

NORMATIVA EUROPEA

# Regolamento (UE) n. 2019/6, difficoltà applicative al settore apistico



GIULIO LOGLIO<sup>1</sup>, GIANLUIGI BRESSAN<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Medici Veterinari

**G**li operatori del settore alimentare e gli allevatori di “animali destinati alla produzione di alimenti” sono tenuti a rispettare le normative che disciplinano la produzione primaria. Si tratta di Direttive e Regolamenti adottati in tutti gli Stati dell’Unione Europea, che hanno lo scopo di uniformare quelle regole che devono essere rispettate da chi produce alimenti, in modo da garantire a tutti i consumatori la sicurezza alimentare.

Produrre alimenti sani e genuini significa gestire in modo corretto tutta la filiera agro-alimentare, partendo dal campo

per giungere, dopo una serie di trasformazioni, alla tavola del consumatore finale.

La normativa prevede che l’operatore del settore alimentare (OSA) lavori in locali idonei, in modo igienico e impieghi attrezzature idonee destinate a venire a contatto con alimenti. Non solo: l’OSA deve utilizzare procedure scritte indicando tutte le modalità operative adottate nella produzione e manipolazione degli alimenti, per evitare qualsiasi forma di contaminazione chimica e batteriologica, garantendo al contempo la tracciabilità del prodotto.

È in questo contesto che si inserisce il registro dei trattamenti che, nell'ottica del legislatore, aveva lo scopo di regolamentare il corretto uso dei farmaci veterinari in modo da evitare qualsiasi forma di contaminazione dei prodotti alimentari con farmaci e loro metaboliti.

Attraverso la registrazione dei farmaci acquistati, la data della loro somministrazione, il numero degli animali trattati ecc., l'allevatore doveva poter dimostrare in qualsiasi momento, agli organi di controllo e vigilanza, il corretto impiego del farmaco acquistato e il rispetto delle indicazioni contenute nel foglietto illustrativo. Si deve tener presente che alcuni apicoltori non solo apportano di loro iniziativa modifiche ai dosaggi, ai tempi di somministrazione e alla durata dei trattamenti, ma addirittura utilizzano principi attivi contenuti in agrofarmaci adducendo come giustificazione la riduzione dei costi, pur sapendo di contravvenire alla normativa che impone esclusivamente l'uso di farmaci provvisti di l'AIC (Autorizzazione di Immissione in Commercio). Sono apicoltori che spesso fanno di facebook la loro bibbia apistica adottando, anche in buona fede, quanto suggerito dai soliti apprendisti stregoni.

### Un passato caotico

Per quanto riguarda l'obbligo per gli apicoltori di possedere un registro vidimato dei trattamenti farmacologici, le note ministeriali hanno lasciato spazio a differenti modalità interpretative, tanto che a livello nazionale esiste una notevole difformità di comportamento: ci sono Regioni e/o Provincie autonome che ne prevedono l'obbligo per tutti gli apicoltori (apicoltori che producono per autoconsumo, imprenditori apistici e apicoltori professionisti), altre che lo ritengono obbligatorio solo per gli imprenditori apistici e gli apicoltori professionisti e non per chi produce per autoconsumo, mentre alcune regioni non lo ritengono obbligatorio, purché gli apicoltori utilizzino registri non vidimati che garantiscano una corretta rintracciabilità di farmaci, alimenti, integratori e materiali.

### Decreto legislativo n. 193/2006, articolo 79

Registro dei trattamenti di animali destinati alla produzione di alimenti

«1. Fatti salvi gli obblighi di registrazione da parte del veterinario, di cui all'articolo 15 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, i proprietari e i responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti devono tenere un registro in cui riportare, relativamente all'acquisto, alla detenzione e alla somministrazione di medicinali veterinari, le seguenti indicazioni:

- a. data;
- b. identificazione del medicinale veterinario;
- c. numero di lotto;

- d. quantità;
- e. nome e indirizzo del fornitore del medicinale;
- f. identificazione degli animali sottoposti a trattamento;
- g. data di inizio e di fine del trattamento.

2. Il registro di cui al comma 1, a pagine prenumerate e vidimato dalla ASL, unitamente alle copie delle prescrizioni medico-veterinarie di cui all'articolo 76, comma 1, ed alla documentazione di acquisto, è conservato per 5 anni dall'ultima registrazione anche in caso di abbattimento degli animali prima della scadenza di tale periodo ed è esibito a richiesta della ASL per i controlli.

