

# Il farmaco veterinario nel settore apistico

*Franco Mutinelli*

*Centro di referenza nazionale per l'apicoltura*  
Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie

Il Piano nazionale di sorveglianza della mortalità delle api:  
Progetto pilota europeo 2012-2013

---

REGOLAMENTO (UE) N. 726/2010 DELLA COMMISSIONE  
del 12 agosto 2010

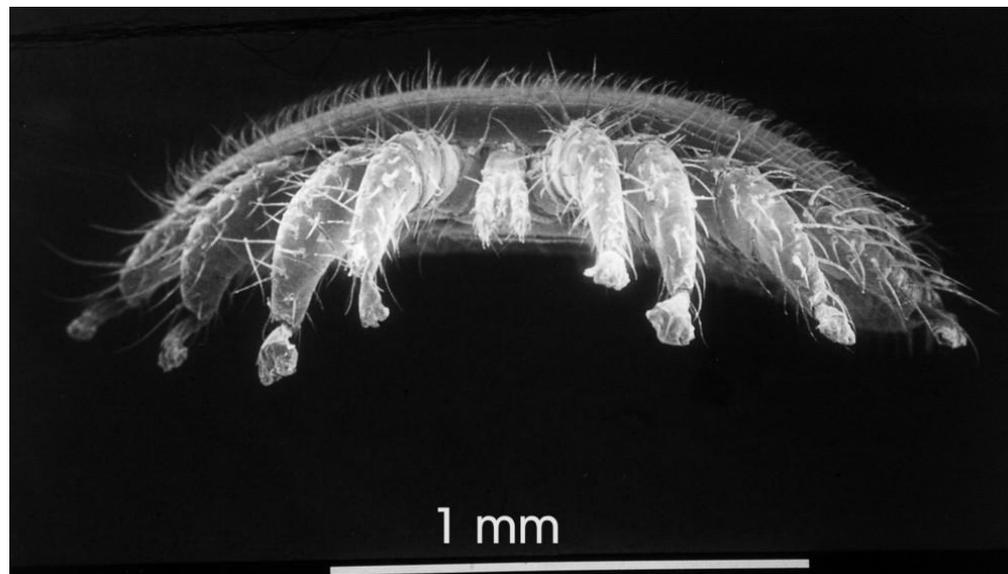
recante modifica del regolamento (CE) n. 917/2004 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 797/2004 del Consiglio relativo alle azioni dirette a migliorare le condizioni della produzione e della commercializzazione dei prodotti dell'apicoltura

- ” Spagna: 2.459.373 alveari
- ” Grecia: 1.502.239
- ” Francia: 1.338.650
- ” Romania: 1.280.000
- ” **Italia: 1.127.836**
- ” Polonia: 1.123.356
- ” Ungheria: 900.000

# Varroasi

” *Varroa destructor*

” (Acari: Mesostigmata: Varroidae)



Patologie apistiche

# Trattamenti in presenza di covata



# ApilifeVAR



- “ Principi attivi oli essenziali: timolo, eucaliptolo, mentolo, canfora
- “ Facilità d'impiego: 1 tav./sett./3 volte
- “ Efficacia
- “ No resistenza
- “ Non tossico
- “ Non inquinante



# Apiguard®



- “ Principio attivo: timolo (12,5 g in 50 g di gel)
- “ Facilità d'impiego: 1 contenitore per 15 gg per 2 volte
- “ Efficacia
- “ No resistenza
- “ Non tossico
- “ No residui



# Thymovar®

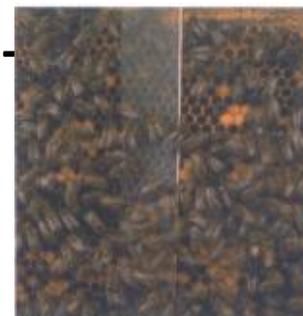
- ” Principio attivo: timolo (15 g)
- ” Facilità d'impiego: 1 spugna (divisa in 3 parti) per 21 gg per
- ” Efficacia
- ” No resistenza
- ” Non tossico
- ” No residui



# Apistan®



- ” Principio attivo: fluvalinate
- ” Facilità d'impiego: 2 strisce per 6-7 colonie
- ” Efficacia (95-99%) fino al 1992
- ” RESISTENZA ai piretroidi!
- ” Non tossico
- ” Residui (cera)



## di covata o confinamento della regina in periodo estivo



Api-Bioxal: 5 ml/spazio  
occupato da api

# Trattamenti in assenza di covata



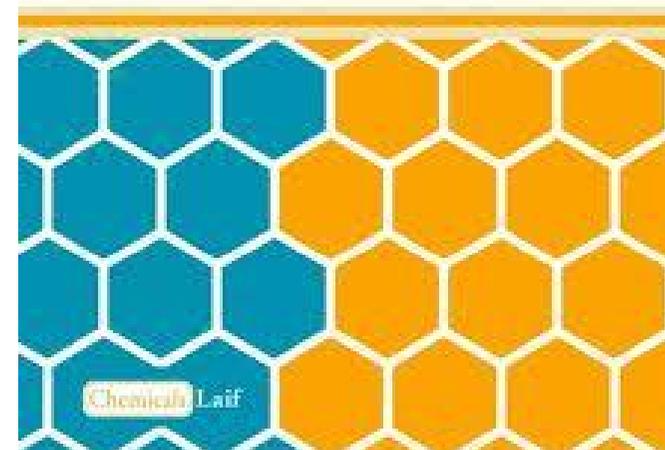


Your complimentary  
use period has ended.  
Thank you for using  
PDF Complete.

