



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 April 2013

Comunicato stampa

Le agenzie dell'UE ritengono che il fenilbutazone rinvenuto nella carne equina desti limitate preoccupazioni per i consumatori e raccomandano una migliore tracciabilità degli equini nonché il monitoraggio dei residui di farmaci veterinari.

Una valutazione congiunta dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha concluso che la presenza illecita di residui di fenilbutazone nella carne equina desta limitate preoccupazioni per i consumatori per la bassa probabilità sia di esposizione, sia di effetti tossici in generale. Le due Agenzie confermano l'impossibilità di determinare livelli di sicurezza per il fenilbutazone in prodotti alimentari di origine animale; pertanto deve rimanere vietato l'utilizzo di questa sostanza nella filiera alimentare.

Nell'ambito di questo mandato l'EFSA e l'EMA hanno formulato una serie di raccomandazioni per ridurre ulteriormente il rischio di penetrazione di questa sostanza nella filiera alimentare, con particolare attenzione alle misure volte a consolidarne la tracciabilità. Le agenzie ribadiscono l'esigenza di migliorare il monitoraggio e la comunicazione dei dati sulla presenza di residui di farmaci veterinari in animali vivi e prodotti alimentari di origine animale nell'intera Unione europea (UE).

La richiesta di consulenza scientifica da parte della Commissione Europea fa seguito alla recente individuazione di prodotti a base di carne bovina adulterati con carne equina e al rinvenimento del farmaco antinfiammatorio fenilbutazone in carcasse equine illegalmente introdotte nella filiera alimentare.

Il fenilbutazone era stato precedentemente valutato dall'EMA nel 1997 per determinarne i limiti massimi residuali (LMR) in prodotti alimentari di origine animale. I dati disponibili all'epoca non avevano consentito di trarre conclusioni sul livello di fenilbutazone che può essere ritenuto sicuro nei suddetti prodotti alimentari. Data l'impossibilità di fissare degli LMR, non era stata consentita l'introduzione nella filiera alimentare di animali trattati con fenilbutazone. Nella loro valutazione congiunta relativa al rischio, gli esperti scientifici dell'EFSA e dell'EMA hanno fatto ricorso a tutte le

prove scientifiche attualmente disponibili relative alla la tossicità del fenilbutazone, riconfermando le conclusioni suddette.

EFSA ed EMA hanno individuato i rischi per la salute connessi al fenilbutazone e valutato se un'eventuale esposizione dei consumatori a questa sostanza, a causa della sua presenza illecita della stessa nella carne equina, potesse costituire motivo di preoccupazione.

Il fenilbutazone è impiegato occasionalmente nei medicinali ad uso umano per il trattamento di pazienti affetti da artrite reumatoide grave ed è stato associato a rari casi di una malattia ematica, l'anemia aplastica, osservata in una su 30 000 persone sottoposte a trattamento. La relazione ha concluso che la probabilità che un soggetto predisposto consumi carne equina adulterata con il medicinale e sviluppi tale malattia sia 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 rilevato che, pur non potendo essere esclusa, la genotossicità del fenilbutazone (ossia la potenziale capacità della sostanza di danneggiare il DNA umano) era ritenuta 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 mediante la dieta. Per la valutazione dei 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.

Tracciabilità e monitoraggio

La consulenza fornita dall'EFSA e dall'EMA è intesa a ridurre ulteriormente il rischio per i consumatori correlato alla presenza illecita di fenilbutazone nella carne equina. Le misure proposte a livello di UE includono l'introduzione di un affidabile sistema di identificazione per i cavalli e per altri cosiddetti solipedi, al fine di armonizzare i controlli sul fenilbutazone e di migliorare la comunicazione dei dati di monitoraggio relativi a un'eventuale presenza di questa sostanza nei prodotti alimentari. Tale raccomandazione finale riprende una segnalazione dell'EFSA formulata nella sua ultima relazione sui residui di farmaci veterinari.

Note

1. Questo Comunicato Stampa, insieme con tutti i relativi documenti, è disponibile sul portale dell'Agenzia: www.ema.europa.eu
2. Nel valutare la possibile esposizione dei consumatori al fenilbutazone, le agenzie hanno utilizzato risultati dai teste sulla carne equina eseguiti dagli Stati membri per un periodo di otto anni, incluso il piano di testing rinforzato effettuato nel marzo 2013.
3. Il Database Europeo completo sul Consumo alimentare dell'EFSA è stato utilizzato per valutare le abitudini di consumo (frequenza e livello di consumo) per carne di cavallo, prodotti a base di carne equina, e di prodotti a base di carne di manzo. Questo database raccoglie dati dettagliati provenienti da 32 ricerche nazionali sui consumi alimentari in 22 Stati membri dell'EU, rappresentativi di gruppi di tutte le età.
4. Ulteriori informazioni sul lavoro dell' Agenzia Europea dei Medicinali si possono trovare sul suo portale web: www.ema.europa.eu

Contatti

Monika Benstetter o Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu