



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 111 del 16/09/2004

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 3 settembre 2004, n. 1360

Protocollo sperimentale della Regione Puglia per l'utilizzo della zincobacitricina per l'enterocolite enzootica del coniglio ai sensi dell'art. 2 comma 1 dell'O.M. 24 dicembre 2003.

L'Assessore alla Sanità, Dott. Salvatore Mazzaracchio, sulla base dell'istruttoria espletata dall'Ufficio 4°, confermata dal Dirigente dello stesso ufficio e dal dirigente del Settore, riferisce quanto segue:

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 137 del 13 giugno 2002 è stata pubblicata l'Ordinanza del Ministro per la Salute 7 maggio 2002, "Piano controllato d'impiego sperimentale della zincobacitracina per l'enterocolite enzootica del coniglio";

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 33 del 10 febbraio 2004 è stata pubblicata l'Ordinanza del Ministro per la Salute del 24 dicembre 2003 "Differimento e modifica del piano controllato d'impiego sperimentale della zincobacitracina per l'enterocolite enzootica del coniglio di cui all'ordinanza ministeriale 7 maggio 2002"

Il Settore Sanità con nota prot. 24/13252/4 del 22 aprile 2004, avente per oggetto "Ordinanza ministeriale 24 dicembre 2003 - Piano controllato d'impiego sperimentale della zincobacitracina - Richiesta di approvazione protocollo sperimentale", ha trasmesso al Ministero della Salute il protocollo sperimentale predisposto dall'Ufficio 4 servizio veterinario regionale del Settore Sanità, ai sensi delle suddette ordinanze ministeriali;

Il Ministero della salute con nota prot. D.G.V.A./XI/18416 1.5.i.p.3 del 14 giugno 2004, avente per oggetto "Ordinanza 24 dicembre 2003 - Differimento e modifica del piano controllato d'impiego sperimentale della zincobacitracina per l'enterocolite enzootica del coniglio di cui all'O.M. 7 maggio 2002", ha approvato il protocollo sperimentale predisposto dal Settore sanità ufficio 4 della Regione Puglia;

Tutto ciò premesso, può procedersi all'applicazione del protocollo sperimentale redatto dal Settore Sanità, ai sensi dell'art. 2, comma 1 dell'Ordinanza Ministeriale 24 dicembre 2003" Differimento e modifica del piano controllato d'impiego sperimentale della zincobacitracina per l'enterocolite enzootica del coniglio di cui all'ordinanza ministeriale 7 maggio 2002", approvato dal Ministero della Salute

Sezione Contabile: U.P.B. 9.1.1

ADEMPIMENTI CONTABILI L.R. 28/01

Il presente provvedimento non comporta adempimenti contabili stante la natura di atto di indirizzo.

Il Dirigente Ufficio

Dott. Onofrio Mongelli

Il presente provvedimento rientra nella specifica competenza della G.R. ai sensi dell'art. 4, comma 4° lettera k) della L.R. n. 7/97

L'Assessore relatore sulla base delle risultanze istruttorie propone alla Giunta, l'adozione del conseguente atto finale.

LA GIUNTA

udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;

viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Funzionario istruttore, dal Dirigente dell'Ufficio e dal Dirigente del Settore;

a voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

di approvare e dare applicazione al protocollo sperimentale, ai sensi dell'art. 2, comma 1 dell'Ordinanza Ministeriale 24 dicembre 2003 "Differimento e modifica del piano controllato d'impiego sperimentale della zincobacitracina per l'enterocolite enzootica del coniglio di cui all'ordinanza ministeriale 7 maggio 2002", approvato dal Ministero della Salute, allegato A al presente provvedimento del quale costituisce parte integrante, per la durata di 12 mesi.

Di pubblicare il presente provvedimento sul BURP ai fini della notifica a tutti gli effetti ai soggetti interessati, e sul sito web della Regione Puglia.

Il Segretario della Giunta Il Presidente della Giunta

Dr. Romano Donno Dott. Raffaele Fitto

ALLEGATO A

REGIONE PUGLIA

ASSESSORATO ALLA SANITA'

SETTORE SANITA'

UFFICIO 4 SERVIZIO VETERINARIO REGIONALE

PROTOCOLLO SPERIMENTALE DELLA REGIONE PUGLIA PER L'UTILIZZO DELLA ZINCOBACITRICINA PER L'ENTEROCOLITE DEL CONIGLIO AI SENSI DELL'ART. 2 COMMA 1 DELL'O.M. 24 DICEMBRE 2003.