Click Here to upgrade to  
Unlimited Pages and Expanded Features

# Api-Bioxal

Formulato a base di Acido Ossalico contro la varroa



## Api-Bioxal

**Api-Bioxal** è un nuovo MEDICINALE VETERINARIO a base di Acido Ossalico contro la Varroa.

**Api-Bioxal** è già stato utilizzato con un ottimo riscontro dagli apicoltori italiani, tramite l'adesione alla sperimentazione clinica nazionale nel 2010.

**Api-Bioxal** è l'unico prodotto a base di acido ossalico consentito in Italia per la lotta contro la varroa.

**API BIOXAL** e **API LIFE VAR** garantiscono un controllo sicuro ed efficace dell'infestazione durante tutto l'anno in un programma di lotta integrata.

### FORMA FARMACEUTICA

Polvere solubile contenente 88,6 g di Acido Ossalico Biidratato (per 100 g di prodotto).

### QUANDO UTILIZZARE API-BIOXAL

Periodi di assenza di covata naturale o in seguito ad un blocco di covata indotto artificialmente

### CONSIGLI DI UTILIZZO

-In estate richiede la tecnica del blocco indotto della covata, in particolare in quei casi in cui già a giugno si registrano sintomi riferibili ad alti livelli di Varroa.

-Effettuare il trattamento su tutto l'apiario.

-Durante il trattamento per sublimazione, maneggiare il prodotto in polvere indossando una maschera protettiva tipo FFP2, guanti ed occhiali protettivi.

-Assicurarsi della totale assenza di covata.

-Effettuare i trattamenti in assenza di melario.

-Seguire scrupolosamente le indicazioni in etichetta.

### SICUREZZA DI UTILIZZO

L'acido ossalico non è soggetto ad un limite massimo di residui nel miele (LMR) Reg. UE n° 37/2010 Tabella 1.

Tempo di sospensione: zero giorni.

### APICOLTURA BIOLOGICA

Api-Bioxal è ammesso in apicoltura biologica, Reg. CEE 2092/91 e successive modifiche.

### EFFICACIA

Api-Bioxal garantisce alta efficacia e ottima tollerabilità sulle api (vedi grafici successivi)

### MODO DI UTILIZZO

#### 1) GOCCIOLAMENTO

Sciogliere il contenuto della confezione nel quantitativo di sciroppo indicato (acqua e saccarosio in rapporto 1:1) a seconda delle confezioni:

- busta da 35 g → 500 ml di sciroppo
- busta da 175 g → 2,5 l di sciroppo
- busta da 350 g → 5 l di sciroppo

Dosaggio: 5 cc per favo occupato da api in un'unica somministrazione.



Somministrazione per gocciolamento

#### 2) SUBLIMAZIONE

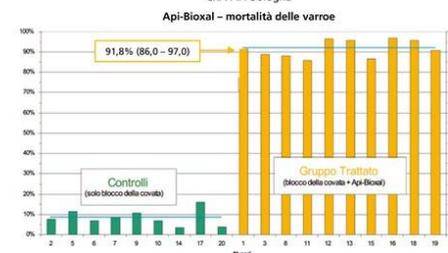
Versare 2,3 g di Api-Bioxal nel sublimatore rispettando le indicazioni del produttore. Dopo ogni utilizzo raffreddare e ripulire l'apparecchio da ogni eventuale residuo.



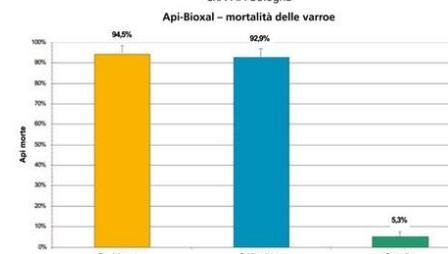
Somministrazione per sublimazione

### EFFICACIA ACARICIDA

Prova sperimentale estiva 2010  
SOMMINISTRAZIONE PER GOCCIOLAMENTO  
CRA-API Bologna



Prova sperimentale invernale 2010  
SOMMINISTRAZIONE PER GOCCIOLAMENTO E PER SUBLIMAZIONE  
CRA-API Bologna





