

FAQ sul fenilbutazone nella carne equina

- 1. Che cos'è il fenilbutazone?**
- 2. Qual è la situazione nell'UE riguardo al fenilbutazone negli alimenti?**
- 3. Perché è stato vietato l'impiego di fenilbutazone negli animali destinati alla produzione alimentare?**
- 4. Quali sono gli effetti tossici noti del fenilbutazone?**
- 5. Qual è la probabilità che i consumatori siano esposti al fenilbutazone tramite il consumo di carne equina ?**
- 6. La Commissione europea cosa ha chiesto di fare all'EFSA e all'EMA?**
- 7. Quale informazione hanno tenuto in considerazione l'EFSA e l'EMA nella loro valutazione dei rischi del fenilbutazone?**
- 8. Quali sono le principali conclusioni della dichiarazione congiunta delle due agenzie?**
- 9. Qual è la conclusione della relazione in riferimento al rischio potenziale per i consumatori?**
- 10. Quali raccomandazioni hanno formulato l'EFSA e l'EMA per ridurre il futuro rischio che il fenilbutazone entri nella filiera alimentare?**
- 11. Qual è il ruolo dell'EFSA riguardo alla gestione di problematiche quali l'adulterazione di prodotti a base di carne bovina con carne equina?**
- 12. Qual è il contributo dell'EMA a questa valutazione del rischio congiunta per quanto riguarda le implicazioni per la salute pubblica associate alla presenza di fenilbutazone nella carne equina?**

1. Che cos'è il fenilbutazone?

Il fenilbutazone, talvolta denominato "Bute", è una sostanza appartenente alla classe dei farmaci noti come antinfiammatori non steroidei (FANS). I FANS sono impiegati abitualmente come analgesici ad uso umano e veterinario in medicina umana e veterinaria.

Il fenilbutazone è stato introdotto in medicina umana nel 1949 per il trattamento dell'artrite reumatoide e della gotta. Attualmente è utilizzato, sotto controllo medico specialistico, nei pazienti che soffrono di gravi forme di artrite, nei casi in cui altri trattamenti si sono rivelati inefficaci.

Il fenilbutazone è utilizzato per trattare il dolore e la febbre in cavalli e cani. Alcuni Stati membri ne consentono l'uso nei cavalli per il trattamento di problemi ossei e articolari cronici, ad es. artrite e tendinite nei cavalli usati per la pratica di sport e nei cavalli tenuti come animali da compagnia, non destinati alla filiera alimentare.

2. Qual è la situazione nell'UE riguardo al fenilbutazone negli alimenti?

Il fenilbutazone non è ammesso nella filiera alimentare e la presenza di questa sostanza nella carne equina è il risultato di un ingresso illecito nella filiera alimentare di carcasse di cavalli trattati con questo medicinale. In base alla legislazione UE, il trattamento di cavalli sportivi con fenilbutazone

deve essere registrato nel “passaporto equino” e causa l’esclusione definitiva degli animali dalla macellazione finalizzata alla produzione di carne per il consumo umano.

3. Perché è stato vietato l’impiego di fenilbutazone negli animali destinati alla produzione alimentare?

L’EMA ha sottoposto a valutazione il fenilbutazone nel 1997 allo scopo di stabilirne i livelli massimi di residui consentiti (LMR) nei prodotti alimentari di origine animale. I dati disponibili all’epoca non avevano consentito di raggiungere conclusioni sul livello di sicurezza del fenilbutazone negli alimenti di origine animale. Data l’impossibilità di stabilire un LMR, gli animali trattati con fenilbutazone non sono ammessi nella filiera alimentare.

Dal 1997 non è stato reso disponibile nessun nuovo dato e la recente valutazione dei rischi dell’EFSA e dell’EMA ha confermato che non è possibile stabilire limiti massimi residuali di fenilbutazone che potrebbero essere considerati sicuri in alimenti di origine animale.