Vista l'Ordinanza del Ministro per la Salute 7 maggio 2002, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 137 del 13 giugno 2002;

considerata la richiesta di autorizzazione alla predisposizione di un protocollo sperimentale presentata al Ministero della salute dalla Regione Puglia - Settore Veterinario, in data 30 ottobre 2002; vista la nota

del Ministero della Salute prot. N. 611/24320/AG5.3/6199 del 15 novembre 2002;

vista l'Ordinanza del Ministro per la Salute del 24 dicembre 2003, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 33 del 10 febbraio 2004;

considerata la richiesta di predisposizione al protocollo presentata a questo Settore alla Sanità dagli allevatori cunicoli della Puglia, pervenuta presso all' Ufficio 4 in data 1 aprile 2004;

considerato che nella Regione Puglia è presente un numero consistente di allevamenti professionali con più di 100 foro-fattrici (produzione annua di oltre 1.000.000 di capi), che rivestono particolare importanza dal punto di vista economico nonché sanitario; considerato che il settore cunicolo della Regione Puglia risulta di fatto svantaggiato economicamente, a causa dell'elevata percentuale di mortalità determinata dall'enterocolite enzootica e per gli elevati costi di terapie con principi diversi peraltro meno efficaci, rispetto alle Regioni in cui sono già autorizzati i "piani controllati d'impiego della zincobacitracina";

tenuto conto che sussiste a tutt'oggi, la possibilità che gli allevatori, nel tentativo di contenere la malattia e vista la mancata disponibilità di principi attivi autorizzati in grado di contrastarla, possano utilizzare sostanze non autorizzate;

ritenuto di concordare con le considerazioni espresse in premessa delle citate ordinanze ministeriali; la Regione Puglia intende dare attuazione e coordinare il "Piano controllato d'impiego sperimentale della zincobacitracina per l'enterocolite enzootica del coniglio" attraverso l'applicazione del presente protocollo.

Tale piano avrà una durata di 12 mesi a partire dal momento dell'approvazione da parte del Ministero della Salute, nota DGVA/XI/1 8416/P/1.5.i.p.3 del 14 giugno 2004. Sul territorio regionale vengono individuati ed autorizzati gli allevamenti secondo le modalità di cui al punto 1; l'utilizzo sperimentale della zincobacitracina avviene sotto la responsabilità di veterinari autorizzati individuati secondo le modalità di cui al punto 2, che dovranno applicare il protocollo d'impiego. Il mangime medicato verrà prodotto dai mangimifici di cui al punto 3.

La corretta attuazione e verifica dell'applicazione delle misure previste dal protocollo d'impiego è garantita dal servizio veterinario delle Az. ULSS competenti.

Ai fini della definizione del presente protocollo sperimentale valgono le seguenti definizioni:

sperimentazione: la sperimentazione della zincobacitracina per la cura dell'enterocolite enzootica del coniglio, ai sensi dell'O.M. 7 maggio 2002;

principio attivo: la zincobacitracina, definita all'art. 1 dell'O.M. 7 maggio 2002;

zincobacitracina: la zincobacitracina, definita all'art. 1 dell'O.M. 7 maggio 2002, tal quale o sotto forma di premiscela, la cui somministrazione è vietata ai riproduttori ed ai soggetti di età inferiore ai 35 giorni;

mangime medicato: il mangime contenente zincobacitracina prodotto per la sperimentazione da ragioni sociali, di cui all'art. 2, comma 1, lettera d), O.M. 7 maggio 2002, autorizzate ai sensi del D.Lgs. 90/93 a produrre mangimi medicati;

partita di mangime medicato: la produzione di mangime medicato di una stessa giornata lavorativa contenente identici livelli di zincobacitracina;

controllo analitico: controllo effettuato per ogni partita di mangime medicato, con un determinato livello di zincobacitracina, prodotto durante la giornata di lavorazione;

fornitori: le ragioni sociali, di cui all'art. 3 comma 1, O.M. 7 maggio 2002, autorizzate ai sensi dell'art. 7, D.Lgs. 119/92, che producono e/o commerciano la zincobacitracina e/o le premiscele che la contengono;

mangimifici: le ragioni sociali, di cui all'art. 2, comma 1, lettera d), O.M. 7 maggio 2002, autorizzate ai sensi del D.Lgs. 90/93 a produrre mangimi medicati, che producono alimenti per animali contenenti zincobacitracina;

allevamenti: gli allevamenti cunicoli, di cui all'art. 2, comma 1, lettera a), O.M. 7 maggio 2002, che intendono attivare la sperimentazione prevista ai sensi dell'ordinanza di cui trattasi, presso i quali è stata:

