

**PROCEDURE OPERATIVE PER LA REGISTRAZIONE DEI TRATTAMENTI
DI MEDICINALI VETERINARI SOMMINISTRATI ALLE API (*APIS
MELLIFERA*)**

SOMMARIO

| | |
|---|---|
| Introduzione | 2 |
| Normativa di riferimento | 2 |
| Anagrafica..... | 3 |
| Criteri e modalità operative per la conservazione delle registrazioni dei medicinali veterinari somministrati agli animali..... | 3 |
| Rimanenze..... | 4 |
| Farmaco-resistenza..... | 4 |
| Ruoli e responsabilità dell'operatore e del medico veterinario..... | 5 |
| Approvvigionamento del medicinale veterinario..... | 6 |
| Ruolo delle organizzazioni di settore..... | 7 |
| Controlli ufficiali..... | 7 |
| Allegato - Modello per le registrazioni dei trattamenti..... | 8 |

Introduzione

In assenza di chiare e univoche indicazioni nazionali, il settore apistico ha risentito, nel tempo, di un'applicazione non uniforme delle disposizioni normative inerenti diversi settori, anche per differenti interpretazioni regionali e/o provinciali, così come territoriali.

Ne è un esempio la registrazione dei **medicinali veterinari** somministrati agli **animali produttori di alimenti** e la conservazione di tali registrazioni da parte dei proprietari e dei responsabili [o detentori ai sensi dell'art. 108 del regolamento (UE) 2019/6 o genericamente operatori ai sensi del regolamento (UE) 2016/429] degli animali.

L'interpretazione errata che nel concetto generico di “*titolari degli impianti in cui vengono curati, allevati e custoditi professionalmente animali* (art. 65 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e s.m.i.) non fossero ricompresi a pieno titolo anche gli apicoltori, oppure che la registrazione dei trattamenti somministrati agli animali destinati alla produzione di alimenti non fosse obbligatoria per quei medicinali veterinari autorizzati con modalità di dispensazione *senza obbligo di prescrizione veterinaria* ha generato una consuetudine nel presente settore e la convinzione che – seppure con situazioni diversificate sul territorio nazionale – esso fosse assoggettato ai soli requisiti generali in materia di igiene per la produzione primaria, di cui al regolamento (CE) n. 852/2004 e s.m.i.

Con l'applicazione del regolamento relativo ai medicinali veterinari, queste ambiguità sono ormai superate. In particolare:

- i. l'espressione “*professionalmente*” di cui sopra non è più presente nel nuovo assetto normativo;
- ii. l'art. 108 rende esplicito che **l'obbligo di conservazione delle registrazioni dei trattamenti eseguiti su animali destinati alla produzione di alimenti si applica anche per medicinali veterinari non soggetti a prescrizione veterinaria e anche se i tempi di attesa sono pari a zero.**

Tuttavia, relativamente alla lettera i., in coerenza con quanto previsto per le altre specie animali produttrici di alimenti [si veda Addendum al Manuale Operativo - versione 2.0 dell'aprile 2019 disponibile sul sito www.ricettaveterinariaelettronica.it], **i trattamenti eseguiti su animali detenuti in allevamenti familiari** - come definiti nella normativa vigente in materia di sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali (*indicato come sistema I&R*) - **non sono oggetto di registrazione su modelli validati dai servizi veterinari locali, ma** ai sensi del Capo III del Regolamento (CE) 852/2004 e ai fini della verifica delle disposizioni impartite con le note ministeriali di accompagnamento delle linee guida per il controllo dell'infestazione da *Varroa destructor* **sono oggetto di registrazione su supporti personalizzati (non validati)**, fermo restando l'obbligo di conservazione delle prove di acquisto del medicinale veterinario.

Normativa di riferimento

Ai fini del presente documento, la normativa di riferimento è rappresentata da:

- Regolamento (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 («normativa in materia di sanità animale»);

- Regolamento (UE) 2019/6 Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE;
- Decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158 e s.m.i.;
- Decreto legislativo recante Identificazione e Registrazione (I&R) e relativo Manuale operativo;
- Decreto del Ministro della salute concernente “Registrazioni in formato elettronico dei trattamenti degli animali destinati alla produzione di alimenti”;
- Aethina tumida e Varroa - piano di sorveglianza nazionale e di gestione - anno 2022 Nota prot. N. 0004352-21/02/2022-DGSAF-MDS-P;
- Linee guida per il controllo dell'infestazione da Varroa destructor – 2022 (<https://www.izsvenezie.it/documenti/temi/api/normativa/ministero-salute/2022-02-21-nota-4352-linee-guida-varroatosi.pdf>).

