

Determinazione del limite massimo di residui (MRL) di acido ossalico nel miele

Anton Imdorf¹ e Eva Rademacher²

Gruppo di lavoro europeo per la lotta integrata contro la varroa

¹ Centro svizzero di ricerche apicole, Agroscope Liebefeld-Posieux, CH-3003 Berna

² Freie Universität Berlino, Istituto di biologia/neurobiologia, Königin-Luise-Strasse 28-30, DE-14159 Berlino

L'applicazione di una lotta costante all'acaro varroa è indispensabile. E' necessaria una lotta integrata attraverso diverse fasi e tipologie di trattamento durante il corso dell'anno a causa della biologia degli ospiti e dei parassiti, soprattutto dopo che gli acari sono diventati resistenti ad alcuni preparati utilizzati finora in diversi Stati europei. A causa dell'esiguità del mercato e dei notevoli costi legati a sviluppo ed autorizzazione, non vi è da attendersi che l'industria farmaceutica svilupperà nuovi acaricidi.

In questo difficile momento per il controllo della varroasi, gli istituti di ricerca apistica di tutta Europa hanno intrapreso lo sviluppo di prodotti per la lotta alla varroasi. A tale scopo è stato istituito il Gruppo di lavoro europeo "Integrated Varroa Control". Un risultato del lavoro di tale gruppo è lo sviluppo dell'acido ossalico fino alla messa a punto quale medicamento (Nanetti et al. 2003). Nel concetto di lotta integrata l'acido ossalico è la sostanza indispensabile nel trattamento di fine autunno/inverno. Finora l'impiego non era legalizzato a causa della mancanza di un "limite massimo di residui" (MRL).

Perché è necessario stabilire un MRL?

Affinché in uno Stato dell'UE un nuovo medicinale veterinario riceva l'autorizzazione per essere impiegato nella lotta di una malattia, l'EMA (Agenzia europea per la valutazione dei farmaci) deve valutare il limite massimo di residui del principio attivo ammesso negli alimenti. Tale procedura protegge i consumatori da eventuali residui tossici alimenti, dovuti all'impiego di medicinali veterinari.

Procedura per stabilire un MRL

Per acido formico, acido lattico e timolo, sostanze utilizzate nel quadro della lotta alternativa alla varroa, esiste già una valutazione MRL (queste sostanze sono state introdotte nell'allegato II del Regolamento (CEE) 2377/90 del Consiglio), ma non ancora per l'acido ossalico. Affinché in futuro l'acido ossalico possa essere utilizzato legalmente quale sostanza chiave nel trattamento invernale secondo questo concetto di lotta, i componenti del Gruppo di lavoro europeo per la lotta integrata contro la varroa hanno deciso di avviare la procedura per la valutazione dell'MRL presso l'EMA.

A tal fine si è dovuto redigere un dossier sullo stato attuale delle conoscenze in materia di tossicologia dell'acido ossalico e degli eventuali residui nei prodotti dell'alveare, nel caso specifico nel miele. Sulla base di questo dossier il gruppo di esperti dell'EMA valuta la potenziale pericolosità della sostanza e stabilisce, se necessario, il limite massimo di residui ammessi(MRL) negli alimenti considerati.

Finanziamento

Di regola, stabilire l'MRL comporta una spesa nell'ordine di 100'000 euro circa. Di questi, circa la metà è necessaria per la compilazione del fascicolo dell'MRL e per la sua valutazione da parte dell'EMA. Il nostro lavoro, ossia la gestione del progetto, è stato fornito gratuitamente. Il Gruppo di lavoro europeo per la lotta integrata contro la varroa non possiede alcuna risorsa finanziaria. Per questo è stato chiesto alle associazioni di apicoltori nei diversi Stati dell'UE di partecipare al finanziamento in misura proporzionale alle colonie di api esistenti.

Belgio, Danimarca, Germania, Finlandia, Francia, Svezia, Italia, Stati Bassi e Austria hanno partecipato al progetto, in qualche caso versando importi largamente superiori alla rispettiva quota. Un ringraziamento particolare va agli apicoltori francesi che hanno coperto circa il 45% dei costi previsti con i finanziamenti dell'UE per l'apicoltura. In Italia, il contributo finanziario è stato fornito da un'associazione di apicoltori (U.N.A.API) e da due istituti che si occupano di apicoltura (Istituto Nazionale di Apicoltura e Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie). Dalla Norvegia, quale Stato non membro dell'UE, abbiamo ricevuto una somma considerevole.