4. Quali sono i timori che il fenilbutazone comporta per la salute?

Il fenilbutazone è tossico per il midollo osseo e l’esposizione a questa sostanza è stata associata ad anemia aplastica, una malattia del sangue rara purtuttavia grave, nella quale il midollo osseo non produce un numero sufficiente di nuove cellule ematiche. Si stima che l’anemia aplastica colpisca un numero limitato di individui sensibili, con un’incidenza di circa una persona su 30.000.

Vi è inoltre incertezza riguardo alla potenziale genotossicità (ossia la capacità di danneggiare il DNA delle cellule) e cancerogenicità della sostanza.

5. Qual è la probabilità che i consumatori siano esposti al fenilbutazone tramite il consumo di carne equina?

Considerati i risultati del monitoraggio del fenilbutazone nella carne equina rilevati su un periodo di 8 anni, incluso il piano di controllo rafforzato effettuato nel mese di Marzo 2013, l’EFSA e l’EMA hanno concluso che la probabilità che gli europei vengano esposti all’assunzione di fenilbutazone attraverso il consumo di carne equina (o di prodotti di carne bovina adulterati da carne equina) è bassa.

6. La Commissione europea cosa ha chiesto di fare all’EFSA e all’EMA?

All’EFSA e all’EMA è stato chiesto di effettuare una valutazione congiunta sul rischio di presenza di residui di fenilbutazone nella carne equina e di fornire consigli su ogni rischio potenziale per i consumatori. Le agenzie sono state invitate a considerare sia il rischio rappresentato dal consumo diretto di carne equina, sia il rischio proveniente da altri prodotti illegalmente adulterati con questi alimenti. L’EFSA e l’EMA sono state inoltre invitate a formulare adeguate raccomandazioni per ridurre ulteriormente il rischio che il fenilbutazone entri nella filiera alimentare.

7. Quale informazione hanno tenuto in considerazione l’EFSA e l’EMA nella loro valutazione dei rischi del fenilbutazone?

L’EFSA e l’EMA indagheranno in merito a tutti i possibili timori per la sicurezza relativi al fenilbutazone, nell’ambito di una valutazione del rischio congiunta. In tale contesto l’EFSA e l’EMA prenderanno in esame tutte le evidenze scientifiche e i dati sul fenilbutazone disponibili, così come le informazioni sui livelli di consumo della carne equina nell’UE.

Sono stati utilizzati anche i risultati dei tests sulla carne equina fatti dagli Stati Membri su un periodo di 8 anni, incluso il piano di controllo rafforzato effettuato nel mese di Marzo 2013.

Le agenzie hanno rivisto la valutazione dell’EMA del 1997 sul fenilbutazone alla luce delle conoscenze attuali, nonché di eventuali nuove importanti evidenze scientifiche sui temi di principale interesse. Questi sono stati identificati come una rara malattia del sangue, l’anemia aplastica, genotossicità e cancerogenicità. Gli ultimi dati disponibili erano comunque molto limitati. Per la valutazione dell’esposizione, le informazioni sui livelli di consumo della carne equina e bovina nell’UE

e i dati di monitoraggio dei residui sono stati usati per stimare l'entità del rischio.

8. Quali sono le conclusioni principali della dichiarazione congiunta delle due agenzie?

EFSA ed EMA hanno concluso che la presenza illegale di residui di fenilbutazone nella carne equina desta limitata preoccupazione per i consumatori conseguente alla bassa probabilità di esposizione e al basso rischio complessivo di effetti nocivi del medicinale.

La valutazione congiunta rileva che, sulla base dei dati disponibili, non è possibile impostare livelli di sicurezza per il fenilbutazone nei prodotti alimentari di origine animale. Questo a conferma di quanto era stato concluso nel 1997 dall'EMA. Pertanto deve persistere il divieto di utilizzo del fenilbutazone nella filiera alimentare.