Anagrafica

Nel corso della seduta del 15 marzo 2021 del Coordinamento interregionale - Area Prevenzione e Sanità Pubblica (CIP) – il gruppo dei referenti per la sicurezza alimentare e i controlli ufficiali delle Regioni/PA, unitamente al Ministero della salute, hanno concordato un **numero massimo di alveari, pari a 10 per la dichiarazione di allevamento familiare da parte dell'apicoltore.**

Per la definizione di allevamento familiare si faccia riferimento alla norma in materia di sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali (indicato come sistema I&R) di prossima pubblicazione.

Tale indicazione è stata, inoltre, inserita nel manuale operativo per la gestione del sistema I&R, ai sensi dell'articolo 20, comma 2, del decreto legislativo.

Criteri e modalità operative per la conservazione delle registrazioni dei medicinali veterinari somministrati agli animali

In considerazione del nuovo quadro normativo, i proprietari o, qualora gli animali non siano tenuti dai proprietari, i detentori devono conservare registrazioni sui medicinali che utilizzano e, se applicabile, una copia della prescrizione veterinaria.

In Italia, il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 ha consentito il completamento del sistema informatico di tracciabilità dei medicinali veterinari, dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi. **A far data, infatti, dal 28 gennaio 2022, le registrazioni dei trattamenti avvengono esclusivamente in formato elettronico.**

Nel settore apistico, considerata la sua peculiarità e il notevole impatto che l'informatizzazione delle registrazioni dei trattamenti potrebbe avere; stante tuttavia la necessità di tracciare le registrazioni dei trattamenti, analogamente a quanto avviene per tutte le altre specie animali destinate alla produzione di alimenti, si rende necessaria l'applicazione di una deroga all'obbligo di registrare i trattamenti esclusivamente in formato elettronico.

Pertanto, tutti i trattamenti eseguiti con medicinali veterinari sugli animali devono essere registrati su un documento cartaceo a pagine prenumerate – contenente almeno gli elementi

minimi presenti nell'Allegato, e vidimato dal servizio veterinario locale territorialmente competente che ha rilasciato il codice aziendale.

Tale obbligo, come già descritto, in coerenza con quanto applicato per le altre specie animali, non è previsto per gli allevamenti familiari, per le quali tuttavia permane l'obbligo di registrazione dei trattamenti, ai sensi del Capo III del Regolamento (CE) 852/2004, nonché di conservazione delle evidenze di acquisto dei medicinali utilizzati, come riportano le note ministeriale di accompagnamento dei protocolli/linee guida per il controllo dell'infestazione da *Varroa destructor*. È auspicabile l'utilizzo del modello allegato – senza la vidimazione da parte dei servizi veterinari.

I tempi per la registrazione dei trattamenti sono indicati in 48 ore, analogamente a quelli previsti per gli altri settori zootecnici.

Le registrazioni devono restare a disposizione delle autorità competenti per le ispezioni e i controlli, per un periodo di almeno cinque anni dall'ultima registrazione, unitamente alle prove di acquisto del medicinale veterinario.

Qualora il medicinale veterinario sia oggetto di una prescrizione - anche quello autorizzato con modalità di dispensazione *senza obbligo di prescrizione veterinaria* - non è necessario conservare quest'ultima né la prova di acquisto, poiché le informazioni risultano già acquisite dal sistema informativo nazionale della farmacosorveglianza (Ricetta Veterinaria Elettronica), compresa appunto la fornitura del medicinale da parte dei soggetti autorizzati.

Si rammenta che, in caso di allevamento autorizzato dai servizi veterinari territorialmente competenti a tenere adeguate scorte di medicinali veterinari, il medicinale veterinario presente in scorta deve essere sempre oggetto di prescrizione medico-veterinaria.

Rimanenze

Per rimanenze si intende il quantitativo di *medicinale veterinario che rimane al termine delle prescritte terapie effettuate mediante flaconi multidose o confezioni multiple ovvero a seguito di interruzione della terapia prescritta o per sopraggiunta modifica di essa.*

Le rimanenze devono essere riportate nella colonna corrispondente “N. confezioni residue o q.tà”.

Fatto salvo il rispetto delle precauzioni per la conservazione del medicinale veterinario, qualora sia superato il periodo di validità dopo l'apertura, le rimanenze non utilizzate devono essere smaltite in conformità alle disposizioni di legge.

