero della Salute*).

Questo, a mio avviso, implica una gestione delle operazioni di registrazione dell'utilizzo farmaco da parte dell'apicoltore e del veterinario differente da quanto da più parti prospettato.

La registrazione dell'uso del farmaco veterinario in apicoltura, al di là della sperimentazione, presenta comunque aspetti controversi e poco chiari ed una interpretazione letterale della norma, o meglio delle norme di riferimento, porta, a mio avviso, a conclusioni molto differenti da quella che è la pratica comune o da quanto spesso si da per scontato e acclarato.

Le norme di riferimento che riguardano, possono riguardare o vengono citate quando si tratta di registro dei trattamenti sono il dlgs 193/2006, il reg 852/2004/CE e il dlgs 158/2006.

Il dlgs 193/2006 è la norma generale, a cui abbiamo già accennato, che, all'art 79, disciplina l'utilizzo del registro dei trattamenti di animali destinati alla produzione di alimenti.

In esso si obbligano i proprietari e i responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti a tenere un registro su cui riportare:

- a) data;
- b) identificazione del medicinale veterinario;
- c) quantità;
- d) nome e indirizzo del fornitore del medicinale;
- e) identificazione degli animali sottoposti a trattamento;
- f) data di inizio e di fine del trattamento.

Il registro deve essere a pagine pre-numerate e vidimato dalla ASL e va conservato dall'apicoltore, unitamente alle eventuali copie delle prescrizioni medico-veterinarie e alla documentazione di acquisto, per cinque anni dall'ultima registrazione.

La norma non fa alcuna distinzione tra animali destinati alla produzione di alimenti per autoconsumo o allevamenti da reddito, e implica la registrazione di qualunque somministrazione di medicinali, sia quelli accompagnati da prescrizione medico-veterinaria semplice o in triplice copia, che i farmaci in libera vendita senza prescrizione.

³ L'art 3 testualmente recita:

Il presente decreto non si applica:

...(omissis)

e) fatto salvo l'articolo 116, ai medicinali per uso veterinario destinati alle prove di ricerca e sviluppo;

L'art.116 citato riguarda le "Limitazioni all'utilizzo di prodotti alimentari provenienti da animali sottoposti a sperimentazione". In generale è vietato destinare al consumo umano i prodotti alimentari provenienti da animali sottoposti alla sperimentazione di medicinali, ma il Ministero può consentire il commercio di tali prodotti alimentari se, nell'autorizzazione alla sperimentazione, ha provveduto a fissare un appropriato tempo di attesa. Nel caso dell'API-BIOXAL i tempi di attesa proposti dalla Chemicals-Laif e accettati dal Ministero sono pari a zero giorni dato che per l'acido ossalico non sono fissati LMR (Limiti Minimi di Residui) nei prodotti dell'apicoltura. Pertanto i prodotti degli apicoltori che aderiscono alla sperimentazione, non hanno restrizioni riguardo al loro utilizzo.

Nello specifico vale la pena ricordare e sottolineare che la determinazione della non necessità di LMR per l'acido ossalico, è frutto di una ricerca scientifica, cui non ha partecipato alcun ente veterinario, sostenuta dal finanziamento delle associazioni apistiche europee, e per l'Italia unicamente dall'Unaapi.

L'applicazione letterale della norma implica quindi per tutti gli apicoltori, in quanto proprietari o responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti, la registrazione di tutti i farmaci autorizzati utilizzati in apicoltura (che ricordiamo al momento sono solo e soltanto: Apistan, Api Life Var, Apiguard, Apivar, Thymovar) e quindi la tenuta di un registro dei trattamenti vidimato dall' USL.

In pratica soltanto i produttori a fini di reddito sono tenuti allo stato attuale a tenere un registro dei trattamenti. Quest'obbligo è esplicitamente per loro previsto anche dal citato regolamento comunitario sull'igiene dei prodotti alimentari 852/2004, che prevede, tra le altre l'obbligatorietà, per i produttori primari di alimenti di origine animale destinati al consumo, di tenere registrazioni riguardanti *“i prodotti medicinali veterinari o le altre cure somministrate agli animali, con le relative date e i periodi di sospensione”*.

Da più parti viene spesso detto che i produttori per autoconsumo sono esentati dalla tenuta del registro dei trattamenti in base ad una circolare del Ministero della Salute che appunto questo afferma o dovrebbe affermare. Lasciando da parte le considerazioni in merito al valore giuridico delle circolari, che, anche se emanate da un Ministro, non sono fonti di diritto, la circolare a cui si fa riferimento è (o dovrebbe essere) la circolare 14 del 2000, a firma del Ministro Veronesi, che esonera le aziende in cui vengono allevati animali per autoconsumo dagli obblighi di registrazione previsti dal dlgs 336/1999. Tale decreto, successivamente abrogato e sostituito dal dlgs 158/2006, ha introdotto le registrazioni⁴ in azienda dei trattamenti prescritti e/o eseguiti sugli animali destinati al consumo umano o i cui prodotti sono destinati al consumo umano.

Quindi abbiamo il dlgs 193/2006 che obbliga tutti a registrare qualunque tipo di trattamento fatto ai propri animali e in parallelo una circolare, che in realtà si riferisce a tutt'altre norme, che esonera dalle registrazioni i produttori per autoconsumo.