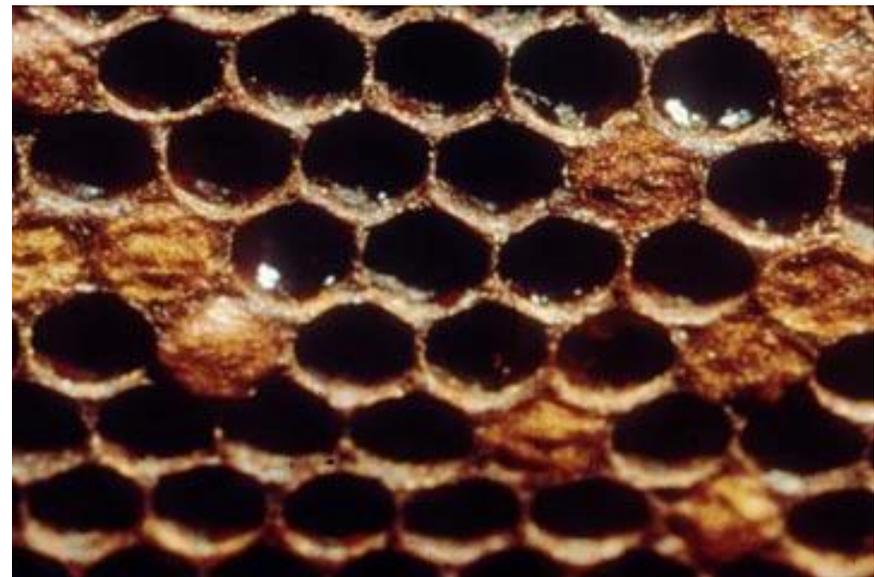
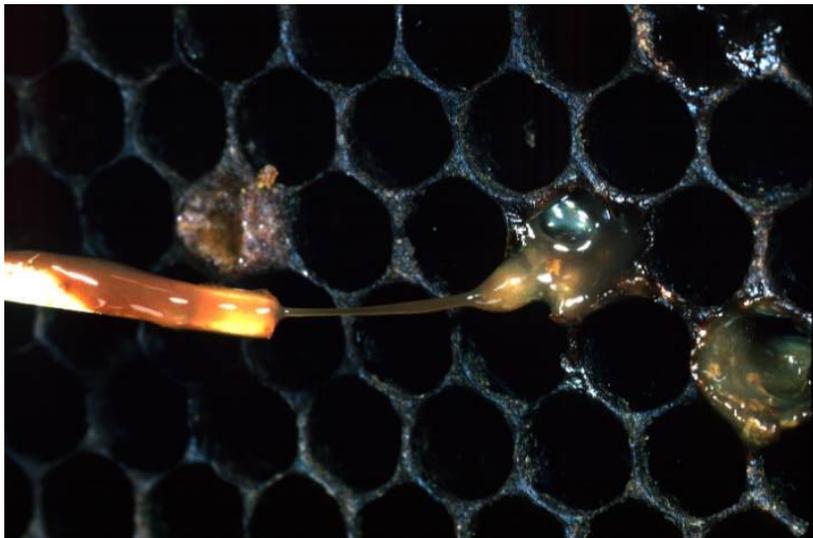
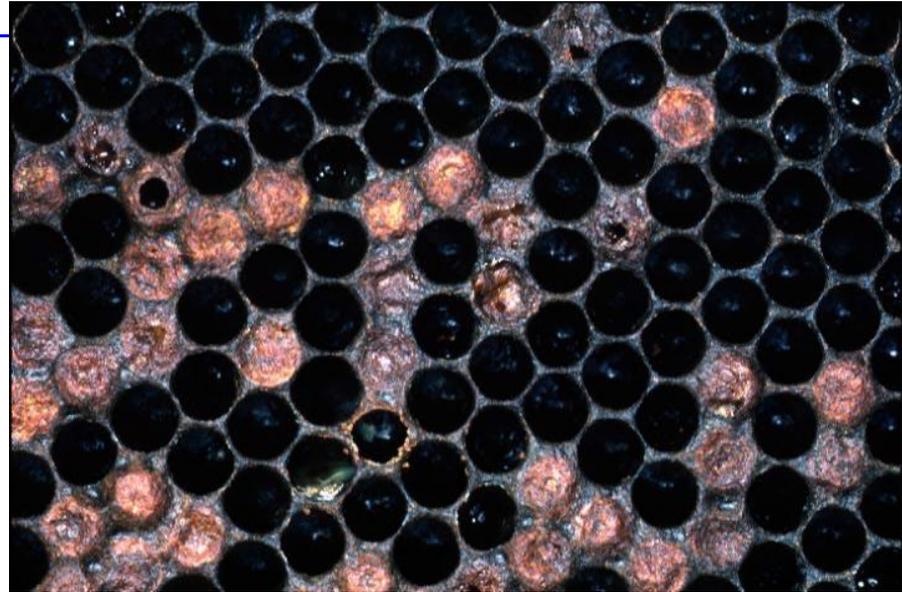
- ” Principio attivo: amitraz
- ” Elevata efficacia: solo in assenza di covata
- ” Facilità d'impiego: 2 strisce per 10-12 settimane
- ” Resistenza: già in passato
- ” Non tossico
- ” Residui: miele
- ” Obbligo di ricetta  
(semplice non ripetibile)

Filozoo S.r.l.



# e americana

“ *Paenibacillus* larvae

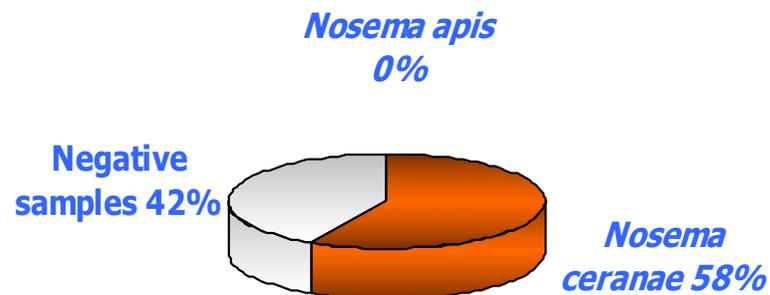


# sultati - *Nosema* 2009

Italian regions	<i>Nosema ceranae</i>	<i>Nosema apis</i>	
Veneto	✓		North Italy
Prov. Auton. Bolzano	✓		
Prov. Auton. Trento	✓		
Liguria	✓		
Emilia Romagna	✓		
Toscana	✓		Central Italy
Marche	✓		
Lazio	✓		
Abruzzo	✓		
Umbria	✓		
Sardegna	✓		South Italy
Molise	✓		
Campania	✓		
Basilicata	✓		
Puglia	✓		
Calabria	✓		
Sicilia	✓		