3. Almeno una volta l'anno la ASL esegue una ispezione nel corso della quale accerta anche la tenuta del registro di cui al comma 1 e la sua regolarità».

Dal 2006, gli apicoltori, per poter acquistare i farmaci per il controllo di *Varroa* e per i quali inizialmente era prevista la ricetta veterinaria (Api-bioxal, Apivar, Perizin ecc.), avevano dovuto dotarsi di un registro vidimato dal Servizio veterinario della ASL, come previsto dall'art. 79 del Decreto legislativo n. 193/2006.

L'art. 79 sembrava estendere l'obbligo del registro vidimato anche agli apicoltori che producono per autoconsumo, ma l'articolo 65 del medesimo decreto legislativo recitava: «Le disposizioni del presente titolo si applicano ai soggetti [...] titolari degli impianti in cui vengono curati, allevati, e custoditi professionalmente animali». Quindi, l'apicoltore che produce per autoconsumo, per il tipo di attività che non prevede la vendita di alcun prodotto, ma solo il consumo nell'ambito familiare, non poteva essere considerato un "professionista" e, quindi, non aveva l'obbligo di dotarsi di un registro vidimato. L'emanazione della nota esplicativa 0016388 del 22.06.2015 da parte del Ministero della Salute ha generato ulteriore confusione fra i Servizi veterinari, le Associazioni degli apicoltori e gli stessi apicoltori per quanto riguarda l'obbligo di tenere un registro farmacologico vidimato.

«I medicinali veterinari per la cura della varroatosi, autorizzati nel territorio nazionale, ad oggi non hanno obbligo di prescrizione medico-veterinaria e possono essere venduti all'ingrosso e al dettaglio negli esercizi commerciali rientranti nella relativa tabella merceologica [...]. Si ritiene pertanto, considerata l'esenzione della ricetta e l'assenza di rischi per l'utilizzo dei suddetti medicinali, che non sussista per essi l'obbligo di registrazione dei trattamenti, come stabilito dall'art. 79 del d.lgs n. 193/2006». Molti apicoltori si sono convinti che il registro dei trattamenti non fosse più necessario in base alla seguente deduzione logica: Se come apicoltore non devo più registrare nessun farmaco su un registro vidimato che senso ha che me lo procuri per poi mantenerlo inutilizzato presso la mia azienda? Provvederò a registrare tutte le informazioni in un registro non vidimato, conservando le pezze giustificative di acquisto (scontrini di acquisto, fatture, ricevute) in base a quanto previsto dal Regolamento (CE) n. 852/2004, allegato 1, parte A, capo III "Tenuta delle registrazioni".

Inoltre, se l'apicoltore fosse obbligato alla tenuta del registro vidimato, il Servizio veterinario, in base al d.lgs. 193/2006, dovrebbe effettuare almeno una volta all'anno un'ispezione per accertare la tenuta del registro e la sua regolarità: se non lo facesse sarebbe a sua volta inadempiente e giustamente denunciabile. Chi è veterinario pubblico ufficiale sa che sarebbe difficilissimo programmare ogni anno l'ispezione di tutti gli apicoltori professionisti; impensabile se lo si dovesse prevedere anche per gli apicoltori amatoriali. Bisogna cercare di essere obiettivi e credibili: i tutori dell'ordine non possono applicare la normativa a seconda della convenienza.

In sintesi: in base alla nota ministeriale, l'apicoltore che produce alimenti destinati alla vendita non è tenuto a registrare i trattamenti farmacologici in base all'art. 79 del D.lgs n. 193/2006 (legge sanitaria) ma, per problemi di sicurezza alimentare, li deve comunque registrare in base al Regolamento (CE) n. 178/2002 (Legge sulla rintracciabilità), in un registro non necessariamente vidimato dall'Azienda sanitaria, conservando le pezze giustificative di acquisto (scontrini, fatture ecc.). Chi produce per autoconsumo deve registrare nella BDN, ogni anno, il numero di alveari posseduti e conservare esclusivamente la documentazione di acquisto dei farmaci (scontrini) senza procedere ad alcuna registrazione. Il Servizio veterinario deve effettuare verifiche a campione.