Eventuali rimanenze di medicinali veterinari soggetti a prescrizione medico-veterinaria possono essere utilizzate soltanto dietro specifica indicazione di un medico veterinario e nel pieno rispetto degli obblighi di registrazione del trattamento.

Nel registro - nella riga relativa al trattamento eseguito – dovrà essere fatto sempre riferimento al medicinale veterinario utilizzato, presente come rimanenza.

Farmaco-resistenza

Il fenomeno della farmaco-resistenza vede pienamente coinvolto il settore apistico, per la grave minaccia che esso rappresenta per la salute delle api e per la salute pubblica. Vista, infatti, la scarsità

dei medicinali veterinari autorizzati per tale specie, il settore corre un rischio ulteriore per la possibile riduzione dell'arsenale terapeutico per perdita di efficacia.

In Italia, i fenomeni di resistenza alla *Varroa* sono stati segnalati già dagli inizi degli anni '90 e ciò ha portato al progressivo abbandono dell'utilizzo di alcuni medicinali veterinari per diversi anni e al suo ritorno in tempi più recenti. Il fenomeno è stato favorito da un uso non prudente dei medicinali veterinari (ripetute somministrazioni in forma spruzzata), o addirittura non legale di sostanze farmacologicamente attive contenute in agrofarmaci.

Il fenomeno della resistenza deve, invece, essere oggetto di particolare attenzione e il sospetto di un evento avverso, che può essere ad esempio anche qualsiasi constatazione di mancata efficacia in seguito alla somministrazione del medicinale veterinario, conformemente al riassunto delle caratteristiche del prodotto, deve essere attentamente valutato e segnalato per tentare di preservare la sicurezza e l'efficacia del medicinale stesso. Tale concetto, per il settore apistico è quanto mai importante se si considerano anche le movimentazioni degli alveari tra un apiario e l'altro.

Relativamente, infine, a un possibile uso di medicinali veterinari contenenti agenti antimicrobici per il trattamento di patologie per cui, tuttavia, il medicinale veterinario non è comunque in grado di debellare totalmente l'agente patogeno, il loro impiego deve essere opportunamente valutato da parte del medico veterinario e oggetto dei necessari approfondimenti con i servizi veterinari in ragione delle politiche sanitarie collegata alla malattia specifica e del rischio collegato al fenomeno dell'antimicrobico-resistenza.

Ruoli e responsabilità dell'operatore e del medico veterinario

Il regolamento (UE) 2016/429 relativo alle malattie animali trasmissibili, all'art. 10 chiarisce il ruolo e le responsabilità dell'operatore, inteso come *qualsiasi persona fisica o giuridica responsabile di animali o prodotti, anche per un periodo limitato, eccetto i detentori di animali da compagnia e i veterinari*.

L'operatore del settore apistico, come per gli altri settori, è il responsabile per:

- i. la sanità degli animali detenuti;
- ii. **l'uso prudente e responsabile dei medicinali veterinari, fatto salvo il ruolo e la responsabilità dei veterinari;**
- iii. la riduzione al minimo del rischio di diffusione delle malattie;
- iv. le buone prassi di allevamento.

Pertanto, l'operatore deve acquisire conoscenze in materia di sanità animale, compresi i sintomi e le conseguenze delle malattie, e i possibili mezzi di prevenzione, inclusi la biosicurezza, il trattamento e il controllo, come presupposto per una gestione efficiente della sanità animale, indispensabile per assicurare la diagnosi precoce delle malattie degli animali (considerando 45).

È richiesto, anche agli operatori, di cooperare con l'autorità competente e con i medici veterinari nell'applicazione delle misure di prevenzione e controllo delle malattie.

Al considerando 63, ancora, il regolamento suddetto sottolinea che *i veterinari svolgono un ruolo fondamentale nello studio delle malattie e sono un collegamento importante tra gli operatori e l'autorità competente* (considerando 55) e che *per assicurare una stretta collaborazione e lo scambio di informazioni tra gli operatori e i veterinari e integrare la sorveglianza effettuata dagli operatori,*

gli stabilimenti dovrebbero [...] essere sottoposti a visite di sanità animale (considerando 63); si capisce come il settore dell'apicoltura non può non essere supportato, anche nella scelta del medicinale veterinario idoneo al trattamento di particolari affezioni, dal medico veterinario, anche qualora il medicinale in questione non sia soggetto a prescrizione medico-veterinaria.

Ricordiamo, inoltre, che tra i principi di uso prudente e responsabile dei medicinali veterinari vi è il rispetto delle indicazioni contenute nel foglietto illustrativo in merito a dosaggio, modalità di somministrazione, tempi di somministrazione e durata del trattamento che non devono in alcun modo essere modificate e favorire una gestione “fai da te” del medicinale veterinario.

