



CORSO DI FORMAZIONE ITINERANTE II^ EDIZIONE

Gestione del carry-over da coccidiostatici e farmaci veterinari nel settore mangimistico

Padova 5-6 febbraio 2015

Dr. Carmelo Ticero - ufficio VII alimentazione animale



I edizione 23-24 Ottobre 2014

ROMA

II edizione 5-6 febbraio 2015

PADOVA

III edizione 24-26 marzo 2015

PALERMO

IV edizione 22 aprile 2015

TORINO

è probabile che vi sarà un'edizione finale, a ROMA presso l'AUDITORIUM del nostro Ministero.



Scopo del corso carry-over

Il **carry-over**, oppure contaminazione crociata, incide in modo negativamente sulla salute animale e sulla salute umana.

(per es: oggi l'antibiotico resistenza ha una valenza di gran lunga superiore rispetto ad alcuni anni fà e la sensibilità di tutti gli Organismi Sanitari Mondiali è ai massimi livelli)



Scopo del corso carry-over

- La produzione di mangimi , per varie specie animali, è una delle maggiore cause dell'antibiotico-resistenza
- L'utilizzo di additivi e sostanze attive e anche la presenza di alcune sostanze indesiderabili nei mangimi comporta il fenomeno del carry-over o contaminazione crociata

Scopo del corso carry-over



- Piano Europeo di azione quinquennale «(AMR) /COM/2011/0748 del dicembre 2011» proposto dalla Commissione per la lotta alla resistenza antimicrobica.

L'utilizzazione inadeguata di antimicrobici terapeutici in medicina umana e veterinaria, l'utilizzazione di antimicrobici a fini non terapeutici e l'inquinamento ambientale da antimicrobici accelerano l'apparizione nonché la propagazione di microorganismi resistenti e comportano gravi conseguenze. Ogni anno, una sottoserie di batteri resistenti ai medicinali provoca la morte di circa 25.000 persone.

Oltre ai decessi evitabili, il fenomeno comporta altresì un surplus di spese per la sanità e perdite di produttività per almeno 1,5 miliardi di euro

- Già da prima, con il decreto legislativo n.143/2007 , in Italia si è intervenuti per contenere la diffusione della resistenza agli antibiotici (attuazione della direttiva 2004/28/CE).
- Infatti vigono limitazioni negli allevamenti di animali destinati alla produzione di alimenti, nella detenzione di scorte di chemioterapici ed antibiotici da somministrare con il mangime o con alimenti liquidi (premiscelate e prefabbricati).



Scopo del corso carry-over

- Le Organizzazioni e le Associazioni dei Veterinari e degli Allevatori devono attivare iniziative formative e divulgative per gli allevatori e i veterinari finalizzate a promuovere un impiego consapevole degli antibiotici e **limitare i trattamenti di massa.**
- A seguito delle azioni fin qui intraprese si è già registrato nel biennio 2010-2012 una riduzione del 20% delle vendite di medicinali contenenti antibiotici
- L'uso razionale del farmaco veterinario in allevamento influisce tantissimo nel limitare l'insorgenza di fenomeni di antibiotico resistenza e la conseguente perdita di efficacia di farmaci essenziali per la terapia di patologie animali e soprattutto quelle umane

Scopo del corso carry-over

- Il Ministero della Salute , per ciò che riguarda l'alimentazione animale, ha indirizzato ,nel corso degli anni, la gestione del carry-over
- Ha fornito precise indicazioni per evitare che, mangimi contenenti sostanze attive venissero destinati ad animali per i quali tale sostanze non erano state prescritte o erano addirittura vietate.



L'utilizzazione non ottimale degli agenti antimicrobici a scopo terapeutico negli animali, **in particolare il sottodosaggio**, può favorire lo sviluppo della resistenza antimicrobica. Sono pertanto necessari misure concrete affinché i medicinali siano somministrati agli animali soltanto allo stadio terapeutico adeguato.