Spiace constatare che, nonostante le numerose richieste di chiarimento, il Ministero della Salute non abbia mai provveduto a risolvere con una sua nota i vari dubbi interpretativi. A pagare per queste differenti interpretazioni normative sono stati alcuni apicoltori, che sono stati sanzionati dagli organi di controllo. Ad esempio, un apicoltore residente in provincia di Bergamo (Lombardia), che non aveva il registro dei trattamenti vidimato, aveva ricevuto gli elogi dal NAS per le modalità adottate per la registrazione e l'utilizzo dei farmaci. Questo stesso apicoltore è stato sanzionato pesantemente dallo stesso organo di vigilanza per la mancanza del registro vidimato quando ha trasferito la sua residenza in provincia di Piacenza (Emilia-Romagna). Sarebbe bello che in Italia si parlasse la stessa lingua!

### **Il futuro che ci attende: una svolta con alcune incertezze**

Quanto descritto sopra fa parte del passato: ormai siamo alla vigilia di un cambiamento che dovrebbe cancellare gli errori interpretativi del passato.

Questa situazione contraddittoria si dovrebbe risolvere il 28 gennaio 2022 con l'applicazione del Regolamento (UE) n. 2019/6 che abroga definitivamente il termine "professionale", che in passato è stato responsabile di notevole confusione, suddividendo gli apicoltori in tre categorie con obblighi molto diversi: apicoltori che producono per autoconsumo, imprenditori apistici e apicoltori professionisti.

Il Regolamento (UE) n. 2019/6 mette sullo stesso piano tutti

gli utilizzatori di medicinali veterinari. In altre parole, la registrazione dei trattamenti farmacologici, in formato elettronico (questa è la novità fondamentale) sarà obbligatoria per tutti gli allevatori e detentori di animali produttori di alimenti, compresi gli apicoltori che producono per autoconsumo.

### **Le lacune della normativa per il settore apistico**

Sembrerebbe tutto chiaro e semplice, ma il Regolamento (UE) n. 2019/6, scritto per regolarizzare l'impiego dei farmaci soprattutto per gli allevamenti di suini, bovini, equini, avicoli ecc. non solo sembra inadeguato, ma lacunoso, per il settore apistico.

Si sperava che l'applicazione di questo Regolamento portasse all'eliminazione di quelle incertezze che si erano create negli ultimi 15 anni: invece ne ha generate altre, che devono essere urgentemente risolte.

Il legislatore è molto chiaro quando recita che chiunque allevi animali produttori di alimenti (compresi gli apicoltori che producono per autoconsumo oltre che per gli imprenditori apistici e gli apicoltori professionisti) è obbligato a registrare i trattamenti farmacologici. Il Decreto legislativo n. 27 del 2 febbraio 2021 stabilisce che, per assicurare il completamento del sistema informatico di tracciabilità dei medicinali veterinari, dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi, le registrazioni dei trattamenti di cui all'articolo 79 del Decreto legislativo n. 193 del 2006 e di cui agli articoli 4 e 15 del Decreto legislativo n. 158 del 2006 devono avvenire esclusivamente in formato elettronico (ricetta elettronica). Infatti, dal 16 aprile 2019, la prescrizione digitale ha sostituito quella cartacea sull'intero territorio nazionale.

Purtroppo, il settore apistico, in base alle norme attualmente in vigore, è un'attività che si differenzia da tutte le altre attività zootecniche. Infatti, per tutti i farmaci utilizzati in apicoltura non è prevista alcuna ricetta veterinaria elettronica e, quindi, non è applicabile quanto stabilito dal Regolamento (UE) n. 2019/6. Con urgenza, il Ministero della Salute dovrà studiare e mettere a disposizione di tutti gli apicoltori (apicoltori che producono per autoconsumo, imprenditori apistici e apicoltori professionisti) un programma informatizzato dove accedere per poter registrare tutte le informazioni previste dal Regolamento (UE) n. 2019/6. I tempi sono strettissimi. Non è sufficiente predisporre il programma informatizzato entro il 28 gennaio 2022. Devono essere previsti anche i tempi tecnici indispensabili per:

- informare tutti gli apicoltori e i Servizi veterinari sugli obblighi normativi;
- organizzare corsi per insegnare come utilizzare correttamente il sistema informatizzato agli apicoltori e ai loro enti delegati.