Per i medicinali veterinari, invece, prescritti in deroga (vale a dire medicinale veterinario autorizzato in altro Stato membro, o medicinale impiegato per specie e/o per indicazioni terapeutiche non previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio, oppure in caso di medicinale umano o medicinale veterinario preparato estemporaneamente in farmacia) è obbligatoria la prescrizione medico-veterinaria e ai sensi dell'art. 115(4) del regolamento (UE) 2019/6 *il veterinario determina il tempo di attesa appropriato valutando caso per caso la situazione specifica dei singoli alveari e, in particolare, il rischio della presenza di residui nel miele o in altri alimenti derivanti dagli alveari destinati al consumo umano.*

Inoltre, tra le altre responsabilità assegnate al medico veterinario dall'art. 11, oltre quelle relative all'adozione di tutte le misure opportune per prevenire l'introduzione, lo sviluppo e la diffusione delle malattie, vi è il **ruolo attivo in merito alla sensibilizzazione dell'operatore sulla resistenza ai trattamenti, compresa la resistenza antimicrobica, e sulle relative implicazioni.**

La collaborazione, quindi, tra operatore e medico veterinario consente all'operatore, oltre che di ottemperare alle disposizioni normative, di realizzare un'attenta scelta del medicinale veterinario, al fine di ottimizzarne l'impiego e limitare il rischio del verificarsi di episodi di tossicità e della comparsa di fenomeni di farmaco-resistenza.

Il medico veterinario, può essere, inoltre di incoraggiamento e di supporto nella segnalazione di sospetti eventi avversi (mancata efficacia, reazione non favorevole, incidente ambientale, residui nel prodotto derivato, ecc.), collegati all'uso del medicinale.

[Approvvigionamento del medicinale veterinario](#)

Si rammenta che è vietato somministrare agli animali sostanze farmacologicamente attive se non in forma di medicinali veterinari autorizzati.

Analogamente a quanto avviene per gli altri settori, l'approvvigionamento di medicinali veterinari deve avvenire esclusivamente attraverso canali ufficiali autorizzati che, nel caso specifico, sono rappresentati da:

- distributori all'ingrosso, autorizzati alla vendita diretta;
- rivenditori al dettaglio;
- esercizi commerciali per medicinali veterinari ad azione antiparassitaria e disinfettante per uso esterno per cui non è previsto obbligo di prescrizione medico-veterinaria.

Ruolo delle organizzazioni di settore

Le organizzazioni di settore svolgono una fondamentale funzione di supporto per l'apicoltore, anche in termini di formazione, mediante la presenza, al loro interno, di figure professionali qualificate. Sarebbe auspicabile, altresì, la presenza di un medico veterinario come collegamento importante tra gli operatori e l'autorità competenti, anche in virtù delle visite di sanità animale a cui gli operatori devono essere sottoposti [considerando 55 e 63 e artt. 12 e 25 del regolamento (UE) 2016/429].

Le organizzazioni, inoltre, possono avere un ruolo anche nell'acquisto di medicinali veterinari autorizzati per la lotta contro gli aggressori e le malattie dell'alveare, in particolare la varroosi. Tale ruolo è sostenuto da disposizioni normative [regolamento (UE) 1308/2013] e da programmi nazionali per aiuti nel settore dell'apicoltura sviluppati dall'autorità competente, in collaborazione con le organizzazioni stesse.

Tuttavia, si chiarisce che le organizzazioni fungono soltanto da intermediari per l'acquisto dei medicinali veterinari per conto degli allevatori e in alcun modo possono svolgere un'attività di distribuzione e dispensazione di medicinali veterinari, non rientrando nelle categorie di rivenditori diretti o al dettaglio o di esercizi commerciali.

All'atto della consegna del medicinale veterinario acquistato per l'allevamento specifico, l'organizzazione rilascia copia della documentazione di acquisto (comprensiva del Documento di Trasporto o DDT rilasciato dalla Casa Farmaceutica fornitrice) per consentire all'allevatore di inserire tale informazione nel campo relativo al **Rif. docum. di acquisto**, di cui al modello allegato, e di conservare la prova di acquisto ai sensi delle disposizioni europee e nazionali (anche per gli allevamenti familiari).