✓ Positive sample    ■ Negative sample

Italian region	N. samples	<i>Nosema ceranae</i> positive samples	<i>Nosema apis</i> positive samples	Negative samples
Veneto	10	12	0	8
Prov Auton Bolzano	11	5	0	6
Prov Auton Trento	17	11	0	6
Liguria	20	14	0	6
Emilia Romagna	31	19	0	12
Toscana	19	15	0	4
Marche	18	6	0	12
Lazio	20	13	0	7
Abruzzo	10	2	0	8
Umbria	19	5	0	14
Sardegna	17	9	0	8
Molise	20	5	0	15
Campania	20	16	0	4
Basilicata	15	2	0	13
Puglia	20	16	0	4
Calabria	17	14	0	3
Sicilia	20	17	0	3
<b>Total</b>	<b>314</b>	<b>181</b>	<b>0</b>	<b>133</b>



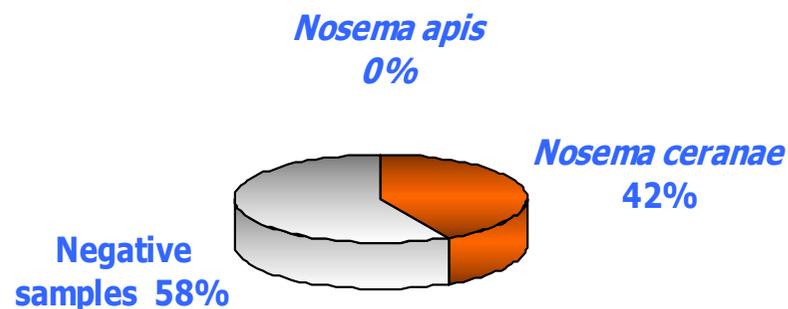
# Risultati - *Nosema* 2010

Italian regions	<i>Nosema ceranae</i>	<i>Nosema apis</i>
Veneto	✓	
Prov. Auton. Bolzano		
Prov. Auton. Trento	✓	
Liguria	✓	
Emilia Romagna	✓	
Toscana	✓	
Marche	✓	
Lazio	✓	
Abruzzo		
Umbria	✓	
Sardegna	✓	
Molise	✓	
Campania	✓	
Basilicata	✓	
Puglia	✓	
Calabria	✓	
Sicilia	✓	

North Italy  
Central Italy  
South Italy

✓ Positive sample    Negative sample

Italian region	N. samples	<i>Nosema ceranae</i> positive samples	<i>Nosema apis</i> positive samples	Negative samples
Veneto	26	13	0	13
Prov Auton Bolzano	3	0	0	3
Prov Auton Trento	12	9	0	3
Liguria	23	13	0	10
Emilia Romagna	30	16	0	14
Toscana	19	15	0	4
Marche	17	4	0	13
Lazio	17	12	0	5
Abruzzo	4	0	0	4
Umbria	26	3	0	23
Sardegna	18	5	0	13
Molise	20	2	0	18
Campania	20	10	0	10
Basilicata	15	3	0	12
Puglia	10	2	0	8
Calabria	66	30	0	36
Sicilia	8	6	0	2
<b>Total</b>	<b>335</b>	<b>141</b>	<b>0</b>	<b>194</b>



# Risultati – Virus 2009

Italian regions	DWV	BQCV	SBV	ABPV	CBPV	KBV	IAPV	AIV		
Veneto	✓	✓	✓	✓	✓				Italy	North
Prov. Auton. Bolzano	✓	✓	✓		✓					
Prov. Auton. Trento	✓	✓	✓	✓						
Liguria	✓	✓							Italy	Central
Emilia Romagna	✓	✓	✓	✓	✓					
Toscana	✓	✓	✓		✓					
Marche	✓	✓	✓	✓						
Lazio	✓	✓	✓	✓						
Abruzzo	✓	✓							Italy	South
Umbria	✓	✓	✓	✓	✓	✓				
Sardegna	✓	✓	✓	✓						
Molise	✓	✓	✓	✓	✓				Italy	South
Campania	✓	✓	✓	✓						
Basilicata	✓	✓	✓	✓	✓					
Puglia	✓	✓	✓	✓	✓					
Calabria	✓	✓		✓	✓					
Sicilia	✓	✓	✓	✓						

# Risultati – Virus 2010

Italian regions	DWV	BQCV	SBV	ABPV	CBPV	KBV	IAPV	AIV	
Veneto	✓	✓	✓	✓	✓				Italy North
Prov. Auton. Bolzano	✓	✓	✓						
Prov. Auton. Trento	✓	✓	✓	✓					
Liguria	✓	✓	✓	✓	✓	✓			
Emilia Romagna	✓	✓	✓	✓	✓	✓			Italy Central
Toscana	✓	✓	✓	✓	✓		✓		
Marche	✓	✓	✓	✓	✓				
Lazio	✓	✓	✓	✓	✓		✓		
Abruzzo	✓	✓	✓		✓				Italy South
Umbria	✓	✓	✓	✓	✓				
Sardegna	✓	✓	✓	✓	✓		✓		
Molise	✓	✓	✓	✓	✓				
Campania	✓	✓	✓	✓					Italy South
Basilicata	✓	✓	✓	✓					
Puglia	✓	✓	✓	✓	✓				
Calabria	✓	✓	✓	✓	✓				
Sicilia	✓	✓	✓	✓	✓				

