

Al Sottosegretario di Stato alla Salute
Andrea Costa

Egregio Sottosegretario,
con riferimento all'incontro tenutosi il 22 febbraio 2022 presso la sede del Ministero della Salute inviamo alcune nostre considerazioni e proposte sugli argomenti esaminati nell'occasione.

1. **Reg. UE 2016/429 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale**

Con l'entrata in vigore della normativa europea in materia di sanità animale e dei relativi regolamenti delegati nazionali, si consolida all'interno di un unico quadro normativo una vasta serie di disposizioni esistenti in ambito veterinario, stabilendo l'obbligo per gli Stati Membri di elaborare piani di emergenza per la gestione di determinate malattie.

L'obiettivo è quello di assicurare alti livelli di sanità animale e pubblica attraverso attività di prevenzione e sorveglianza di malattie di interesse prioritario per l'Unione Europea.

Gli strumenti a disposizione per raggiungere tale obiettivo sono costituiti principalmente dalla corretta applicazione di misure di biosicurezza e di sorveglianza, accompagnate dalla formazione continua degli operatori. Il Regolamento lascia agli Stati Membri la definizione, tramite specifici decreti nazionali, delle modalità di attuazione e applicazione di queste misure.

Poiché, come indicato dal Regolamento gli attori primari della sanità degli animali sono **gli operatori (allevatori) che li detengono**, affiancati dai veterinari liberi professionisti e ufficiali, **è auspicabile che gli stessi, tramite qualificate rappresentanze nazionali, siano direttamente coinvolti nella formulazione dei decreti nazionali.** Le peculiarità del settore apistico, rispetto agli altri settori zootecnici, rende ancor più necessario il coinvolgimento diretto di rappresentanze qualificate di settore per la definizione di piani di emergenza e/o gestionali, per le malattie delle api individuate dal nuovo Regolamento, la cui attuale gestione è demandata, in modo ormai inadeguato, al Regolamento di Polizia Veterinaria.

2. **Il nuovo regolamento sul farmaco veterinario e la registrazione del farmaco in allevamento.**

Dal 28 gennaio 2022 il Regolamento europeo 2019/6 sui medicinali veterinari è direttamente applicabile in tutti gli Stati membri dell'Ue. La sua completa validità si avrà soltanto al termine di un periodo transitorio, durante il quale la legislazione nazionale sarà interamente adeguata al nuovo quadro giuridico europeo, nel frattempo continuano a rimanere in vigore, alcune parti della normativa italiana, in particolare del decreto legislativo 193/2006 (la norma nazionale sul farmaco veterinario), salvo quelle in contrasto con il regolamento.

In concomitanza con l'applicazione del Regolamento Ue 2019/6 diventa operativo anche il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, che ha introdotto le registrazioni elettroniche, eliminando i registri

cartacei, per quanto riguarda i trattamenti in allevamento. E' bene precisare e tenere presente che tali registrazioni, per le questioni più avanti esposte, sono dovute ai sensi del Dlgs 193/2006 (la norma nazionale sul farmaco veterinario) e del Dlgs 158/2006 (non d'interesse per l'apicoltura). Il nuovo regolamento (art 108) obbliga gli allevatori di animali destinati alla produzione di alimenti (DPA) a conservare le registrazioni dei trattamenti veterinari fatti agli animali, ma è il Dlgs 27/2021 che prescrive che le registrazioni siano in formato elettronico.

La registrazione elettronica è stata realizzata implementando nel Sistema Informativo Veterinario una specifica procedura che gestisce la piena tracciabilità del percorso che un farmaco veterinario segue, dalla sua fabbricazione sino al suo utilizzo da parte dell'allevatore. Il sistema informatico creato permette la completa tracciabilità per il medicinale soggetto a prescrizione medico-veterinaria, se prevista come obbligatoria. Per il medicinale veterinario senza obbligo di prescrizione medico-veterinaria, la tracciabilità è limitata al monitoraggio delle singole confezioni all'interno del sistema distributivo, fino al destinatario finale inteso quale i grossisti autorizzati alla vendita diretta, farmacie, parafarmacie. Per questi prodotti non si tiene quindi traccia del loro utilizzo finale. Inoltre il sistema, poiché è nato non in funzione del regolamento ma rispetto alle norme nazionali sulla gestione del farmaco, come ribadito o nella recente integrazione al manuale operativo, conferma la deroga della registrazione dei trattamenti, sia in formato cartaceo sia elettronico *“per gli allevamenti familiari, senza attività commerciale, i cui animali sono destinati all'autoconsumo e all'uso domestico...”*.

Considerata la particolare situazione dell'apicoltura (la totalità dei farmaci autorizzati per l'apicoltura è in libera vendita e senza obbligo di prescrizione veterinaria), il Ministero della Salute ha ritenuto opportuno sospendere l'applicazione del sistema informatico al settore apistico, per il quale *“è necessario implementare ex-novo un sistema di registrazione non necessariamente vincolato alla prescrizione e dispensazione”*.

Pertanto si apre adesso un periodo transitorio che può essere di grande opportunità per portare finalmente chiarezza nelle procedure e negli obblighi relativi alla gestione delle registrazioni del farmaco in apicoltura, **tenendo presente obiettivi quali:**

- **semplificazione;**
- **uniformità di obblighi e procedure per tutto il territorio nazionale;**
- **trattamento della gestione del farmaco in apicoltura al pari di quanto accade negli altri comparti zootecnici.**

In ogni modo, nell'affrontare la questione, **va tenuto con chiarezza distinto l'obbligo richiesto dal Reg. 2019/9 di conservare le registrazioni dei trattamenti effettuati sui DPA**, e le modalità con cui tale obbligo è e sarà disciplinato, **da quanto**, genericamente e senza specifiche, **è richiesto dal Reg. 852/04 sul tenere traccia dei medicinali somministrati in azienda.**

Infine, in merito all'applicazione del regolamento sul farmaco veterinario, **va confermata la possibilità per le associazioni apistiche di potere acquistare e distribuire ai propri associati i farmaci veterinari, in libera vendita e senza obbligo di prescrizione medico-veterinaria**, da utilizzare in allevamento per i trattamenti antivarroa.

3. Linee guida per la gestione delle segnalazioni di moria o spopolamento degli alveari connesse all'utilizzo di fitofarmaci.

Le linee guida per la gestione delle segnalazioni di moria da sospetto avvelenamento rappresentano uno strumento di fondamentale importanza per la salvaguardia degli impollinatori, della biodiversità tutta e del lavoro degli apicoltori.

Le attuali linee guida trasmesse alle Regioni il 31/07/2014, sono di fatto rimaste inattive.

Il sequestro cautelativo delle produzioni apistiche, ed il blocco alla movimentazione, spesso attuati dalle autorità sanitarie, costituiscono un forte deterrente alle denunce, oltreché comportare la permanenza forzata, degli alveari colpiti, nell'areale problematico.

Un lavoro di revisione, pur ancora con aspetti da migliorare, è stato fatto e proposto al Ministero. Si auspica il completamento dell'iter e l'adozione uniforme, e cogente, in tutto il territorio nazionale.

Auspichiamo pertanto che venga quanto prima convocato dal Ministero uno o più tavoli tecnici per affrontare operativamente le questioni poste alla Sua. attenzione.

RingraziandoLa per l'attenzione e fiduciosi in un Suo fattivo interessamento, l'occasione è gradita per porgerLe distinti saluti

Venticano, 11-03-2022

Giuseppe Cefalo

Presidente Unaapi