Infine, al riguardo, si sottolinea che se opportunamente giustificato (ad es. assegnazione di contributi finanziari annuali per l'acquisto di medicinali veterinari per il controllo della *Varroa destructor*), le organizzazioni possono consegnare all'apicoltore il quantitativo di medicinale veterinario necessario per l'intero ciclo di trattamento che, come da Linee guida, consiste almeno in due interventi l'anno. In tal caso, l'apicoltore deve indicare lo stesso riferimento del documento di acquisto nella riga corrispondere al secondo intervento eseguito.

Controlli ufficiali

In considerazione delle novità introdotte e, per consentirne la piena e corretta applicazione, le autorità competenti sono invitate - in questa fase iniziale - a verificare e supportare il settore anche in ragione del consolidamento ufficiale dell'Anagrafe Apistica Nazionale. A tal riguardo, è possibile la programmazione e l'esecuzione di un controllo congiunto.

Sono in preparazione le check-list per il controllo ufficiale nel settore dell'apicoltura con l'intento di armonizzare i controlli sul territorio nazionale. Tali check-list sono inevitabilmente collegate a un consolidamento degli aspetti connessi all'identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali – anche per il settore apistico. Pertanto, nelle more dell'emanazione di circolari operative specifiche, i controlli ufficiali per l'anno 2022 devono essere svolti e registrati tramite le check-list informatizzate disponibili nel sistema informativo ClassyFarm – “altre specie”.

Si raccomanda, comunque, una stretta collaborazione tra operatori, medici veterinari, organizzazioni di settore e servizio di sanità pubblica veterinaria per consentire un coordinamento territoriale

efficiente utile sia per prevenire e controllare le principali malattie delle api che per mitigare il fenomeno della farmaco-resistenza.

[Allegato - Modello per le registrazioni dei trattamenti](#)

MODELLO PER LA REGISTRAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI SOMMINISTRATI ALLE API

(ai sensi dell'art. 108 del Regolamento (UE) 2019/6)

REGISTRAZIONI DEI TRATTAMENTI

(Reg. (UE) 2019/6)

| | |
|--|--|
| Titolare allevamento/Ragione sociale ditta | Codice allevamento IT <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> |
| Sede aziendale (<i>sede legale così come indicata in BDA</i>) | Firma del titolare/legale rappresentante dell'azienda |
| Firma del detentore degli alveari (<i>ove non coincida con i dati precedenti</i>) | Firma del responsabile della tenuta del documento cartaceo |
| NOTE PER LA COMPILAZIONE E TENUTA DELLE REGISTRAZIONI <ol style="list-style-type: none">1. Le presenti registrazioni, su pagine prenumerate e vidimate dal servizio veterinario locale che ha rilasciato il codice aziendale, vanno conservate per un periodo di almeno cinque anni dall'ultima registrazione unitamente a copia della documentazione di acquisto (bolle di accompagnamento/ricevute/scontrini fiscali/fatture).2. La data di inizio trattamento va annotata dall'apicoltore entro le 48 ore successive.3. Il documento di acquisto si riferisce a fattura/scontrino/ricevuta fiscale che contenga numero e data. | |

REGISTRAZIONI DEI TRATTAMENTI

(Reg. (UE) 2019/6)

PAG. NUM.

| N° REV (1) | PIN REV (1) | Denominazione del medicinale veterinario (2) | Fornitore (nome e indirizzo) (2) | Rif. documento di acquisto (2) | Data inizio trattamento (3) | Ident. apiario trattato (come da BDN) (3) | Ident. alveare trattato <i>(event. num. alveari)</i> (3) | Quantità somministrata (3) | Durata del trattamento (3) | Tempi di attesa <i>(anche se pari a zero)</i> (3) | N. confezioni residue o q. tà (3) |
|---------------|----------------|---|---|---|-----------------------------------|--|---|----------------------------------|----------------------------------|--|---|
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

(1) A cura del medico veterinario. Da compilare qualora il medicinale veterinario sia stato oggetto di prescrizione medico-veterinaria.

(2) A cura dell'allevatore. Da compilare qualora il medicinale veterinario non sia stato oggetto di prescrizione e di fornitura tramite il sistema informativo nazionale della farmacosorveglianza.

(3) A cura dell'allevatore. In caso di prescrizione medico-veterinaria le informazioni relative a: animali trattati, quantità somministrata, durata del trattamento e tempi di attesa devono essere coerenti con le informazioni presenti sulla prescrizione.

Il presente modello è composto di N° _____ pagine progressivamente numerate e vidimate dalla Pagina
n° _____ alla pagina n° _____

Data

L'Ufficio vidimante

SPAZIO RISERVATO ALLA VIDIMAZIONE