



UNIVERSITÀ DI PISA

Sicurezza alimentare e residui nei prodotti dell'alveare

Focus sui residui di farmaci veterinari

Prof. Carlo D'Ascenzi

Università di Pisa, Dipartimento di Scienze Veterinarie



Roma, Mercoledì 19 Dicembre 2018

PROGRAMMA DELLA LEZIONE

I prodotti alimentari dell'apicoltura.

Le sostanze farmacologicamente attive autorizzate nella UE e le specialità farmaceutiche autorizzate in Italia per l'impiego sulle api.

Gli obbiettivi di sicurezza alimentare.

Valutazione del rischio alimentare dei farmaci veterinari impiegati in apicoltura.

Dati sull'esposizione al rischio alimentare da residui di farmaci veterinari nei prodotti alimentari dell'apicoltura.

I prodotti alimentari dell'apicoltura

I prodotti alimentari dell'apicoltura

Miele

Pappa reale

Polline

Propoli

Cera

**Le sostanze farmacologicamente attive
autorizzate nella UE
e le specialità farmaceutiche autorizzate in
Italia per l'impiego sulle api**

Le sostanze farmacologicamente attive autorizzate nella UE e le specialità farmaceutiche autorizzate in Italia per l'impiego sulle api

Sostanze farmacologicamente attive	LMR	Tessuti campione
Acido ossalico	LMR non richiesto	non pertinente
Acido formico	LMR non richiesto	non pertinente
Acido ribonucleico a doppio filamento omologo all'acido ribonucleico virale che codifica una parte della proteina del capsido e una parte della regione intergenica del virus israeliano della paralisi acuta	LMR non richiesto	Miele
Amitraz	200 µg/kg	Miele
Canfora	LMR non richiesto	non pertinente
Cumafos	100 µg/kg	Miele
Estratto purificato semisolido di <i>Humulus lupulus L.</i> contenente approssimativamente il 48 % di acidi beta (come sali di potassio)	LMR non richiesto	Miele
Eucaliptolo	LMR non richiesto	non pertinente
Flumetrina	LMR non richiesto	non pertinente
Mentolo	LMR non richiesto	non pertinente
Tau fluvalinato	LMR non richiesto	non pertinente
Timolo	LMR non richiesto	non pertinente

Le sostanze farmacologicamente attive autorizzate nella UE e le specialità farmaceutiche autorizzate in Italia per l'impiego sulle api

Specialità farmaceutiche autorizzate in Italia per l'impiego sulle api

(www.dati.salute.gov.it/dataset/MedicinaliVet.jsp)

PRINCIPIO ATTIVO	SPECIALITÀ FARMACEUTICA	LMR [µg/kg miele]	ADI (*) [mg/kg bw/day]
Timolo	Apiguard; Thymovar.	Non richiesto	GRAS (**)
Eucoaliptolo	Api life var		
Canfora			
Mentolo			
Acido ossalico	Api-bioxal; Oxuvar: Dany's BienenWohl, Oxybee,	Non richiesto	GRAS
Acido ossalico, Acido formico	Varromed		
Acido formico	Apifor 60, Maqs; Varterminator	Non richiesto	0-3 (GRAS)
Flumetrina	Polyvar yellow	Non richiesto	0-0.004
Fluvalinate	Apistan	Non richiesto	0-0.005
Amitraz	Apitraz; Apivar	200	0-0,003
Cumafos (scaduto)	Perizin	100	0.00025

(*) Dati DGA/ADI attinti da EFSA e da FAO/WHO 2005. A cura di Kay J., Arnold D., Ellis R. 2005. Residues of veterinary drugs in honey and possible approaches to derive MRLs for this commodity. <http://www.fao.org/3/a-i0659e/i0659e01.pdf>; (**) GRAS: Generally Recognized as Safe

AIC assegnate in ottemperanza al Dlgs 193/2006

Gli obiettivi e gli standard di sicurezza alimentare

Reg. 178/2002, Articolo 14 - Requisiti di sicurezza degli alimenti

1. Gli alimenti a rischio non possono essere immessi sul mercato.

2. Gli alimenti sono considerati a rischio nei casi seguenti:

a) se sono dannosi per la salute;

Per effetti immediati e/o a breve termine, e/o a lungo termine;

Per effetti tossici cumulativi;

Per particolare sensibilità di una specifica categoria di consumatori.

b) se sono inadatti al consumo umano.

Per contaminazione dovuta a materiale estraneo

Per putrefazione, deterioramento o decomposizione

Massima frequenza o concentrazione di un pericolo in un alimento al momento del consumo, che provveda o contribuisca al raggiungimento degli obiettivi di sanità pubblica, o ALOP (Livello Appropriato di Protezione).

La funzione degli Standard di Sicurezza Alimentare è quella di rappresentare l'obiettivo di sicurezza alimentare a cui deve convergere la corretta gestione dei processi produttivi (Commissione Europea, 2006 e 2008).

