

Farmaci. Nuova lista unica dei limiti massimi di residui Due tabelle di 710 sostanze in totale sostituiscono i 4 allegati degli MRL

Il Regolamento relativo agli MRL è cambiato: gli allegati I, II, III e IV sono stati abrogati.

Nuova classificazione degli MRL delle sostanze farmacologicamente attive		
Vecchi allegati abrogati: regolamento MRL 2377/90	Nuovo allegato "unico" del regolamento MRL 37/2010	Applicazione pratica
Allegato I: MRL definitivi	Tabella 1 delle sostanze consentite (con l'indicazione "MRL non richiesto" per l'ex allegato II)	+ di 700 sostanze attive consentite nelle produzioni animali (e negli animali da compagnia)
Allegato II: MRL non necessari		
Allegato III: MRL provvisori		
Allegato IV: MRL non stabiliti	Tabella 2 delle sostanze vietate (10 sostanze)	Sostanze vietate nelle produzioni animali e in tutti gli equidi*
Sostanze prive di MRL non elencate negli allegati	Sostanze prive di MRL non elencate nelle due tabelle	Sostanze vietate nelle produzioni animali, ma autorizzate negli equidi non OPA**

* Le 10 sostanze definite vietate in tabella 2 (cloramfenicolo, nitroimidazoli, nitrofurani, dapsone, colchicine ecc.) sono consentite negli animali da compagnia, ma vietate negli equidi, anche se non OPA.
** 71 sostanze definite essenziali per gli equidi sono consentite nei soggetti destinati al macello, con un tempo di attesa di 6 mesi e la segnalazione del trattamento nel capitolo IX del passaporto.

La revisione del regolamento sui limiti massimi di residui (MRL) dei medicinali veterinari si è conclusa con la pubblicazione, sotto forma di un nuovo regolamento*, di una lista integrata di 72 pagine di MRL per le sostanze farmacologicamente attive. Questa lista sostituisce in ritardo i "classici" allegati I (sostanze per le quali sono stati fissati MRL definitivi), II (sostanze per le quali non era necessario stabilire MRL), III (sostanze per le quali sono stati fissati MRL provvisori) e IV (sostanze per le quali non potevano essere fissati MRL in quanto i residui di tali sostanze costituiscono un rischio per la salute umana indipendentemente dal limite fissato) del vecchio regolamento sugli MRL 2377/90, abrogato a partire dal... 6 luglio 2009**.

Previsto per la pubblicazione prima del 4 settembre 2009, questo nuovo regolamento implementa, in un allegato unico ed esaustivo, le circa 700 sostanze elencate nei vecchi allegati I, II, III e IV abrogati. Per facilitarne la lettura, tuttavia, le sostanze sono elencate in ordine alfabetico, in due tabelle.

Quando 3 e 1 dovrebbero fare 1, ma fanno 2

La "Tabella 1 delle sostanze consentite" nelle produzioni animali (70 pagine) riprende le sostanze elencate negli vecchi allegati I, II o III. Più in particolare, questa tabella cita 550 molecole i cui residui non sono stati considerati pericolosi dall'Agenzia europea del farmaco (Ema, ex allegato II).

Per tali sostanze è riportata la dicitura: "MRL non richiesto". Al contrario, nella stessa tabella, per circa 150 molecole, sono indicati i limiti massimi di residui (in µg/kg) in uno o più prodotti ottenuti a partire da diverse specie animali. Tutte queste sostanze sono autorizzate, anche per le specie e in quelle derrate derivanti da specie animali per

le quali non sono stati fissati i limiti massimi di residui (soprattutto nel quadro del principio della cascata, rispettando i tempi di attesa forfettari minimi di 28 giorni per la carne e sette giorni per il latte e le uova). Il nuovo regolamento 470/2009, che ha sostituito e abrogato il vecchio regolamento 2377/90, dovrebbe facilitare, in futuro, l'estra-

Le principali novità del regolamento 470/2009

Il nuovo regolamento sugli MRL si basa sempre sul principio che una sostanza per la quale non sono stati determinati limiti massimi di residui non può essere utilizzata. Questo regolamento si applica anche alle sostanze biocide utilizzate in allevamento o negli equidi e, soprattutto, introduce la presa in considerazione del concetto della necessità terapeutica.

La fissazione degli MRL deve anche garantire "la disponibilità" dei principi attivi necessari per la salute animale. Quindi, è possibile la richiesta della definizione di nuovi MRL non solo da parte delle aziende (in associazione con l'AIC), ma anche da parte della Commissione europea e dagli Stati membri, nonché dalle diverse parti interessate, in particolare allo scopo di fissare degli MRL per le specie minori (MUMS). Le procedure di determinazione degli MRL saranno così diverse da un caso all'altro.

L'estrapolazione degli MRL alle specie minori è ormai automaticamente presa in considerazione nei nuovi dossier depositati, anche se le aziende non ne hanno fatto richiesta. Infatti, da qualche mese, i nuovi MRL fissati per i bovini sono quasi sistematicamente estesi ai caprini, ma non agli ovini, una specie non considerata minore dall'Agenzia europea del farmaco.

La Commissione europea e gli Stati membri possono richiedere l'estrapolazione degli MRL per le vecchie sostanze provviste di MRL nelle specie maggiori. Gli MRL internazionali del Codex alimentarius possono essere riconosciuti automaticamente dall'Europa (a eccezione dei casi in cui la delegazione europea si è opposta alla fissazione di tali limiti).

polazione dei limiti massimi di residui delle specie maggiori alle specie cosiddette "minori" (vedere tabella). Inoltre, consentirà anche alla Commissione europea di fissare "caso per caso" tempi di attesa più brevi (o più lunghi) rispetto a quelli forfettari, quando l'uso di una molecola utilizzata "fuori AIC" lo richiederà. La "tabella 2 delle sostanze vietate" elenca una decina di sostanze del vecchio allegato IV (cloramfenicolo, nitrofurani, nitroimidazoli ecc.) il cui impiego, per mancanza di MRL, è proibito nelle produzioni animali e negli equidi, compresi i soggetti non produttori di derrate alimentari per l'uomo (non OPA). Anche le sostanze non indicate nelle tabelle 1 e 2 sono vietate nelle produzioni animali, ma sono consentite negli equidi non destinati al macello (come negli animali da compagnia).

■ Eric Vandaele

*Regolamento UE n. 37/2010 del 22/12/2009 pubblicato sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea il 20/1/2010.

**Regolamento CE n. 470/2009 del 6/5/2009 pubblicato sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea il 16/6/2009.