

Il 28 gennaio 2022 è entrato in vigore il REGOLAMENTO (UE) 2019/6 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE

La Nota esplicativa del DGSAF sull'applicazione del regolamento apporta delle modifiche in merito ai medicinali veterinari omeopatici, ecco i punti salienti:

“Per i medicinali veterinari omeopatici registrati per specie animali destinate alla produzione di alimenti secondo le disposizioni dell'art. 86, le sostanze attive sono le sostanze farmacologicamente attive elencate in tabella I dell'allegato del Regolamento (UE) 37/2010 e s.m.i. con la classificazione “LMR (limite massimo di residui) non previsto”. Il regolamento (UE) 37/2010 prevede che tutte le sostanze farmacologicamente attive elencate in tabella 1 dell'allegato al regolamento, quindi anche quelle con LMR definiti, diversi dal valore “LMR non richiesto”, se presenti in diluizioni maggiori di 1:10000, sono classificate come “LMR non richiesto”. Se le condizioni definite dall'articolo 86 non sono soddisfatte, si applicano gli articoli 5 e successivi del regolamento, per la richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio.”

Viene quindi ribadito che il medicinale veterinario omeopatico non presenta residuo (Residuo marcatore) non pertinente e LMR non richiesto) pertanto non viene richiesto un tempo di sospensione per gli animali destinati alla produzione di alimenti (DPA)

“Pertanto, tenuto conto che in omeopatia non vengono trattate affezioni secondo i principi allopatrici, il medico veterinario può optare per un medicinale veterinario omeopatico registrato, ai sensi del Capo V del regolamento, sia in Italia che in un altro Stato membro o, in mancanza di un medicinale veterinario omeopatico registrato, optare per un medicinale omeopatico registrato nell'Unione ai sensi della direttiva 2001/83/CE, purché lo stesso rispetti le condizioni di cui all'articolo 86, paragrafo 1 del regolamento (Registrazione dei medicinali veterinari omeopatici). Resta inteso che anche i materiali di partenza degli omeopatici registrati ai sensi della direttiva 2001/83/CE devono essere elencati in tabella I dell'allegato del Regolamento (UE) 37/2010 e s.m.i.”

Viene permesso l'utilizzo dei medicinali omeopatici (in senso generale, quindi ad uso umano) in assenza del medicinale veterinario omeopatico, acquistandolo anche da uno Stato membro.

“Come conseguenza di quanto sopra anche la fissazione da parte del medico veterinario di un tempo di attesa non ricade nelle previsioni dell'art. 115 del regolamento (tempo di attesa per i medicinali utilizzati in condizioni non previste dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio nelle specie animali destinate alla produzione di alimenti). Tuttavia, ciò non impedisce al medico veterinario di determinare un tempo di attesa appropriato, diverso da zero, qualora lo ritenga opportuno, valutando caso per caso la situazione specifica.

Si sottolinea che all'atto della prescrizione tramite ricetta elettronica veterinaria (REV), nel caso di medicinali omeopatici per specie animali destinati alla produzione di alimenti, deve essere riportato il tempo di attesa, anche se pari a zero.”

Viene quindi permesso di utilizzare farmaci omeopatici non esclusivamente veterinari (caso degli omeopatici unitari) su DPA con tempo di sospensione zero, eventualmente il medico veterinario può decidere un tempo di sospensione diverso da zero se lo ritiene necessario.

“Per quanto sopra, le disposizioni specifiche di cui all'art. 11, comma 3 (Uso in deroga per animali destinati alla produzione di alimenti e all'art 23 (Uso in deroga dei medicinali omeopatici veterinari) del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e s.m.i. non si applicano, in quanto tacitamente abrogate dalle nuove previsioni normative.”

In sostanza il Ministero ha recepito la necessità di eliminare il tempo di sospensione nei DPA anche se si utilizzano medicinali omeopatici registrati ad uso umano e di eliminare l'uso in deroga dei medicinali veterinari omeopatici, impropriamente assegnato con il D.Lgs 193/2006.

Il regolamento estende ai medicinali omeopatici, una serie di norme (farmacovigilanza, smaltimento, pubblicità, controlli, restrizioni, sanzioni, ecc) applicabili ai medicinali veterinari, inclusi obblighi di conservazione delle registrazioni da parte dei proprietari/ detentori di animali DPA e obblighi di conservazione delle registrazioni per gli equini. La nota esplicativa del 28 gennaio, diffusa dalla DGSAF dettaglia i rimandi normativi al regolamento (UE) 2019/6.

“Il regolamento (UE) 2019/6 non dispone in materia di scorte di medicinali veterinari e l'attuale assetto normativo nazionale non contrasta con il regolamento. Pertanto, le disposizioni previste dagli artt. Da 80 a 85 del decreto legislativo n. 193/2006 e s.m.i, restano applicabili anche dopo il 28.01.2022.”

Un punto ancora da sviluppare è quello delle scorte che continuano ad essere regolamentate dal D.lgs 193/2006. Sarà nostro impegno insistere sulla possibilità di detenere scorte di medicinali omeopatici ad uso umano sia per quanto riguarda la scorta zoiatrica che quella di allevamento, sottolineando l'innocuità dei medicinali omeopatici, tant'è vero che la nuova normativa ha eliminato il tempo di sospensione nei DPA dato che il Residuo marcatore non è pertinente e LMR non è richiesto.

Sara Mini
Alessandro Battigelli