Gli standard di sicurezza alimentare dedicati ai prodotti dell'apicoltura riguardano:

Pericoli chimici:

Residui di farmaci veterinari (Reg. 37/2010);

Residui di prodotti fitosanitari (Reg. 396/2005);

Piombo nel miele (Reg. 1881/2006).

Indicatori di buona conservazione del miele:

Indice diastasio (Dlgs 179/2004);

Tenore di idrossimetilfurfurale (HMF) (Dlgs 179/2004);

Contaminanti estranei:

Sostanze insolubili nell'acqua (Dlgs 179/2004).

Valutazione del rischio dei farmaci veterinari impiegati in apicoltura

La comunità Europea ha disciplinato le procedure di valutazione delle sostanze farmacologicamente attive e dei loro LMR (Regolamento 470/2009).

Lista positiva delle sostanze farmacologicamente attive dei farmaci veterinari (Regolamento 37/2010).

Limite Massimo di Residui (LMR)

La concentrazione massima di residui di un determinato farmaco e/o dei suoi metaboliti ammessa in un dato tessuto animale, nel latte e nelle uova.

Gli LMR sono considerati standard di sicurezza alimentare.

Calcolo del LMR

Fase 1: definizione del No Observed Effect Level (NOEL)

No Observed Effect Level (NOEL)

La dose più alta di una sostanza che non provoca modificazioni distinguibili da quelle rilevabili in animali normali (controllo) (FAO/WHO).

Calcolo del LMR

Fase 1: definizione del NOEL

- Identificazione dei residui: caratteristiche fisiche, chimiche e metodi di analisi.
- Individuazione delle specie animali e del progetto sperimentale.
- Raccolta ed elaborazione dei dati delle prove sperimentali su animali.
- Definizione del NOEL.

Calcolo del LMR: fase 2

- **Applicazione dei fattori di sicurezza:**

10 [variabilità interspecifica]

10 [variabilità intraspecifica]

=100

- **Definizione della Dose Giornaliera Accettabile (DGA/ADI).**

Dose Giornaliera Accettabile (DGA/ADI)

quantità stimata di una sostanza presente in un alimento riferita al peso corporeo che, sulla base di tutte le conoscenze disponibili al momento della valutazione, può essere ingerita quotidianamente, durante l'intero periodo di vita, senza rischi significativi per i consumatori, tenendo conto dei gruppi sensibili di popolazione. **L'ADI viene espressa in milligrammi di sostanza per chilogrammo di peso corporeo.**

Calcolo del LMR: fase 3

- **Stima del consumo medio giornaliero dell'alimento di origine animale.**

Stima del consumo medio giornaliero dell'alimento

*The internationally accepted daily dietary intake of honey is generally taken to be **20 g per person per day**, as per the JECFA model diet.*

Stima del consumo medio giornaliero dell'alimento

Il cesto della spesa (*“food basket”*) teorico giornaliero di una persona di 60 kg usato dal Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) e dalla EMA per la valutazione del rischio dei residui prevede i seguenti consumi giornalieri:

1. 500 g di carni bianche o rosse

a) 300g muscolo; b) 100 g fegato; c) 50 g rene; d) 50 g grasso.

[sostituibili con 300 g di pesce (muscolo e pelle nelle proporzioni naturali)]

2. 1500 g di latte;

3. 100 g di uova;

4. 20 g di miele

Stima del consumo medio giornaliero dell'alimento

Table 2: Age classes considered in the EFSA Comprehensive European Food Consumption Database

	Age range
Infants	< 12 months old
Toddlers	≥ 12 months to < 36 months old
Other children	≥ 36 months to < 10 years old
Adolescents	≥ 10 years to < 18 years old
Adults	≥ 18 years to < 65 years old
Elderly	≥ 65 years to < 75 years old
Very elderly	≥ 75 years old

<https://www.efsa.europa.eu/it/food-consumption/comprehensive-database>

Valutazione del rischio dei farmaci veterinari impiegati in apicoltura

Honey consumption data in EU (EFSA Comprehensive European Food Consumption Database)

Chronic consumption (only dietary surveys with at least 2 days reported)

