



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO PER LA SANITA' PUBBLICA VETERINARIA,
LA NUTRIZIONE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
Drezione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario
DGSA - Ufficio IV

Ministero della Salute

0021649-P-03/12/2010

DGSA



81170115

Presidente FNOVI
Via del Tritone, 125
00187 ROMA

N.
Risposta al Foglio del
N.

Oggetto : Sperimentazione acido ossalico.

In riferimento al tema emarginato in oggetto si ritiene opportuno fornire alcuni chiarimenti.

Non si condividono le osservazioni che, prescindendo dall'analisi dei risultati, riducono la sperimentazione a mero fallimento.

Per quanto concerne l'aspetto della sicurezza, si ribadisce che è stata seguita la procedura prevista dalla circolare 25 settembre 1996, n. 14, concernente buone pratiche di sperimentazione clinica dei medicinali veterinari negli animali.

In particolare, è stata acquisita la valutazione tecnica dell'Istituto Superiore di Sanità che, valutando, tra l'altro, la proposta indicata dal richiedente di tempi di attesa uguali a 0 giorni, ha rilasciato il suo parere favorevole in quanto l'acido ossalico è inserito nella tabella 1 del Regolamento UE n. 37/2010 della Commissione del 22 dicembre 1009 (gli LMR non sono richiesti); pertanto ai sensi dell'art. 116 del decreto legislativo n. 193/06, si garantisce che i limiti massimi dei residui (LMR) non sono superati nei prodotti alimentari.

Per quanto riguarda la farmacovigilanza, nell'ambito della sperimentazione occorre avvalersi della collaborazione di un veterinario regolarmente iscritto all'albo professionale, in quanto egli è responsabile dello stoccaggio del prodotto in sperimentazione e della comunicazione alla ASL competente per territorio dell'adesione alla sperimentazione stessa da parte dell'azienda apistica/apicoltore e del relativo consenso informato.

Al fine di una completa tracciabilità e una corretta e sicura gestione del formulato sperimentale, considerati i quantitativi che si prevede saranno utilizzati e l'elevato numero di allevatori coinvolti, si è ritenuto opportuno ricorrere all'autorizzazione preventiva della tenuta di scorte di medicinali veterinari da parte dell'ASL competente per territorio.

Si sottolinea, inoltre, che è stato più volte ribadito alle Regioni e Province autonome, che allo stato attuale l'unica modalità prevista per l'utilizzo del formulato in oggetto è quella sperimentale, autorizzata ai sensi della circolare 25 settembre 1996, n. 14.

Per ciò che attiene ai provvedimenti legati agli esiti e l'utilizzo della sperimentazione, i medesimi saranno assunti come di competenza dalla scrivente a tempo debito.

Concludendo, è senza dubbio auspicabile un sempre più intenso coinvolgimento dei veterinari nel settore apistico, i quali dovranno possedere una effettiva competenza specifica nel campo, onde evitare facili strumentalizzazioni dell'evento sperimentale per scopi personalistici.

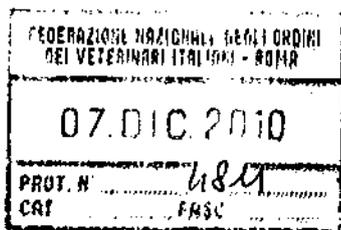
Del resto il lavoro di squadra, imperniato su competenze specifiche, rappresenta un'ottima ed efficace strategia operativa, qualora siano rispettati i ruoli e le funzioni.

Si resta a disposizione per ogni ulteriore chiarimento.

IL DIRETTORE GENERALE

Gas. Fe

[Handwritten mark]



[Handwritten mark]