Scopo del corso carry-over

Tuttavia in più occasioni si è potuto constatare che tali indicazioni :

- Non sono state rispettate pienamente dagli OO.SS.MM.
- Avvolte le Autorità Sanitarie non hanno posto in essere un attento piano di controllo e le misure necessarie per far rispettare le disposizioni pertinenti.



Scopo del corso carry-over

Da ultimo un' Audit del FVO, effettuata in Italia nel 2012, ha messo a nudo il problema evidenziando tutte le problematiche connesse:

- mancanza di controlli nel corso della produzione dei M.M;
- gestione del carry-over assolutamente inappropriata;
- misure non sufficienti per evitare il carry-over.

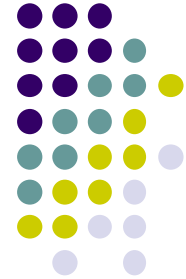


Scopo del corso carry-over

Nasce quindi la **necessità** di avere una interazione più forte tra l'AC. e le AA.LL.

Ci si è resi conto però che anche i PRODUTTORI di mangimi (OSM) devono essere consapevoli dei rischi e dei pericoli che un carry over o una contaminazione crociata comporta per la salute animale e dell'uomo.

- Normativa Vigente
- Definizioni
- Quali sono le norme attuali che regolano il Carry-Over
- Le indicazioni fornite dal Ministero per la gestione del Carry-over
- Rapporto FVO
- Provvedimenti



Definizioni



Non esiste una precisa definizione, nella normativa Europea e Nazionale attuale.

Il **considerando 2** della Direttiva (CE) 2009/8 che modifica l'allegato I della direttiva 2002/32/CE, descrive così il fenomeno:

. / .

Definizioni



“Vi è la possibilità che operatori del settore dei mangimi producano nello stesso impianto una vasta gamma di mangimi e che nella stessa linea di produzione siano fabbricati consecutivamente prodotti di tipo diverso. Può quindi accadere che altri mangimi che escono dalla stessa linea di produzione rechino inevitabilmente tracce di un altro prodotto. Questo trasferimento da un lotto di produzione a un altro è detto «**carry-over**».....

.....questa inevitabile **contaminazione crociata** può verificarsi, oltre che in tutte le fasi della produzione e della lavorazione, anche durante lo stoccaggio e il trasporto dei mangimi.



FAO- Good Practices for the feed industry

Carry-over

- Contamination of a material or product with another material or product that originates from previous use of equipment.

Cross-contamination

- Contamination of a material or product with another material or product.

Community Guide to Good Practice For Feed Additive and Premixture Operators



Annex 6: GUIDANCE ON CARRY-OVER

- **Cross-contamination** or **carry over** is the contamination of a material or product with another material or product that originates from previous use of equipment.
- Cross-contamination has to be controlled during the production process in order to minimize and avoid it, until an acceptable level of carry-over is reached. The operator should follow procedures, documented in records, with all the actions that have been taken to prevent cross contamination.
- Carry-over and cross contamination of batches must be addressed via your HACCP program.

Norme che regolano il Carry Over o contaminazione crociata



Direttiva del Consiglio 26 marzo 1990

che stabilisce le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità (90/167/CEE)

Decreto l.vo n. 90/93

- art.3 (contaminazione durante il trasporto se non si lavano i carri contenitori)

Norme che regolano il Carry Over o contaminazione crociata



DECRETO 16 novembre 1993

Art. 9 - d) i controlli devono essere eseguiti anche per evidenziare fenomeni di contaminazione crociata

Allegato 3: le strutture e le apparecchiature devono essere volti a minimizzare il rischio di errori e a consentire operazioni di pulizia e di manutenzione efficaci che limitino la contaminazione crociata .

che venga evitata il piu' possibile una inaccettabile contaminazione crociata ad opera dei principi attivi medicamentosi.