Age classes	% consumers	Unit of measurement	Consumers only		Whole population	
			Mean consumption	97,5th consumption	Mean consumption	97,5th consumption
Infants	0,9-6,7	mL/kg bw/day	0,04-0,60	0,14-2,20	0,00-0,01	0,00-0,09
		grams/day	0,41-5,38	1,21-20,00	0,00-0,05	0,00-1,00
Toddlers	1,2-32,2	mL/kg bw/day	0,03-0,98	0,09-1,90	0,00-0,14	0,00-1,90
		grams/day	0,25-12,67	0,83-26,67	0,01-1,76	0,00-26,67
Other children	3,3-40,3	mL/kg bw/day	0,02-0,56	0,08-5,53	0,00-0,08	0,03-0,83
		grams/day	0,43-13,46	2,36-84,00	0,09-1,98	0,64-16,67
Adolescents	2,8-20,4	mL/kg bw/day	0,01-0,45	0,05-1,30	0,00-0,05	0,02-0,46
		grams/day	0,50-21,05	3,09-60,00	0,08-1,94	0,92-20,00
Adults	4,8-31,9	mL/kg bw/day	0,01-0,26	0,03-1,94	0,00-0,04	0,02-0,36
		grams/day	0,56-18,27	2,68-140,00	0,13-2,62	5,00-27,50
Elderly	9,8-46,0	mL/kg bw/day	0,01-0,23	0,04-1,32	0,00-0,01	0,02-0,49
		grams/day	0,69-17,57	2,25-80,00	0,20-4,76	1,31-35,00
Very elderly	8,5-50,0	mL/kg bw/day	0,01-0,27	0,02-0,98	0,00-0,06	0,02-0,48
		grams/day	0,56-16,93	1,19-60,00	0,28-4,55	1,19-35,00

Age classes: Infants: < 12 months old; Toddlers: ≥ 12 months to < 36 months old; Other children: ≥ 36 months to < 10 years old; Adolescents: ≥ 10 years to < 18 years old; Adults: ≥ 18 years to < 65 years old; Elderly: ≥ 65 years to < 75 years old; Very elderly: ≥ 75 years old

Valutazione del rischio dei farmaci veterinari impiegati in apicoltura

Honey consumption data in EU (EFSA Comprehensive European Food Consumption Database)