# Apizzati in Italia

- ✓ Apilifevar
- ✓ Apiguard
- ✓ Thymovar
- ✓ Apivar
- ✓ Apistan
- ✓ API-BIOXAL



# Farmaco veterinario

---

- ✓ Decreto Legislativo 6 aprile 2006, n. 193  
"Attuazione della direttiva 2004/28/CE  
recante codice comunitario dei medicinali  
veterinari"

*Gazzetta Ufficiale* n. 121 del 26 maggio 2006 - Supplemento Ordinario n. 127

# Farmaco veterinario

---

- ✓ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali

*Gazzetta ufficiale CE n. L 136 del 30/04/2004 pag. 0001 - 0033*

<http://www.ema.europa.eu/ema>

# Residui

---

- ✓ D. L. vo 16 marzo 2006, n. 158 "Attuazione della direttiva 2003/74/CE, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali"

Gazzetta Ufficiale n. 98 del 28 aprile 2006

# Veterinary regulations



## ” The National Procedure

”The product can then only be sold in that particular EU country.

## ” The Mutual Recognition Procedure

”Mutual recognition means that EU countries may approve the decision made about a medicinal product by another EU country. .... CMD(v) (Coordination Group for mutual recognition and Decentralised procedures (veterinary))

## ” The Decentralised Procedure

”The decentralised procedure should be used for products that have not yet received authorisation in an EU country.

## ” The Centralised Procedure

”An approval for a medicinal product intended for use in all EU countries may be obtained by applying to the EMA (European Medicines Agency) in London.

## Decreto 2006, n. 193 Attuazione della direttiva prevedente un codice comunitario dei medicinali veterinari.

### *Art. 1. a) Medicinale veterinario:*

- 1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative e profilattiche delle malattie animali;
- 2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere usata sull'animale o somministrata all'animale allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche mediante un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, oppure di stabilire una diagnosi medica;

E' evidente come il legislatore abbia ampiamente esteso ed integrato il concetto di medicinale veterinario comprendendo ogni modalità di somministrazione, in precedenza non specificata, facendo ricadere a pieno titolo in questa definizione anche i medicinali utilizzati per la lotta alle malattie delle api.

# Decreto del 2006, n. 193 Attuazione della direttiva recante un codice comunitario dei medicinali veterinari.

## *Art. 1. Definizioni:*

g) Tempo di attesa: intervallo di tempo che deve intercorrere tra l'ultima somministrazione del medicinale veterinario agli animali nelle normali condizioni d'uso e secondo le disposizioni del presente decreto e l'ottenimento di prodotti alimentari da tali animali per tutelare la salute pubblica garantendo che detti prodotti non contengono residui in quantità superiore ai limiti massimi di residui di sostanze attive, come stabilito ai sensi del regolamento (CEE) 2377/90;

## *Art. 69. Sostanze farmacologicamente attive*

1. E' vietato somministrare agli animali sostanze farmacologicamente attive se non in forma di medicinali veterinari autorizzati.

Si sottolinea come l'uso di un principio attivo non contenuto in un medicinale veterinario non equivale all'utilizzo del medicinale veterinario contenente lo stesso principio attivo.

## *Art. 76. Prescrizione di medicinali veterinari*

Prescrizione veterinaria:

ogni prescrizione di medicinali veterinari rilasciata da un medico veterinario conformemente alla normativa nazionale vigente;

La prescrizione veterinaria (ricetta medico-veterinaria) costituisce un strumento di gestione e controllo dell'utilizzo del medicinale veterinario e ne consente quindi la tracciabilità e rintracciabilità.

Questo strumento diventa ancora più importante nel caso in cui il medicinale è destinato ad animali che producono alimenti.

# NE DALL'OBBLIGO DELLA RICETTA

---

Nella G.U. n. 144 del 21/06/08 è stata pubblicata la comunicazione dal Ministero della Salute %Autorizzazione al mantenimento del regime di dispensazione senza obbligo di prescrizione veterinaria ai sensi del decreto 31 ottobre 2007, che recepisce la direttiva 2006/130/CE per alcuni medicinali veterinari+

Apiguard

ApilifeVar

Apistan

Thymovar

Api-Bioxal

# CRETO 31 Ottobre 2007

---

Recepimento della direttiva 2006/130/CE, che  
attuа la direttiva 2001/82/CE, concernente la  
fissazione dei criteri per l'esenzione dall'obbligo  
della prescrizione veterinaria vigente per taluni  
medicinali destinati ad animali da produzione  
alimentare.