- diagnosticata, ai sensi dell'art. 1, comma 1 dell'ordinanza 7 maggio 2002, l'enterocolite enzootica del coniglio;
- confermata ufficialmente, ai sensi dell'art. 1, comma 1 dell'ordinanza 7 maggio 2002, l'enterocolite enzootica del coniglio
- effettuata una valutazione preliminare da parte delle Az. ULSS competenti della situazione igienico sanitaria degli allevamenti e dei risultati ottenuti a seguito dell'applicazione di eventuali misure correttive;

allevamenti registrati: gli allevamenti cunicoli che attivano la sperimentazione;

medico veterinario autorizzato: il medico veterinario, di cui all'art. 2, comma 1, lettera c), autorizzato all'impiego della zincobacitracina, responsabile della sperimentazione presso un determinato allevamento ai sensi del medesimo comma;

Regione: la Regione Puglia, Assessorato Sanità Settore Sanità ufficio 4 Servizio Veterinario;

Az. ULSS: i Servizi d'igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche delle Az. ULSS della Regione Puglia;

I.Z.S.: l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Puglia e della Basilicata;

O.E.V.R.: Osservatorio Epidemiologico Veterinario Regionale c/o Istituto Zooprofilattico della Puglia e della Basilicata.

1. Allevamenti potenzialmente soggetti all'applicazione del piano:

Gli allevamenti coinvolti nella sperimentazione sono georeferenziati, a ciclo chiuso o da ingrasso con n° di foro-fattrici superiore a 100.

Il responsabile dell'allevamento ed il medico veterinario autorizzato di cui al punto 2 compilano la scheda di idoneità dell'allevamento (allegato 2) in triplice copia riportando gli estremi della diagnosi effettuata presso i laboratori territoriali dell'I.Z.S. La scheda deve essere consegnata all'Az. ULSS competente che provvede ad effettuare il sopralluogo per la verifica dei requisiti igienico sanitari. Verificato il possesso dei requisiti igienico-sanitari le Az. ULSS competenti protocollano la scheda di idoneità, ne trattengono una copia e ne restituiscono 2 copie al responsabile dell'allevamento, che sarà tenuto a conservarne una e ad inviarne l'altra al Servizio Veterinario Regionale UFF. 4.

Presso il Servizio Veterinario Regionale UFF.4 verrà istituito un apposito registro aggiornato degli allevamenti cunicoli, che intendono aderire al piano di sperimentazione e nei quali sia stata ufficialmente

diagnosticata l'enterocolite enzootica.

Ogni allevamento registrato deve provvedere alla corretta tenuta del registro dei trattamenti come previsto dal D.L. 336/99, al fine di garantire la tracciabilità del prodotto.

2. Medici Veterinari autorizzati all'impiego:

I medici veterinari liberi professionisti autorizzati all'impiego della zincobacitracina con le modalità previste dal protocollo sperimentale, corrispondono a quelli che verranno indicati nell'allegato 2.

I medici veterinari autorizzati vengono inseriti in un apposito registro tenuto presso gli Uffici AUSL competenti per territorio.

I servizi veterinari AAUUSLL provvederanno ad inviare copia di detti elenchi al Servizio Veterinario Regionale UFF. 4.

Il medico veterinario autorizzato deve:

- impiegare la zincobacitracina negli allevamenti secondo dosaggi e tempi di sospensione previsti dall'ordinanza ministeriale;
- monitorare l'efficacia e l'innocuità del farmaco, compilando la scheda di cui all'allegato 3 e provvedendo ad inviarla alla AUSL competente per territorio;
- provvedere alla corretta gestione della profilassi igienico-sanitaria dell'allevamento;
- prelevare idonei campioni in allevamento per la verifica della persistenza del principio nelle carni e nelle deiezioni dei soggetti trattati, e per il monitoraggio della farmacoresistenza indotta secondo le modalità di cui ai punti 5 e 6 per il successivo invio all'I.Z.S. accompagnati dalla scheda di prelievo campioni (allegato 4);
- curare la corretta tenuta del registro dei trattamenti allo scopo di garantire la tracciabilità del prodotto;
- comunicare tempestivamente alle Az. ULSS il manifestarsi di eventuali effetti indesiderati o avversi riconducibili all'utilizzo di mangime medicato con zincobacitracina;
- comunicare alla AUSL ed al Servizio Veterinario Regionale eventuali variazioni rispetto a quanto dichiarato all'atto della prima autorizzazione.