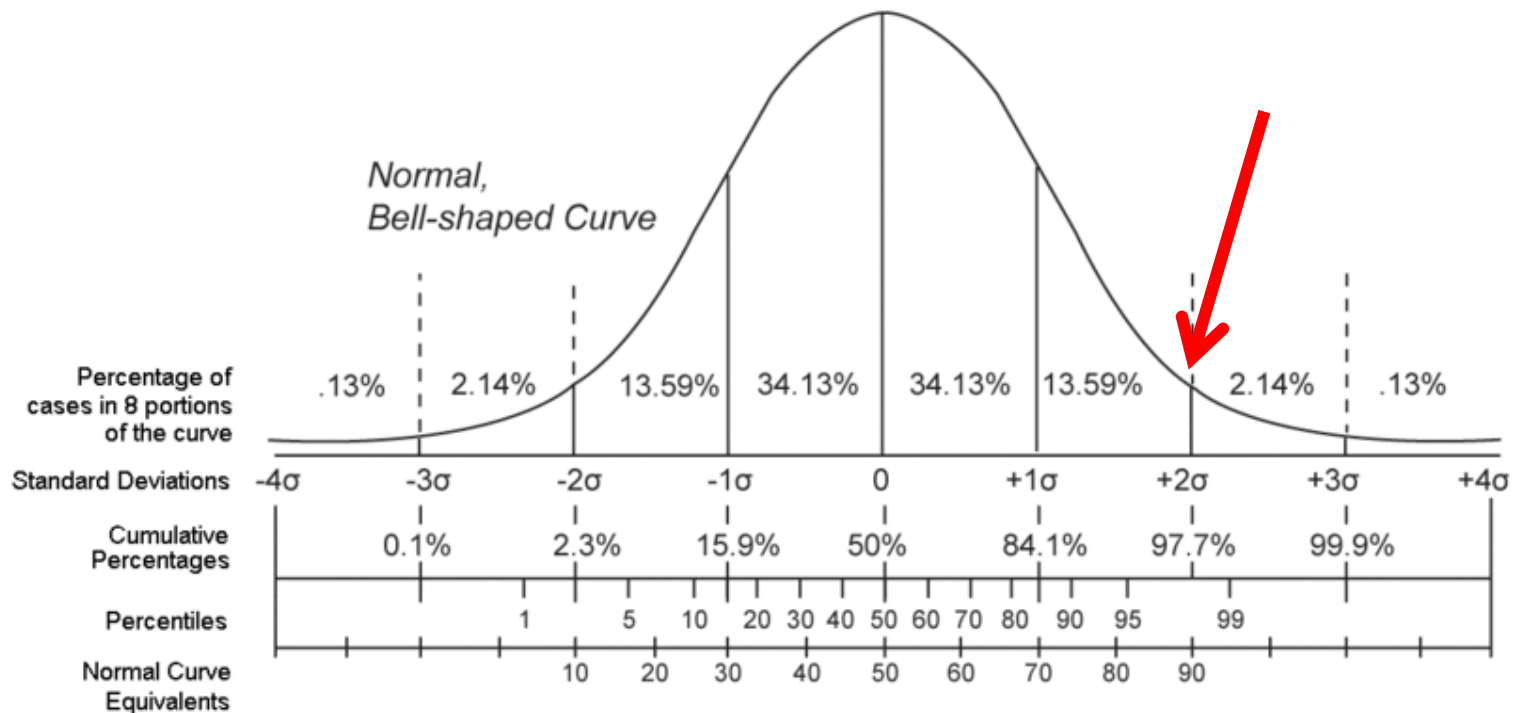
Acute consumption

Age classes	Consumption days (%)	Unit of measurement	Consumption days only	
			Mean consumption	97,5th consumption
Infants	0,3-1,7	mL/kg bw/day	0,17-0,96	0,83-2,24
		grams/day	1,61-8,60	8,01-20,00
Toddlers	0,5-10,6	mL/kg bw/day	0,06-1,35	0,27-3,75
		grams/day	0,64-17,27	2,50-40,00
Other children	1,5-14,5	mL/kg bw/day	0,07-1,26	0,28-5,53
		grams/day	1,97-30,42	8,00-100,00
Adolescents	1,6-10,4	mL/kg bw/day	0,04-0,88	0,20-2,22
		grams/day	2,17-42,62	8,00-150,00
Adults	1,9-14,1	mL/kg bw/day	0,02-0,52	0,11-2,07
		grams/day	1,76-36,39	6,72-120,00
Elderly	3,8-22,2	mL/kg bw/day	0,02-0,36	0,08-1,57
		grams/day	1,49-25,91	6,00-90,00
Very elderly	3,8-27,1	mL/kg bw/day	0,01-0,40	0,05-1,47
		grams/day	1,03-26,18	3,08-100,00

Age classes: Infants: < 12 months old; Toddlers: ≥ 12 months to < 36 months old; Other children: ≥ 36 months to < 10 years old; Adolescents: ≥ 10 years to < 18 years old; Adults: ≥ 18 years to < 65 years old; Elderly: ≥ 65 years to < 75 years old; Very elderly: ≥ 75 years old

Stima del consumo medio giornaliero dell'alimento

Si riferisce alla quantità ingerita dal consumatore che si trova al 97,5 percentile nella distribuzione delle frequenze



Stima del consumo medio giornaliero dell'alimento

- Pappa reale: ? [200-500 mg/giorno consigliata]
- Polline: ? [15 g/giorno consigliato]
- Propoli: generalmente in soluzioni idroalcoliche al 10%. Qualche decina di gocce, in 2-3 somministrazioni giornaliere.
- Cera: nel caso del *miele in favo* si ritiene che il rapporto di ingestione miele:cera sia di 9:1.

Da approfondire le cessioni al miele contenuto nelle celle, in quanto è provato il trasferimento dalla cera al miele delle contaminazioni da acaricidi lipofili (FAO/WHO 2005).

Calcolo del LMR: fase 3

- Definizione della Dose Giornaliera Accettabile (DGA/ADI).
- Stima del consumo medio giornaliero dell'alimento di origine animale.
- Valutazioni aggiuntive
- Definizione del Limite Massimo di Residuo

La gestione delle non conformità agli standard di sicurezza alimentare

Provvedimenti presi dall'operatore:

1. Comunicazione alle AC;
2. Collaborazione con le AC;
3. Blocco dei prodotti a rischio;
4. Attivazione ritiro del prodotto;
- 5. Valutazione del rischio della non conformità;**
6. Informazione ai consumatori/utenti sul motivo del ritiro;
7. Attivazione (eventuale) richiamo del prodotto;
8. Individuazione delle cause;
9. Ristabilimento delle garanzie con misure correttive;
10. Chiusura dell'emergenza in condivisione con AC.
11. Riesame e aggiornamento del sistema di gestione delle garanzie aziendali.

Provvedimenti presi dall'Autorità Competente:

1. Verifica su quanto fatto dall'operatore.
2. Imposizione (eventuale) di provvedimenti aggiuntivi.
- 3. Valutazione del rischio della non conformità.**
4. Attivazione del RASFF.
5. Applicazione prescrizioni/sanzioni.
6. Validazione azioni correttive/ miglioramento.
7. Aggiornamento categorizzazione rischio dell'attività.

Predicted Short Term Intake (PSTI)

**Massima quantità
ingerita (97,5° percentile)**

[kg di cibo/giorno]

X

**Concentrazione del
contaminante**

[mg/kg]

Peso corporeo

[kg]

Se $PSTI > ARfD/ADI$

Prodotto alimentare ad alto rischio

Esposizione al rischio da residui di farmaci veterinari nei prodotti dell'apicoltura

Produzioni

Benché l'Unione Europea sia il secondo produttore mondiale di miele, dietro la Cina, con le sue 268,000 t (2015) copre solo il 60% dei suoi fabbisogni di miele.