*(GU n. 272 del 22-11-2007 )*

# DECRETO 31 Ottobre 2007

---

## IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la direttiva 2006/130/CE della Commissione dell'11 dicembre 2006, che attua la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, concernente la fissazione dei criteri per l'esenzione dall'obbligo della prescrizione veterinaria vigente per taluni medicinali destinati ad animali da produzione alimentare; Visto il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, concernente attuazione della direttiva 2004/28/CE, recante codice comunitario dei medicinali veterinari, ed in particolare l'art. 75, comma 2, che prevede la possibilità che il Ministero della salute ammetta esenzioni al requisito dell'obbligo della prescrizione veterinaria per taluni medicinali veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti, conformemente ai criteri fissati in sede comunitaria; Vista la legge 4 febbraio 2005, n. 11, ed in particolare l'art. 13, che consente di attuare con decreto del Ministro competente per materia quelle direttive che recano modalità esecutive e caratteristiche di ordine tecnico di direttive già recepite nell'ordinamento nazionale; Acquisito il parere della Commissione consultiva del farmaco veterinario; Acquisito il parere favorevole della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, espresso nella seduta del 18 ottobre 2007;

# DECRETO 31 Ottobre 2007

---

Decreta:

Art. 1. 1. I medicinali veterinari destinati ad animali da produzione alimentare possono essere esentati dall'obbligo di vendita con prescrizione medico-veterinaria qualora soddisfino tutti i criteri indicati nell'allegato al presente decreto, che ne costituisce parte integrante.



*Your complimentary  
use period has ended.  
Thank you for using  
PDF Complete.*

[Click Here to upgrade to  
Unlimited Pages and Expanded Features](#)

# DECRETO 31 Ottobre 2007

---

Art. 2. 1. Ai fini dell'esenzione di cui all'art. 1, il richiedente l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario destinato ad animali da produzione alimentare, deve corredare la domanda presentata ai sensi del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, della documentazione che attesti il rispetto dei criteri di cui all'allegato al presente decreto.

# DECRETO 31 Ottobre 2007

---

Art. 3. 1. Il titolare di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali veterinari destinati ad animali da produzione alimentare già presenti sul mercato, alla data di entrata in vigore del presente decreto, con un regime di dispensazione senza obbligo di prescrizione medico-veterinaria, qualora intenda mantenere tale regime deve farne specifica richiesta inviando idonea documentazione che comprovi il rispetto di tutti i criteri di cui all'allegato. Il Ministero della salute verifica la sussistenza dei requisiti ed emana apposita autorizzazione.

2. Qualora il titolare di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali veterinari non effettui la richiesta di cui al comma 1 entro novanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, il Ministero della salute procede d'ufficio alla modifica del regime di dispensazione. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione ed entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

## CRITERI DI ESENZIONE DALL'OBBLIGO DI PRESCRIZIONE VETERINARIA PER I MEDICINALI VETERINARI DESTINATI AD ANIMALI DA PRODUZIONE ALIMENTARE.

Sono esentati dall'obbligo di prescrizione veterinaria i medicinali veterinari che:

1. non richiedono alcuna conoscenza o competenza particolare per l'utilizzazione;
2. anche se non somministrati correttamente, rispetto a quanto stabilito nell'autorizzazione all'immissione in commercio, non presentano alcun rischio diretto o indiretto per l'animale o per gli animali trattati, la persona che li somministra o l'ambiente;
3. presentano un riassunto delle caratteristiche del medicinale veterinario che non contiene alcuna avvertenza riguardo a possibili gravi effetti collaterali negativi derivanti dell'utilizzo corretto;
4. contengono sostanze attive che in precedenza non sono state oggetto di frequenti segnalazioni di gravi effetti collaterali negativi, sia per quanto riguarda i medicinali veterinari che per qualsiasi altro medicinale;

## CRITERI DI ESENZIONE DALL'OBBLIGO DI PRESCRIZIONE VETERINARIA PER I MEDICINALI VETERINARI DESTINATI AD ANIMALI DA PRODUZIONE ALIMENTARE.

5. presentano un riassunto delle caratteristiche del medicinale che non contiene controindicazioni connesse al contemporaneo utilizzo con altri medicinali veterinari utilizzati comunemente senza prescrizione;
6. non richiedono condizioni di conservazione particolari;
7. non comportano alcun rischio per la sicurezza dei consumatori in riferimento ai residui nei prodotti alimentari ottenuti da animali trattati; nemmeno in caso di utilizzo scorretto;
8. non comportano alcun rischio per la salute umana o animale in riferimento allo sviluppo di resistenze a sostanze antimicrobiche o antielmintiche, nemmeno in caso di utilizzo scorretto.

## Art. 11.

### *Uso in deroga per animali destinati alla produzione di alimenti*

1. Ove non esistano medicinali veterinari autorizzati per trattare una determinata affezione di specie animali destinati alla produzione di alimenti, il veterinario responsabile puo', in via eccezionale, sotto la propria responsabilita' ed al fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza, trattare l'animale interessato in uno specifico allevamento:
  - a) con un medicinale veterinario autorizzato in Italia per l'uso su un'altra specie animale o per un'altra affezione sulla stessa specie;
  - b) in mancanza di un medicinale veterinario di cui alla lettera a):
    - 1) con un medicinale autorizzato per l'uso umano;
    - 2) con un medicinale veterinario autorizzato in un altro Stato membro per l'uso sulla stessa specie o su un'altra specie destinata alla produzione di alimenti per l'affezione di cui trattasi o per un'altra affezione;
  - c) in mancanza di un medicinale di cui alla lettera b), con un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da un farmacista a tal fine, conformemente alle indicazioni contenute in una prescrizione veterinaria.