Regolamento (CE) 183/2005

● Allegato II: attrezzature e impianti /trasporto/somministrazione ... **evitare** la contaminazione incrociata

. / .

Norme che regolano il Carry Over o contaminazione crociata



Regolamento (CE)183/05 « all.II »

- Impianti e attrezzature: da ridurre al minimo il rischio di errore nonché da **evitare** la contaminazione, la contaminazione incrociata...
- Vanno adottate misure tecniche o organizzative per **evitare o ridurre al minimo**, a seconda delle necessità, le contaminazioni incrociate e gli errori.
- I mangimi sono immagazzinati e trasportati in modo tale da essere facilmente identificabili per **evitare** confusioni o contaminazioni incrociate
- Le aree di stoccaggio e i contenitori sono puliti regolarmente per **evitare** un'inutile contaminazione incrociata...
- I mangimi non medicati sono manipolati separatamente dai mangimi medicati per **evitare** contaminazioni.

Norme che regolano il Carry Over o contaminazione crociata



Nota N. “ex DGVA/Xi bis/37404/P/I 8dg” del 19 ottobre 2006
il Ministero della Salute ha emanato misure per la prevenzione e la riduzione delle contaminazioni crociate nella produzione dei mangimi medicati

- ...prelievo di campioni..... individuare punti critici per evidenziare fenomeni di contaminazione crociata;

La fabbricazione di mangimi medicati con premiscele differenti deve essere organizzata in funzione dei risultati della valutazione dei rischi legati ad una eventuale contaminazione crociata, tenendo conto di:

- 1) fase di allevamento (svezzamento, finissaggio, ecc)
- 2) sensibilità della specie animale

Norme che regolano il Carry Over o contaminazione crociata



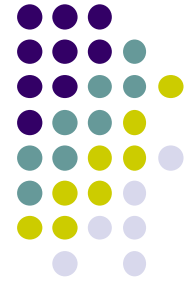
DIRETTIVA 2009/8/CE del 10 febbraio 2009

- modifica l'allegato I della direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i tenori massimi di coccidiostatici o istomonostatici presenti per effetto di **carry-over inevitabile** in mangimi destinati a specie non bersaglio.

- Definisce i **limiti accettabili** di carry over nei mangimi, destinati a specie animali non bersaglio.

.

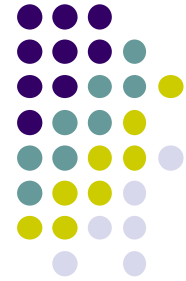
Nota del Ministero della Salute 20 Aprile 2010.



«chiarimenti circa il corretto uso di mangimi complementari medicati»

- ...autorizzazioni e requisiti igienici : anche **l'allevatore** se utilizza additivi o premiscele di additivi (diversi da quelli di insilaggio) **deve rispettare i requisiti igienici di cui all'allegato II** del Reg. 183/2005 (HACCP)
- L'allevatore, **deve assicurare** che le operazioni siano gestite in modo corretto per **prevenire, eliminare o ridurre al minimo** i pericoli che possono compromettere la sicurezza dei mangimi Tra questi pericoli e compresa la cross-contamination legata al possibile uso di mangimi medicati.
- Forte richiamo alla categorizzazione degli OSM** (possibile livello di rischio alto)

Norme che regolano il Carry Over o contaminazione crociata



Nota Ministero Salute del 9/01/2013 *(subito dopo l'FVO)*

- Si conferma l'applicazione della circolare 23 gennaio 1996
- Si ribadiscono gli obblighi del Regolamento 183/05:
 - Art. 4 - obblighi generali di igiene
 - Prescrizione degli obblighi di cui all'Allegato II
 - Procedure da adottare (OSM) opportune sequenze di produzione
 - Se necessario cariche di lavaggio delle attrezzature (flushing)
 - **Procedure validate «accettate» dalle autorità sanitarie**



La normativa nazionale sui MM e PI

Ci riporta ad un principio fondamentale:

- la corretta prassi di fabbricazione suggerisce che quando si termina la fabbricazione di un prodotto medicato **i primi mangimi da sottoporre a lavorazione siano quelli di primo periodo, destinati ad animali in fase di accrescimento e non mangimi per finissaggio nei quali eventuali tracce di sostanze farmacologiche potrebbero determinare la permanenza di residui nei prodotti destinati all'alimentazione umana.**

In caso contrario e' necessario procedere con una o piu' cariche di lavaggio.....