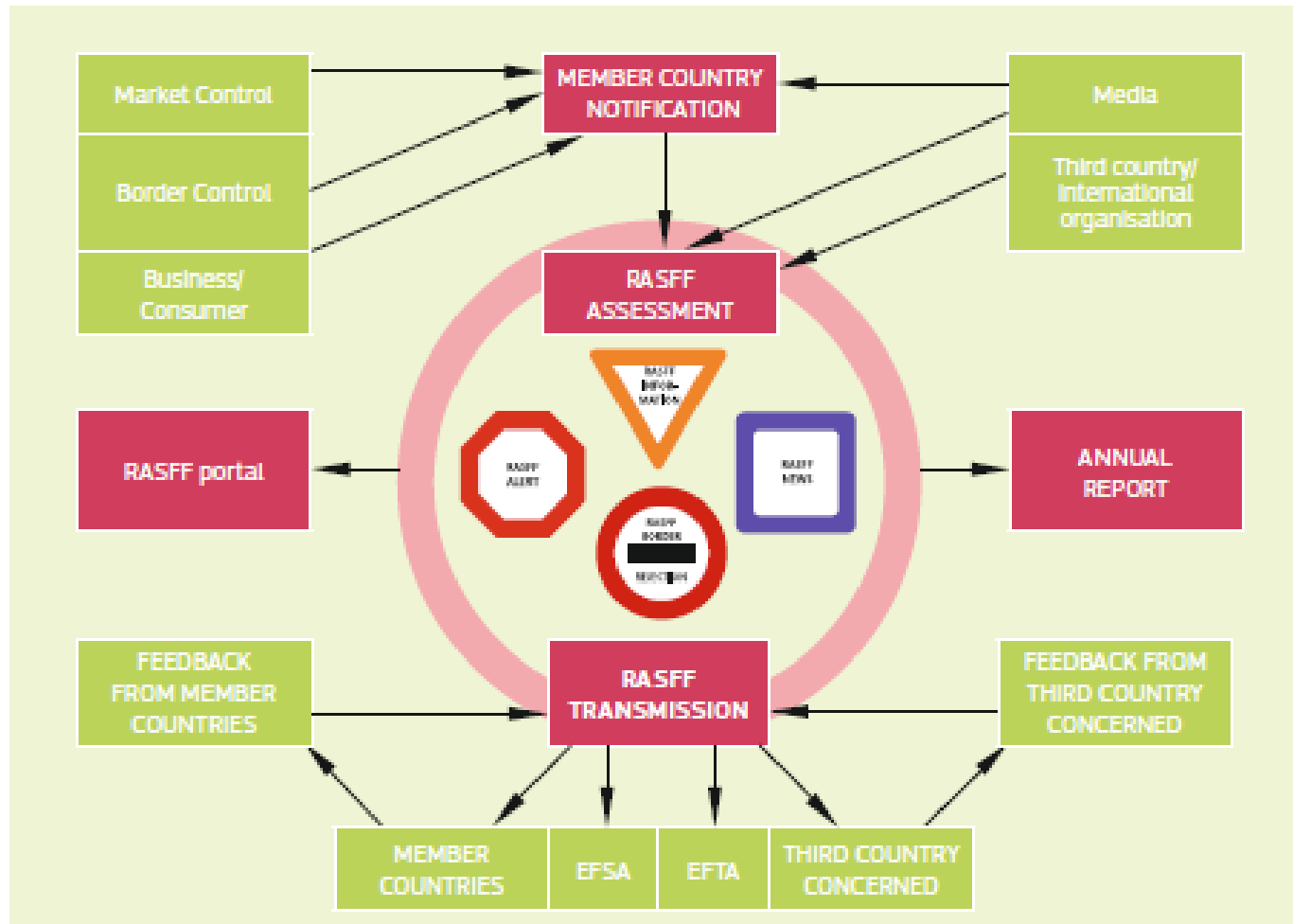
Il maggiore importatore di miele nella UE è la Cina (circa 40% delle importazioni), seguita dall'Ucraina, Argentina, Messico, Uruguay, Brasile, Cile, India, Cuba, Turchia ed altri.

I dati sulle contaminazioni da residui di farmaci veterinari impiegati sulle api ci indicano:

- una prevalenza di residui di antibiotici in miele e pappa reale;**
- una prevalenza di residui di acaricidi lipofili in polline, propoli e cera.**

http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/index_en.htm

Notifiche RASFF per miele e prodotti alimentari dell'apicoltura (2005-2013)



(http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/index_en.htm)

Notifiche RASFF per miele e prodotti alimentari dell'apicoltura (2005-2015)

Le notifiche su «*miele e pappa reale*» sono state 217.