## **Art. 79. Registro dei trattamenti di animali destinati alla produzione di alimenti**

1. Fatti salvi gli obblighi di registrazione da parte del veterinario, di cui all'articolo 15 del decreto legislativo di attuazione della direttiva n. 2003/74/CE (*leggi D. L.vo 158/06*), i proprietari e i responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti devono tenere un registro in cui riportare, relativamente all'acquisto, alla detenzione e alla somministrazione di medicinali veterinari, le seguenti indicazioni:
  - a) data;
  - b) identificazione del medicinale veterinario;
  - c) quantità;
  - e) nome e indirizzo del fornitore del medicinale;
  - f) identificazione degli animali sottoposti a trattamento;
  - g) data di inizio e di fine del trattamento.
2. Il registro di cui al comma 1, a pagine prenumerate e vidimato dalla ASL, unitamente alle copie delle prescrizioni medico-veterinarie di cui all'articolo 76, comma 1, ed alla documentazione di acquisto è conservato per cinque anni dall'ultima registrazione anche in caso di abbattimento degli animali prima della scadenza di tale periodo, ed è esibito a richiesta della ASL per i controlli.
3. Almeno una volta l'anno la ASL esegue una ispezione nel corso della quale accerta anche la tenuta del registro di cui al comma 1 e la sua regolarità

# REGOLAMENTO (UE) N. 37/2010 DELLA COMMISSIONE del 22 dicembre 2009 concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale

Tabella 1

Tabella 2 (sostanze vietate)

# REGOLAMENTO (UE) N. 37/2010

## Tabella 1

### Sostanze consentite

Pharmacologically active Substance	Marker residue	Animal Species	MRL	Target Tissues	Other Provisions (according to Article 14(7) of Regulation (EC) No 470/2009)	Therapeutic Classification
Amitraz	Sum of amitraz and all metabolites containing the 2,4-DMA moiety, expressed as amitraz	Bees	200 µg/kg	Honey	NO ENTRY	Antiparasitic agents/Agents against ectoparasites
Camphor	NOT APPLICABLE	All food producing species	No MRL required	NOT APPLICABLE	External use only	NO ENTRY
Coumafos	Coumafos	Bees	100 µg/kg	Honey	NO ENTRY	Antiparasitic agents/Agents against ectoparasites
Eucalyptol	NOT APPLICABLE	All food producing species	No MRL required	NOT APPLICABLE	NO ENTRY	NO ENTRY
Flumethrin	NOT APPLICABLE	Bees	No MRL required	NOT APPLICABLE	NO ENTRY	Antiparasitic agents/Agents against ectoparasites
Formic acid	NOT APPLICABLE	All food producing species	No MRL required	NOT APPLICABLE	NO ENTRY	NO ENTRY
Menthol	NOT APPLICABLE	All food producing species	No MRL required	NOT APPLICABLE	NO ENTRY	NO ENTRY
Oxalic acid	NOT APPLICABLE	Bees	No MRL required	NOT APPLICABLE	NO ENTRY	Anti-infectious agent
Tau fluvalinate	NOT APPLICABLE	Bees	No MRL required	NOT APPLICABLE	NO ENTRY	NO ENTRY
Thymol	NOT APPLICABLE	All food producing species	No MRL required	NOT APPLICABLE	NO ENTRY	NO ENTRY

# AMENTO (UE) N. 37/2010

---

## Tabella 2

### Sostanze vietate

Pharmacologically active substance	MRL
<i>Aristolochia spp.</i> and preparations thereof	MRL cannot be established
Chloramphenicol	MRL cannot be established
Chloroform	MRL cannot be established
Chlorpromazine	MRL cannot be established
Colchicine	MRL cannot be established
Dapsone	MRL cannot be established
Dimetridazole	MRL cannot be established
Metronidazole	MRL cannot be established
Nitrofurans (including furazolidone)	MRL cannot be established
Ronidazole	MRL cannot be established

# FARMACOVIGILANZA

---

## TITOLO VII

### FARMACOVIGILANZA

#### Art. 91.

#### Segnalazione di sospette reazioni avverse

1. Chiunque ha motivo di ritenere che dall'utilizzo di un medicinale veterinario sono derivate sospette reazioni avverse ne dà comunicazione al Centro regionale di farmacovigilanza, di cui all'articolo 94, comma 2, e al Ministero della salute che adotta, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato, ogni provvedimento ritenuto necessario.

# FARMACOSORVEGLIANZA

---

Art. 76.

*Prescrizione di medicinali veterinari*

õ OMISSIS

8. Le ASL, nell'ambito delle proprie competenze istituzionali, vigilano costantemente sull'osservanza delle disposizioni di cui ai commi 1 e 2 ed effettuano controlli puntuali secondo i piani di farmacovigilanza di cui all'articolo 88.

# FARMACOSORVEGLIANZA

---

Art. 88.

## *Attività di ispezione e verifica*

1. Le regioni e le province autonome:

- a) predispongono piani di sorveglianza sul farmaco veterinario, sulla base di indicatori di rischio e di valutazioni di congruità dell'uso;
- b) coordinano le attività delle aziende sanitarie in dipendenza delle tipologie di allevamento e delle esigenze di tutela sanitaria esistenti sul territorio di competenza.

2. I servizi veterinari delle ASL ed gli altri organismi competenti provvedono ad effettuare ispezioni e verifiche sulle attività di commercio all'ingrosso di medicinali veterinari e di vendita diretta degli stessi da parte di grossisti e fabbricanti, fermo restando le competenze del Ministero della salute a norma degli articoli 90 e 69.

ō .OMISSIS

# Sperimentazione

---

Art. 9.