### **Regolamento (UE) n. 2019/6, articolo 108**

Conservazione delle registrazioni da parte dei proprietari e



dei detentori di animali destinati alla produzione di alimenti  
 «1. I proprietari o, qualora gli animali non siano tenuti dai proprietari, i detentori di animali destinati alla produzione di alimenti, conservano registrazioni sui medicinali che utilizzano e, se applicabile, una copia della prescrizione veterinaria.

2. Le registrazioni di cui al paragrafo 1 includono:

- a. la data della prima somministrazione del medicinale agli animali;
- b. la denominazione del medicinale;
- c. la quantità del medicinale somministrato;
- d. il nome o la ragione sociale nonché il domicilio o la sede sociale permanente del fornitore;
- e. la prova dell'acquisizione dei medicinali che utilizzano;
- f. l'identificazione dell'animale o del gruppo di animali trattati<sup>1</sup>;
- g. il nome e i contatti del veterinario che prescrive il medicinale, se pertinente;
- h. il tempo di attesa anche se pari a zero;
- i. la durata del trattamento [...].».

Ci si chiede perché, in 3 anni, il legislatore non abbia apportato al Regolamento (UE) n. 2019/6, che è entrato in vigore il 28 gennaio 2019, le integrazioni e le modifiche che interessano il settore apistico. Un ritardo che costringerà il legislatore ad apportare modifiche a una legge già adottata.

### Sono necessarie integrazioni legislative

Si è convinti che gli obiettivi che si prefigge il Regolamento (UE) n. 2019/6 siano corretti:

- promuovere un uso più consapevole dei medicinali veterinari;
- garantire il massimo livello di protezione della salute pubblica, della sanità animale e dell'ambiente.

Ma, come si è già detto, devono essere dettate norme specifiche da adattare al settore apistico. Il tutto con un programma



È importante ricordare agli apicoltori che, dopo l'attivazione della procedura di registrazione elettronica, non dovranno cestinare il registro cartaceo vidimato dal Servizio Veterinario: come prevede la legge lo dovranno conservare in azienda per 5 anni dall'ultima annotazione.

informatizzato facile da utilizzare e pratico da gestire, in modo che il tutto non venga visto dall'apicoltore come un aggravio del carico burocratico.

È importante che il Ministero della Salute si confronti tempestivamente con i Servizi veterinari delle varie Regioni per definire le disposizioni normative che devono essere adottate a livello nazionale, in modo da evitare spiacevoli situazioni contraddittorie. Ad esempio, la Regione Lombardia, a pochi mesi dell'applicazione del Regolamento (UE) n. 2019/6, ha pubblicato sul suo Bollettino ufficiale il documento "Linee guida per il settore apistico" (D.d.u.o. 13 luglio 2021 - n. 9528) dove, a pag. 75, viene precisato che chi produce per autoconsumo non è obbligato ad avere il registro dei trattamenti vidimato. Ci si chiede se questa disposizione escluda gli apicoltori lombardi che producono per autoconsumo dalla registrazione su un portale elettronico predisposto dal Ministero.

Si rileva quindi l'importanza di un corretto coordinamento nazionale e la ricerca di una soluzione semplice e non onerosa per gli apicoltori.

Questa problematica è stata oggetto di discussione a un recente convegno svoltosi a Mantova, al quale ha partecipato il dott. Salvatore Macrì, Dirigente veterinario del Ministero della Salute, Direzione generale della Sanità animale e dei Farmaci veterinari, ufficio 4, che ha confermato l'interesse del Ministero a cercare una soluzione rapida, che probabilmente sfrutterà la creazione di un'applicazione specifica per la registrazione e l'utilizzo dei farmaci venduti senza prescrizione, sul registro elettronico.

Tutto questo risolverà alla base le problematiche sopra ricordate e consentirà ai veterinari ufficiali un controllo più approfondito e semplificato rispetto alla situazione attuale. L'esperienza dei medici veterinari "apistici" potrà essere, in fase propositiva, un aiuto per risolvere molti problemi del settore e il colloquio con il Ministero della Salute un importante "trade union" con le realtà territoriali.

<sup>1</sup> IT 7.1.2019 Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 4/105.