I prodotti alimentari coinvolti sono stati:

miele	pappa reale	propoli	polline
185	28	3	1

L'origine dei prodotti oggetto di notifica è stata:

Da paesi extra UE	Da paesi UE	Sconosciuta
163	52	2

Fonte: http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/index_en.htm

**RASFF 2005-2015: Riscontri analitici riguardanti le notifiche per
«contaminazioni da antibiotici non autorizzati o proibiti»**

Cloramfenicolo	39	Ciprofloxacina	7
Streptomicina	19	Lincomicina	6
Sulfatiazolo	18	Sulfadiazina	5
Sulfametazina	18	<i>Sospetto antibiotico</i>	3
Sulfametossazolo	14	Furazolidone	3
Ossitettraciclina	14	Metronidazolo	4
<i>Sulfamidico</i>	14	Sulfadimetossina	2
Tetraciclina	13	Sulfametazina	2
Tilosina	11	Norfloxacina	1
Eritromicina	9	Furaltadone	1
Nitrofurazone	9	Enrofloxacin	1
Trimetoprim	8	Sulfadimidina	1

Per quanto riguarda il miele importato da paesi terzi nell'UE, tra il 2002 e il 2008, le notifiche per i lotti non conformi sono state caratterizzate dalle seguenti principali combinazioni:

Argentina - nitrofurani;

Cile, Cina, Messico, Turchia, Ucraina, Federazione Russa e Stati Uniti - sulfamidici;

Cina, India, Moldavia - cloramfenicolo;

Egitto, Stati Uniti, Vietnam - streptomicina;

Israele – ossitetraciclina.

(Sharman and Thomas 2009)

I risultati dei PNR in Unione Europea



Tipologia di sostanze ricercate

CATEGORIA B - MEDICINALI VETERINARI E AGENTI CONTAMINANTI

- 1) Sostanze antibatteriche, compresi sulfamidici e chinolonici
- 2) Altri prodotti medicinali veterinari
 - a) antelmintici
 - b) coccidiostatici, compresi i nitroimidazoli
 - c) carbammati e piretroidi
 - d) tranquillanti
 - e) antinfiammatori non steroidei (AINS)
 - f) altre sostanze esercitanti un'attività farmacologia
- 3) Altre sostanze e agenti contaminanti per l'ambiente
 - a) composti organoclorurati, compresi i PCB
 - b) composti organofosforati
 - c) elementi chimici
 - d) micotossine
 - e) coloranti
 - f) altri

Residui di antibiotici riscontrati nel miele

Tetracyclines (Tetracycline, Oxytetracycline, Chlortetracycline, Doxycycline);
Aminoglycosides (Streptomycin, Dihydrostreptomycin);
Sulphonamides (sulfachlorpyridazine, sulfadiazine, sulfadimidine, sulfadoxine, sulfamerazine, sulfamethazine, sulfamethoxazole, sulfamethoxypyridazine, sulfamonomethoxine, sulphanilamide, sulfathiazole);
Diaminopiridines (Trimethoprim);
Amphenicols (Chloramphenicol);
Macrolides (Erythromycin, Tylosin, *Spiramycin*, *Neospiramicin*, Mirosamicin);
Beta-lactams (Benzil-penicillin);
Nitrofurans (3-amino-2-oxazolidinone (AOZ), Semicarbazide (SEM);
Lincosamides (Lincomycin);
Nitroimidazoles (Metronidazole);
Fluoroquinolones (Enrofloxacin);
Fumagilline.

Esposizione al rischio da residui di farmaci veterinari nei prodotti dell'apicoltura

% di campioni non conformi per sostanze antibatteriche, compresi sulfamidici e chinolonici riscontrati in animali e in prodotti alimentari di origine animale nella UE negli anni 2009-2016.

Categories	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Honey	0,98	2,90	1,00	1,50	0,88	0,72	0,95	0,80
Aquaculture	0,48	0,05	0,35	0,06	0,06	0,20	0,32	0,34
Bovines	0,27	0,20	0,30	0,24	0,26	0,22	0,35	0,15
Eggs	0,02	0,24	0,12	0,09	0,19	0,09	0,16	0,18
farmed game	0,21	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Horses	0,35	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,17	0,80
Milk	0,13	0,09	0,09	0,05	0,10	0,13	0,08	0,06
Pigs	0,21	0,20	0,15	0,13	0,19	0,16	0,14	0,15
Poultry	0,18	0,11	0,07	0,12	0,15	0,16	0,11	0,18
Rabbit	0,63	0,62	0,12	0,07	0,85	0,19	0,67	0,31
sheep/goats	0,25	0,24	0,40	0,42	0,31	0,26	0,30	0,32
wild game	-	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
All	0,21	0,23	0,19	0,18	0,21	0,18	0,20	0,17

Per includere tutti i risultati non conformi per residui di antibiotici, a quelli della categoria “***B.1. Antibacterial substances, including sulphonamides, quinolones***” occorre aggiungere le non conformità appartenenti alla categoria “***A.6. Compounds included in Annex IV to Council Regulation (EEC) N° 2377/90 of 26 June 1990***”

Esposizione al rischio da residui di farmaci veterinari nei prodotti dell'apicoltura

% di campioni mirati di miele non conformi per sostanze antibatteriche, compresi sulfamidici, chinolonici e sostanze proibite, nella UE negli anni 2009-2015 (primi 12).