## *Divieto di uso di medicinali veterinari non autorizzati*

1. E' vietata la somministrazione agli animali di medicinali veterinari non autorizzati, salvo che si tratti delle sperimentazioni di medicinali veterinari di cui all'articolo 12, comma 3, lettera j), autorizzate conformemente alla normativa vigente.

# Sperimentazione

---

Art. 12.

## *Domanda di autorizzazione*

3. La domanda di AIC è corredata da tutte le informazioni amministrative e la documentazione scientifica necessarie per dimostrare la qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario.

õ Omissis

*j*) risultati ottenuti:

- 1) dalle prove farmaceutiche: fisico-chimiche, biologiche o microbiologiche;
- 2) dalle prove di innocuità e di studio dei residui;
- 3) dalle sperimentazioni precliniche e cliniche;
- 4) dalle prove di valutazione dei rischi che il medicinale potrebbe presentare per l'ambiente. Tale impatto deve essere studiato e devono essere previste, caso per caso, disposizioni specifiche volte a limitarlo;

# entazione multisito (2010)

Api-Bioxal

## COME ADERIRE ALLA SPERIMENTAZIONE

Alla sperimentazione possono aderire tutti gli apicoltori ed aziende apistiche, singolarmente o tramite la propria associazione.

1) L'apicoltore o azienda apistica che intenderà utilizzare il prodotto sui propri alveari, dovrà firmare previamente un Consenso informato (Mod B) che attesti la sua adesione alla sperimentazione.

Il modulo dovrà essere spedito debitamente firmato alla ditta Chemicals Laif srl con una delle seguenti modalità:

- posta: all'indirizzo Viale dell'Artigianato, 13 - 35010 Vigonza (PD)
- e-mail: [info@chemicalslaif.it](mailto:info@chemicalslaif.it)
- fax: 049-628501

La Chemicals Laif srl provvederà a trasmetterne copia al Ministero della Salute.

Una copia di tale modulo (Mod. B Consenso informato) dovrà essere inviato unitamente al Modulo A (vedi di seguito al punto 2) alla ASL competente per territorio.

2) E' necessario come già puntualizzato avvalersi della collaborazione di un veterinario regolarmente iscritto all'albo ed autorizzato alla detenzione delle scorte di medicinali veterinari.

Tale figura professionale sarà responsabile dello stoccaggio del prodotto in sperimentazione e della comunicazione alla ASL competente per territorio dell'adesione alla sperimentazione stessa da parte dell'azienda apistica/apicoltore, si sottolinea che **non rientra** nelle sue competenze la raccolta dei dati sperimentali.

Il veterinario raccoglierà inoltre le eventuali segnalazioni di possibili reazioni avverse o qualsiasi altra segnalazione da parte dell'apicoltore

Tale comunicazione dovrà essere effettuata attraverso la compilazione e l'invio per posta (A/R) o a mezzo posta elettronica certificata (PEC) del Modulo A allegato alla precedente circolare e compilato come già indicato, a questo dovrà essere allegato anche il Consenso informato (Mod. B) in fase di invio alla ASL.

Anche una copia del modulo A compilato dovrà essere inviato alla ditta Chemicals Laif srl con le stesse modalità indicate al punto 1. che provvederà a trasmetterlo al Ministero della salute.

- L'azienda Apistica o l'Apicoltore deve tenere copia di tutti i documenti inviati.

## COME ORDINARE IL PRODOTTO

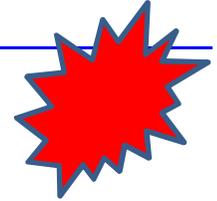
Gli ordinativi del prodotto vengono fatti tramite l'invio alla Chemicals Laif del Modulo C che dovrà contenere il N° di pezzi ordinati, il luogo di stoccaggio del prodotto ed il nominativo del veterinario responsabile delle scorte.

## DURATA DELLA SPERIMENTAZIONE

La suddetta sperimentazione multicentrica interesserà tutto il territorio nazionale e durerà dal 15-06-2010 sino al 31-12-2010, quindi il prodotto potrà essere acquistato ed utilizzato, seguendo la procedura descritta, durante questo arco di tempo.

Chemicals Laif

# roduces a novel solution for Varroa mite control



**Manchester, UK 1st March 2013** - Beekeepers in the UK can now count on MAQS Beehive Strip, a new product that controls *Varroa destructor*, a parasitic mite that has been identified by independent organisations as a major contributor to the declining number of bee hives on a global scale. The product was granted a Marketing Authorisation on the 26<sup>th</sup> of February, 2013 and is now available for use in the UK.

MAQS Beehive Strip targets *Varroa* mites while they feed on honey bee brood. The backbone of this ready-to-use strip is a protective wrapping made with BASF's biodegradable and compostable polymer ecoflex<sup>®</sup>, which is filled with the miticide formic acid in a saccharide (plant sugar) formulation. The strip's innovation is in the safe and controlled release of formic acid vapour which penetrates the brood cap, knocking-out the varroa mites before they reproduce.



## Salute delle api



[www.ec.europa.eu](http://www.ec.europa.eu)



*Your complimentary  
use period has ended.  
Thank you for using  
PDF Complete.*

[Click Here to upgrade to  
Unlimited Pages and Expanded Features](#)

---

Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie  
[fmutinelli@izsvenezie.it](mailto:fmutinelli@izsvenezie.it)