Ma tant'è, e in generale si dà per scontato che tale circolare (anno 2000), nata per un decreto abrogato (dlgs 336/1999), sia applicabile anche ad un decreto di differenti contenuti (dlgs 193/2006) e di sei anni successivo. Misteri della burocrazia.....

Comunque, ritornando alla sperimentazione dell'Api-bioxal, ritenendo il decreto sul farmaco (dlgs 193/2006) non applicabile alla sperimentazione, decade l'obbligo di registrazione dei trattamenti fatti da parte dell'apicoltore che tiene le api a fini di autoconsumo, né a questa tipologia di allevatori si intende applicabile il dlgs 158/2006. (circolare 14 del 2000).

L'unica registrazione obbligatoria è a carico degli apicoltori che rientrano nell'applicazione del regolamento comunitario sull'igiene dei prodotti alimentari 852/2004, cioè che commercializzano i propri prodotti.

Infine, riguardo alla registrazione da parte del veterinario prevista dall'art.15 del dlgs 158/2006, tralasciando le incongruenze evidenziate nella nota a piè pagina, ritengo che comunque, in riferimento alla sperimentazione Api-bioxal, il veterinario responsabile delle scorte non debba annotare (firmare) nessun registro tenuto dall'apicoltore. L'annotazione (firma), prevista, seppur in forma errata, dal dlgs 158/2006, riguarda trattamenti (terapeutici) prescritti o eseguiti dal

⁴ In realtà la questione delle registrazioni da parte del veterinario previste dal dlgs 336/1999 e successivamente dal dlgs 158/2006 presenta aspetti abbastanza particolari. Infatti, in questi casi si fa riferimento all'art. 15 del dlgs 158/2006 che testualmente recita: *“Il veterinario che cura gli animali annota, su un registro tenuto nell'azienda diverso da quello di cui all'articolo 4, comma 3, la data, la natura dei trattamenti terapeutici prescritti o eseguiti, l'identificazione degli animali trattati ed i tempi di sospensione corrispondenti.”* Non semplici trattamenti, ma viene indicato esplicitamente, ed erroneamente, trattamenti terapeutici, che nello stesso dlgs 158/2006 all'art. 1 punto e) hanno una precisa definizione: *“trattamento terapeutico: la somministrazione, in conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 4, ad un singolo animale di una delle sostanze autorizzate allo scopo di trattare, previo esame dell'animale da parte di un veterinario, una disfunzione della fecondità, inclusa l'interruzione di una gravidanza indesiderata, e, per quanto riguarda le sostanze (β)-agoniste, in vista dell'induzione della tocolisi nelle vacche al momento del parto, nonché del trattamento delle disfunzioni respiratorie e dell'induzione della tocolisi negli equidi allevati per fini diversi dalla produzione di carni;.* Questi “trattamenti terapeutici” sono regolamentati in modo preciso, ma differente, con altro articolo del testo del dlgs, creando quindi contraddizione e confusione. L'errore è noto da tempo e già presente nel dlgs 336/1999 (...perseverare autem diabolicum), ma tant'è e tacitamente si dà una interpretazione delle norme che non collima con quanto espressamente indicato.

veterinario. Nella sperimentazione non c'è prescrizione (ricetta), né ci può essere, e il trattamento è eseguito dall'apicoltore.

A costo di essere pedante, ripeto, il compito del veterinario coinvolto nella sperimentazione riguarda soltanto la gestione delle scorte delle confezioni di Api-bioxal che a lui arrivano e che lui distribuisce agli apicoltori.

L'unico registro che il veterinario deve gestire e compilare è quello delle scorte, e la registrazione su questo del carico e scarico delle confezioni è garanzia della tracciabilità e della corretta gestione del farmaco in sperimentazione.

Purtroppo nella pratica si è spesso assistito a un proliferare di registri per i trattamenti richiesti agli apicoltori amatoriali, registri che hanno richiesto vidimazioni fatte a pagamento dalle USL, e che, finita questa sperimentazione, finiranno in cassetto per non essere più utilizzati.

O si sono lette autorevoli spiegazioni che hanno indicato ai veterinari liberi professionisti, responsabili dello stoccaggio delle scorte di Api-bioxal, la firma obbligatoria dei registri dei trattamenti detenuti dagli apicoltori in azienda. Firma che invece è necessaria e prevista solo in presenza di prescrizioni o esecuzioni dirette.

A una situazione che presenta criticità di fondo, quale la gestione del farmaco in veterinaria in generale e in apicoltura in particolare, si sono aggiunte le complicazioni insite in una sperimentazione di questa portata che ha coinvolto allevatori e dimensioni aziendali di tipologie completamente differenti, amatoriali, imprenditori, biologici e convenzionali. Le questioni poi si complicano ancora di più quando alla burocrazia reale, già di per sé impegnativa, si aggiunge quella indicata da valutazioni soggettive non sostenute da norme attinenti, ma giustificata da "sentito dire" se non da palesemente erranee interpretazioni delle norme stesse.

Vanni Floris, Firenze 19 dicembre 2010