Substances	%			EU States involved
	non compliant results			
	mean	max	min	
Sulfadimethoxine	0,32	2,09	0,04	HU
Sulfonamides (*)	0,31	0,51	0,09	PL
AOZ (3-amino-2-oxazolidone) (**)	0,30	1,66	0,00	HU;LV;PL
Tetracycline	0,18	0,47	0,00	BG;DE;ES;FR;GR;HU;IT;LT;MT
Sulfathiazole	0,15	0,30	0,05	AT;BG;DE;ES;GR;LV
Oxytetracycline	0,11	0,47	0,00	CY;ES;FR;GR;HU;RO;UK
Chlortetracyclin	0,08	0,23	0,00	GR;IE
Metronidazole (**)	0,07	0,30	0,00	PL
Tylosin, Tylosin A	0,05	0,21	0,00	ES;SH
Sulfamonomethoxine	0,04	0,16	0,00	AT;HR;LT;SI
Chloramphenicol (**)	0,04	0,15	0,00	DE;SE
Sulfamethoxazole	0,02	0,06	0,00	CY;LT

Esposizione al rischio da residui di farmaci veterinari nei prodotti dell'apicoltura

% di campioni mirati di miele non conformi per sostanze antibatteriche, compresi sulfamidici, chinolonici e sostanze proibite, nella UE negli anni 2009-2015 (rimanenti 12).

Substances	% non compliant results			EU States involved
	mean	max	min	
Trimethoprim	0,01	0,05	0,00	HU;LT
Sulfadimidine	0,01	0,05	0,00	AT;BG;ES
Tetracyclines (*)	0,01	0,09	0,00	HU
Doxycycline	0,01	0,06	0,00	GR;LT
Epi-Tetracycline	0,01	0,06	0,00	DE
Spiramycin	0,01	0,06	0,00	IT
Neospiramycin	0,01	0,06	0,00	IT
Sulfamethazine	0,01	0,06	0,00	DE;IT
Sulfanilamide	0,01	0,05	0,00	AT
Dihydrostreptomycin	0,01	0,05	0,00	AT
Streptomycin	0,01	0,05	0,00	LU
Sulfachlorpyridazine	0,01	0,05	0,00	HU

Malattie batteriche e fungine coinvolte

Malattie ad eziologia batterica

Peste Americana	<i>Paenibacillus larvae</i> spp.
Peste Europea	<i>Melissococcus plutonius</i> generalmente accompagnato da: <i>Paenibacillus alvei</i> , <i>Enterococcus faecalis</i> , <i>Bacillus laterosporus</i> and <i>Achromobacter eurydicæ</i>

Malattie ad eziologia fungina

Nosemiasi	<i>Nosema apis</i> ; <i>Nosema ceranae</i>
Covata calcificata	<i>Ascosphaera apis</i>
Covata pietrificata	<i>Aspergillus fumigatus</i> ; <i>Aspergillus flavus</i> ; <i>Aspergillus niger</i> .

(Formato e Smulders, 2011)

Parassiti e malattie parassitarie

Varroa destructor / Varroatosi

Acarapis woodi / Acariosi

Aethina tumida / Aethinosi

Galleria mellonella (Tarma della cera)

Esposizione al rischio da residui di farmaci veterinari nei prodotti dell'apicoltura

% di campioni mirati di miele non conformi per sostanze insetticide e acaricide nella UE negli anni 2009-2015

Substances	MRL ⁽¹⁾ mg/kg	% non compliant results			EU States involved ⁽²⁾
		mean	max	min	
Diethyltoluamide	not approved	0.44	1.60	0.00	DE
Dichlorobenzene 1,2	not approved ⁽³⁾	0.06	0.28	0.00	UK
Chlorfenvinphos	0.01 ⁽⁴⁾	0.06	0.23	0.00	FR;PT
Fluvalinate-Tau	0.05 ⁽⁴⁾	0.04	0.15	0.00	FR;GR
Amitraz	0.2	0.04	0.28	0.00	DE
Allethrin	not approved	0.02	0.12	0.00	HR
Permethrin	not approved	0.02	0.12	0.00	HR
Trichlorfon	0.01 ⁽⁴⁾	0.02	0.12	0.00	BE

⁽¹⁾: MRL as 'veterinary medicinal products' for honey under Reg. 37/2010 or as 'plant protection product' for 'honey and other apiculture products' under Reg. 396/2005.

⁽²⁾: Austria (AT), Belgium (BE), Bulgaria (BG), Croatia (HR), Cyprus (CY), Czech Republic (CZ), Denmark (DK), Estonia (EE), France (FR), Germany (DE), Greece (EL), Hungary (HU), Ireland (IE), Italy (IT), Latvia (LV), Lithuania (LT), Malta (MT), Netherlands (NL), Poland (PL), Portugal (PT), Romania (RO), Slovakia (SK), Slovenia (SI), Spain (ES), Sweden (SE), United Kingdom (UK).

