

## **FAQ sul fenilbutazone nella carne equina**

### **1. Che cos'è il fenilbutazone?**

Il fenilbutazone - a volte chiamato anche "bute" - è una sostanza che rientra nella classe di farmaci noti come medicinali anti-infiammatori non steroidei (FANS). I FANS sono abitualmente utilizzati come analgesici nei medicinali ad uso umano e veterinario.

Il fenilbutazone è stato introdotto nel 1949 come medicinale ad uso umano per il trattamento dell'artrite reumatoide e della gotta. Allo stato attuale è utilizzato solo sotto supervisione di uno specialista nei pazienti che soffrono di gravi forme di artrite nei casi in cui altri trattamenti non sono risultati efficaci.

Il fenilbutazone è utilizzato per il trattamento del dolore e della febbre nei cavalli nei cani. Nei cavalli, alcuni Stati membri ne permettono l'uso per il trattamento di patologie croniche articolari e ossee come artriti e tendiniti nei cavalli sportivi e nei cavalli da compagnia non destinati alla filiera alimentare.

### **2. Qual è la situazione nell'UE per quanto riguarda il fenilbutazone nei prodotti alimentari?**

Il fenilbutazone non è ammesso nella filiera alimentare e tracce di questa sostanza nella carne equina sono la conseguenza di un'immissione illecita nella filiera alimentare di carcasse di cavalli trattati con questa sostanza. In base alla legislazione UE, il trattamento dei cavalli sportivi con fenilbutazone deve essere registrato nel loro "passaporto equino", con la conseguente definitiva esclusione degli animali dalla macellazione per il consumo umano..

### **3. Perché il fenilbutazone è stato vietato nella produzione di alimenti animali?**

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha valutato il fenilbutazone nel 1997 allo scopo di fissare i livelli massimi di residui consentiti (LMR) negli alimenti di origine animale. I dati allora disponibili non avevano consentito di raggiungere delle conclusioni sul livello di sicurezza del fenilbutazone che poteva essere considerato sicuro negli alimenti di origine animale. Poiché non poteva essere stabilito alcun LMR, non è stato permesso agli animali trattati con fenilbutazone di far parte della filiera alimentare.

### **4. Quali sono le preoccupazioni per la salute riguardo al fenilbutazone?**

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 ma 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 1 su 30.000.

Vi sono inoltre incertezze circa la potenziale genotossicità (ossia la capacità di danneggiare il DNA cellulare) e cancerogenicità della sostanza. Le Agenzie riesamineranno i dati disponibili su questi aspetti nell'ambito della valutazione del rischio.

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

La relazione annuale dell'UE sui residui di medicinali veterinari negli alimenti dimostra che il fenilbutazone è rinvenuto raramente in carne di cavallo e pertanto si stima che la probabilità che i cittadini europei siano esposti a fenilbutazone attraverso il consumo di carne equina sia bassa. L'Autorità Europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e l'EMA terranno la situazione sotto attenta osservazione mentre le Autorità degli Stati membri stanno procedendo con i controlli sulla carne equina per il riscontro del fenilbutazone da effettuarsi fino a marzo 2013 (come parte dell'indagine globale sulle pratiche fraudolente nella commercializzazione delle carni bovine).

L'EFSA e EMA, nella loro dichiarazione congiunta che sarà pubblicata ad aprile 2013, forniranno un aggiornamento sull'esposizione dei consumatori al fenilbutazone.

#### **6. Quali informazioni l'EFSA e l'EMA considereranno nella loro valutazione del rischio di fenilbutazone?**

L'EFSA e l'EMA indagheranno tutti i possibili problemi di sicurezza relativi al fenilbutazone nel quadro della loro valutazione congiunta dei rischi. In tal modo, l'EFSA e l'EMA prenderanno in considerazione tutte le evidenze scientifiche e i dati sul fenilbutazone disponibili, nonché informazioni sui livelli di consumo di carne equina nell'Unione europea.

#### **7. Qual è il ruolo dell'EFSA per quanto riguarda la gestione di problemi come la contaminazione delle carni con la carne di cavallo?**

Nel sistema di sicurezza alimentare europeo, il ruolo dell'EFSA è fornire consulenza scientifica riguardo alla sicurezza di alimenti e mangimi. Non rientrano nel mandato dell'EFSA le questioni relative a falsa etichettatura, qualità degli alimenti e 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 qualsiasi decisione sulla gestione del rischio che ne deriva rientrano nella responsabilità degli Stati membri e della Commissione Europea. In tali casi, l'EFSA è in grado di fornire supporto scientifico e consulenza sugli aspetti di sicurezza alimentare per assistere, se richiesto, le parti coinvolte nella valutazione della gestione del rischio dell'UE nel processo decisionale.

#### **8. Qual è il contributo dell'EMA a questa valutazione congiunta dei rischi riguardo alle implicazioni per la salute pubblica di fenilbutazone in carne di cavallo?**

Il Comitato per i medicinali ad uso veterinario (CMVP) dell'EMA è il comitato scientifico competente per raccomandare i limiti massimi consentiti di residui (LMR) delle sostanze attive impiegate nei medicinali veterinari. Come tale, ha la responsabilità di fornire supporto scientifico sui problemi di sicurezza dei consumatori derivanti dall'uso di medicinali veterinari negli animali destinati alla produzione alimentare. L'EMA ha in passato effettuato una revisione del fenilbutazone e ha concluso che non vi erano dati sufficienti per emanare una raccomandazione sui LMR della sostanza. Gli esperti EMA e EFSA ora collaboreranno alla realizzazione di una valutazione aggiornata del rischio da fenilbutazone.