...nuovo regolamento M.M.

Il carry-over

può verificarsi durante la produzione, la lavorazione, lo stoccaggio e il trasporto di mangimi nel caso in cui siano utilizzate le stesse attrezzature di produzione e di lavorazione, gli stessi impianti di stoccaggio o gli stessi mezzi di trasporto per mangimi con diverse componenti.

Ai fini del presente regolamento il concetto di "carry-over" è utilizzato specificamente per indicare il trasferimento di tracce di una sostanza attiva contenuta in un mangime medicato ad un mangime non bersaglio, mentre per

"contaminazione incrociata"

si intende la contaminazione risultante da un carry-over o dal trasferimento di qualsiasi sostanza non desiderata ad un mangime

Buone prassi



Per prima cosa:

- Conoscere il proprio impianto!
- Misurare il livello di carry-over dell'impianto.
- Conoscere i volumi morti (bloccare la linea, aprire, raccogliere il materiale residuo e pesarlo).
- Tracciabilità dei mangimi (corretta etichettatura)

Impatto

- Salute animale
- Sicurezza alimenti
- Salute umana
- Tecnologia produttiva (costo per l'industria)
- Efficacia dei principi attivi
- Ambiente



Salute animale

- I mangimi medicati...
devono essere prodotti solo da farmaci/prodotti veterinari, autorizzati per gli scopi di produzione del mangime medicato

- Sensibile riduzione dell'uso di antibiotici (**è un fenomeno inevitabile**)



Prevenzione :Il miglioramento della salute animale e le misure di biosicurezza, nonché la promozione delle prassi ottimali di allevamento consentono di evitare le infezioni e contribuiscono, di conseguenza, a ridurre l'utilizzazione di antimicrobici negli allevamenti di animali, compresa l'acquacoltura e possono, di conseguenza, frenare la propagazione della resistenza antimicrobica

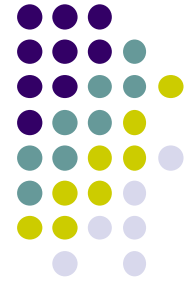
Sicurezza degli alimenti

Salute umana



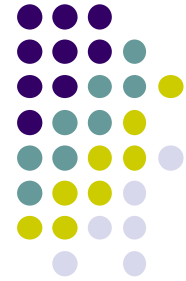
- Prodotti di origine animale di qualità migliore (alimenti più sicuri)
- Riduzione del fenomeno di antibiotico resistenza

Tecnologia produttiva (costi)



- Rinnovo delle infrastrutture :
 - miglioramento delle linee produttive
 - separazione delle linee di produzione
- Costi per la gestione rischio del carry-over :
(pulizia accurata/ lotti di lavaggio/ test di cross-comtamination/corsi di formazione ecc...)

Commissione Europea



- Tenendo conto che la resistenza antimicrobica, può propagarsi da paese a paese con lo spostamento di persone e animali o con gli scambi di alimenti, **mangimi** ecc.....
- *Considerato che la Direttiva 90/167/EEC è stata emanata nel 1990, prima della creazione del mercato interno, e che la trasposizione negli ordinamenti giuridici dei vari SS.MM. ha visto finora un'applicazione alquanto difforme sul territorio dell'Unione*

Commissione Europea



La Commissione Europea ha finalmente proposto due Regolamenti attualmente in discussione per una radicale modifica delle normativa sui mangimi medicati e sui farmaci veterinari



Grazie
per la cortese attenzione

.... e buona continuazione