⁽³⁾: Approved in EU as 'biocidal repellent and attractants'.

⁽⁴⁾: Indicates lower limit of analytical determination.

Esposizione al rischio da residui di farmaci veterinari nei prodotti dell'apicoltura

La situazione nel polline oggetto di monitoraggio extra CU

Esposizione al rischio cronico delle prime 20 sostanze attive in ordine di rischio decrescente

Sostanza attiva	Categoria	Adulto (70kg)		Bambino (15kg)	
		ADI	Consumo giornaliero di polline contaminato compatibile con ADI	ADI	Consumo giornaliero di polline contaminato compatibile con ADI
		µg	kg	µg	kg
Chlorpyrifos (-ethyl)	Ins, Aca	70,0	0,125	15,0	0,027
Bitertanol	Fun	210,0	0,191	45,0	0,041
Dimethoate	Ins, Aca	70,0	0,207	15,0	0,044
Methidathion	Ins, Aca	70,0	0,246	15,0	0,053
Chlorfenvinphos	Ins	35,0	0,278	7,5	0,060
Coumaphos	Ins	21,0	0,368	4,5	0,079
Fipronil	Ins	14,0	0,700	3,0	0,150
Dimethomorph	Fun	3500,0	1,711	750,0	0,367
Carbaryl	Ins, Fito	525,0	1,944	112,5	0,417
Phosmet	Ins	700,0	2,349	150,0	0,503
Imidacloprid	Ins	4200,0	2,471	900,0	0,529
Fluvalinate	Ins	350,0	2,612	75,0	0,560

D'Ascenzi C., Formato G., Mannaioni G., Carnesecchi E., Caracciolo I., 2015. *Studio sulla valutazione del rischio alimentare applicata alla contaminazione del polline italiano da residui di prodotti fitosanitari*. Food Safety and Food Security, SIMEVeP.

Considerazioni e conclusioni

Quadro normativo di riferimento

Regolamento N. 37/2010: Farmaci autorizzati o proibiti in animali destinati a produzioni alimentari con relativi MRL.

Direttiva 2004/28/CE (D.lgs. 193/2006): Requisiti di commercializzazione e uso dei farmaci veterinari

Direttiva 96/23/CE (D.lgs. 158/2006 PNR): istituisce le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti.

Decisione UE 2002/657/CE: definisce i limiti minimi di rendimento richiesti (LMRR), stabilito per Cloramfenicolo nel miele.

Per gli altri antibiotici non ci sono ancora limiti armonizzati tra gli stati membri (Reybroeck et alii 2012).

Novità apportata dal recentissimo Reg. UE 2018/470

Quadro normativo di riferimento

Il **Regolamento (UE) 2018/470**, entrato in vigore dall'11 aprile 2018, stabilisce norme dettagliate sul limite massimo di residui da considerare ai fini del controllo per i prodotti alimentari derivati da animali trattati nella UE ai sensi dell'articolo 11 della direttiva 2001/82/CE (il cosiddetto "*uso di extra-label*" ovvero “in deroga”), prevedendo che *"per le sostanze farmacologicamente attive incluse nella tabella 1 dell'allegato del Regolamento (UE) 37/2010 per le quali almeno un LMR o provvisorio L'LMR è stato stabilito"*, l'LMR da prendere in considerazione ai fini del controllo quando il tessuto bersaglio non è in alcuna specie correlata o non correlata alle specie trattate, come in effetti il miele è *"il più basso di tutti gli LMR stabiliti nella tabella 1 per altri tessuti bersaglio in qualsiasi specie animale"*

Conclusioni sull'esposizione al rischio da contaminazione di residui di farmaci veterinari nei prodotti dell'apicoltura

- **Basse concentrazioni osservate (generalmente <10 ppb, solo in qualche caso raggiungono il ppm);**
- **Generalmente ridotta tossicità intrinseca delle sostanze in gioco. [ADI relativamente alte, generalmente comprese fra 5-50 µg/kg bw per sostanze antibiotiche (EMA 2018; USDA, 2018; FAO 2018)];**
- **Impatto sulla antibioticoresistenza da approfondire;**
- **Consumi di miele relativamente ridotti;**
- **Problematica fuori controllo (a livello globale), anche per assenza di competenze e buone prassi di somministrazione.**

Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 2008: *Residue evaluation on certain veterinary drugs*.



UNIVERSITÀ DI PISA

Sicurezza alimentare e residui nei prodotti dell'alveare

Focus sui residui di farmaci veterinari

Prof. Carlo D'Ascenzi

Università di Pisa, Dipartimento di Scienze Veterinarie



Roma, Mercoledì 19 Dicembre 2018