3. Mangimifici:

Gli stabilimenti, già autorizzati ai sensi del D. L.vo 3 marzo 1993, n.90 e D.M. 16 novembre 1993, che intendono produrre mangime medicato con zincobacitracina al 5% per allevamenti cunicoli, devono inviare la richiesta di cui all'allegato 5 all'Az. ULSS competente per territorio ed al Servizio Veterinario Regionale.

Presso il Servizio Veterinario Regionale verrà istituito un apposito registro dei mangimifici autorizzati.

Il responsabile del mangimificio è tenuto a compilare mensilmente la scheda rendicontazione autocontrolli (allegato 6) relativamente alle partite giornalmente prodotte, e a renderla disponibile al personale delle Az. ULSS preposto alla vigilanza periodica nello stabilimento.

Il responsabile del mangimificio è tenuto al ritiro degli eventuali quantitativi di mangime medicato con zincobacitracina, mediante idonee procedure, che dovessero residuare in allevamento alla fine dell'utilizzo.

4. Attività di vigilanza da parte dell'Az. ULSS competente per territorio:

Le Az. ULSS competenti per territorio dovranno:

- verificare il corretto impiego del medicinale veterinario negli allevamenti, la corretta tenuta del registro dei trattamenti e la tracciabilità dell'utilizzo della zincobacitracina. L'attività di farmacovigilanza dovrà essere documentata dalle Az. ULSS;
- verificare l'eventuale manifestarsi di effetti indesiderati o avversi riferibili all' utilizzo di mangime medicato con zincobacitracina e comunicarli tempestivamente al Servizio Veterinario Regionale UFF. 4.

- verificare la persistenza dei requisiti strutturali ed igienico-sanitari dei mangimifici secondo il protocollo di cui all'allegato 8;
- verificare periodicamente l'attività di autocontrollo aziendale dei mangimifici con la vidimazione dell'allegato 6;
- verificare periodicamente nei mangimifici il registro di produzione e distribuzione del mangime medicato per la garanzia della tracciabilità del prodotto;
- prelevare nei mangimifici, quando previsto, campioni di mangime per la ricerca della zincobacitracina da inviare all'U.S. secondo quanto riportato in allegato 7 unitamente a copia dell'ultima scheda di rendicontazione compilata.

5. Indagini relative ai residui nelle carni e monitoraggio ambientale:

Al fine di valutare la persistenza del principio attivo in carni e deiezioni, vengono eseguiti monitoraggi su un campione statisticamente significativo di allevamenti sottoposti a trattamento con zincobacitracina.

Negli allevamenti aderenti al piano di sperimentazione, il veterinario incaricato dovrà provvedere ad effettuare i prelievi in allevamento con frequenza stabilita. I campioni verranno inviati all'U.S. con apposita scheda di prelievo (allegato 4).

6. Monitoraggio della farmacoresistenza indotta:

Al fine di valutare la farmacoresistenza indotta, viene eseguito un monitoraggio su un campione statisticamente significativo di allevamenti sottoposti a trattamento con zincobacitracina.

Negli allevamenti aderenti al piano di sperimentazione, il veterinario incaricato dovrà provvedere ad effettuare i prelievi in allevamento con frequenza stabilita. I campioni verranno inviati all' U.S. con apposita scheda di prelievo (allegato 4).

7. Costi per le analisi di laboratorio e di gestione

I costi delle analisi di laboratorio effettuate dall'IZS, volte al controllo dei residui nelle carni e nelle feci ed alla valutazione dell'antibioticoresistenza, nonché quelli di gestione da parte delle Az. ULSS del monitoraggio ambientale e del monitoraggio della farmacoresistenza indotta, saranno a carico dell'allevatore che fa richiesta di adesione al piano esecutivo di sperimentazione della zincobacitracina.