9. Qual è la conclusione della relazione in riferimento al rischio potenziale per i consumatori?

La relazione si conclude sottolineando che la probabilità che un soggetto predisposto sviluppi tale affezione, dopo aver consumato carne equina adulterata, è bassa, ossia compresa tra due persone su un trilione e una su 100 milioni. Questa stima prende in considerazione la probabilità di esposizione dei consumatori al fenilbutazone in un determinato giorno in seguito al consumo di carne equina o di prodotti bovini adulterati con carne equina.

L'EFSA e l'EMA hanno concluso che, pur non potendo essere esclusa, la genotossicità del fenilbutazone risulta improbabile.

La relazione ha inoltre concluso che il rischio di cancerogenicità solleva preoccupazioni molto limitate, dato che si stima non essere frequente il consumo di carne equina contenente residui di fenilbutazone (consumata in quanto tale o in prodotti bovini adulterati con carne equina) e in considerazione dei bassi livelli del farmaco cui i consumatori potrebbero essere esposti tramite la dieta. Nel valutare i possibili livelli di fenilbutazone nei prodotti alimentari, gli esperti scientifici hanno utilizzato la concentrazione massima del medicinale riferita nel programma di sperimentazione attuato dagli Stati membri.

10. Quali raccomandazioni hanno formulato l'EFSA e l'EMA per ridurre il futuro rischio che il fenilbutazone entri nella filiera alimentare?

Le raccomandazioni contenute nella dichiarazione si sono concentrate sul potenziamento della tracciabilità della carne equina nella filiera alimentare nei Paesi dell'Unione europea. L'EFSA e l'EMA sono state chiamate a migliorare l'attuale metodologia utilizzata per raccogliere dati sulla presenza di residui di medicinali veterinari in animali vivi e in prodotti di origine animale.

L'EFSA ha precedentemente avanzato questa proposta nel suo report annuale del 2009 sui residui di medicinali veterinari.

Le due agenzie raccomandano l'introduzione, in tutti gli Stati membri dell'UE, di misure armonizzate di controllo per il campionamento e la rilevazione di fenilbutazone. Sarebbe anche utile introdurre un consistente sistema di identificazione al fine di migliorare la tracciabilità dei cavalli e altri cosiddetti solipedi. Questo include il consolidamento dell'applicazione del sistema del passaporto del cavallo.

11. Qual è il ruolo dell'EFSA riguardo alla gestione di problematiche quali l'adulterazione di prodotti a base di carne bovina con carne equina?

All'interno del sistema di sicurezza alimentare dell'UE, il ruolo dell'EFSA consiste nel fornire consulenza scientifica riguardo alla sicurezza di alimenti e mangimi. Non rientrano nel mandato dell'EFSA le questioni relative alla falsa etichettatura, alla qualità degli alimenti e alla tracciabilità della filiera alimentare dell'UE, emerse dal recente episodio di adulterazione di prodotti a base di carne bovina con carne equina. Tali questioni, e le eventuali decisioni di gestione del rischio da esse derivanti, sono di competenza degli Stati membri e della Commissione europea. In tali casi l'EFSA può fornire assistenza scientifica e consulenza sugli aspetti di sicurezza alimentare per assistere i gestori del rischio dell'UE nel processo decisionale, se richiesto.

12. Qual è il contributo dell'EMA a questa valutazione del rischio congiunta per quanto riguarda le implicazioni per la salute pubblica associate alla presenza di fenilbutazone nella carne equina?

Il comitato per i prodotti medicinali di uso veterinario dell'EMA (CMVP) è il comitato scientifico responsabile di raccomandare i livelli massimi consentiti di residui (LMR) di sostanze attive nei farmaci veterinari. Come tale ha il compito di fornire consulenza scientifica sulla sicurezza dei consumatori rispetto all'uso di farmaci veterinari in animali da produzione alimentare. L'EMA ha già esaminato il fenilbutazone in passato, concludendo che non vi erano dati sufficienti per poter emanare raccomandazioni sugli LMR della sostanza.