Purtroppo diversi Stati non hanno risposto a nessuna delle nostre ripetute richieste (Grecia, Gran Bretagna, Portogallo, Spagna e Lussemburgo). In Irlanda purtroppo non avevamo alcun interlocutore. A causa della mancata risposta di Stati, il progetto si è trovato in una situazione di emergenza finanziaria e sarebbe stato sospeso se all'ultimo momento l'EMEA, in seguito alle nostre sollecitazioni, non ci avesse dispensati dal pagamento delle tasse di valutazione del dossier pari a 58'000 euro. Dopo molti colloqui e scambi di lettere è stata infatti riconosciuta l'importanza del miele per la collettività, la necessità della sua conservazione delle api ed i problemi legati allo sviluppo di farmaci per questi insetti. In tale modo le api sono state trattate di fatto come le cosiddette "Specie Minori" (detto di una specie animale dalla quale non si prevede alcun ritorno economico dallo sviluppo di farmaci), sebbene esse non siano citate nella relativa Note of Guidance. Ha pesato inoltre il fatto che la richiesta presentata dalla Freie Universität di Berlino è stata fatta senza alcun interesse finanziario proprio. Solo grazie a ciò abbiamo avuto a nostra disposizione sufficienti mezzi finanziari per la nostra richiesta.

L'organizzazione del finanziamento è stata un lavoro molto gravoso e sgradito. Infatti sarebbe stato auspicabile ed utile per gli apicoltori un'unione delle loro associazioni dei diversi Stati dell'UE, così da porre i ricercatori di fronte ad un interlocutore unico. Ciò avrebbe sicuramente risparmiato molto lavoro.

Compilazione del fascicolo MRL

Il fascicolo MRL consta di due parti: tossicologia dell'acido ossalico e residui di acido ossalico nel miele. Nella parte del dossier dedicata alla tossicologia sono riassunte le informazioni richieste relative a sostanza, farmacologia, tossicologia umana e altri effetti sull'uomo. Il rapporto di 129 pagine è stato allestito in maniera competente dal Dr. Jean-Michel Poul dell'AFSSA (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, Laboratoire d'Etudes et de Recherches sur les Médicaments Vétérinaires et les Désinfectants, Unité de Toxicologie Alimentaire, F-35302, Fougères Cedex, Francia) in collaborazione con gli autori di questa nota. La parte del rapporto relativa ai residui si compone di 75 pagine e contiene indicazioni dettagliate sulla chimica della sostanza, un riassunto di tutte le pubblicazioni concernenti la problematica dei residui nei prodotti apistici ed i metodi di analisi necessari alla loro determinazione. Tale rapporto è stato elaborato dal Dr. Alex Wibbertmann dell'Istituto Fraunhofer di tossicologia e medicina sperimentale (Nikolai-Fuchs-Strasse 1, D-30625 Hannover) in collaborazione con gli autori della presente. Dopo la valutazione dei rischi tossicologici e della situazione concernente i residui, entrambi gli esperti indipendenti hanno proposto di introdurre l'acido ossalico per la lotta contro la *Varroa destructor* nell'allegato II del Regolamento (CEE) 2377/90 del Consiglio. Per le sostanze citate nell'allegato II non è stabilito alcun MRL, il che significa che non vi è alcun limite massimo di residui di acido ossalico nei prodotti dell'alveare. La proposta è stata motivata dagli esperti nel modo seguente: in primo luogo nel caso di un trattamento corretto delle api con acido ossalico, il tenore naturale di tale elemento nel miele cresce, se del caso, solo lievemente; secondariamente l'assunzione quotidiana di acido ossalico dovuta al consumo di miele è innocua dal punto di vista tossicologico e spesso è inferiore alla quantità assunta attraverso altre derrate alimentari.

Valutazione e decisione dell'EMEA

Il dossier è stato valutato dalla Commissione EMEA competente in materia di medicinali veterinari (CVMP). E' stato dapprima valutato e commentato dettagliatamente dal relatore (Germania) e dal correlatore (Danimarca) della Commissione. Il loro rapporto ha costituito la base per la decisione della Commissione in occasione della seduta tenutasi a Londra il 9 e 10 dicembre 2003, che ha sancito l'introduzione dell'acido ossalico per le api nell'allegato II del Regolamento (CEE) 2377/90

del Consiglio (come già avvenuto per acido lattico, acido formico e timolo). Questo significa che non vi è alcun limite massimo di residui di acido ossalico nel miele. Tuttavia ciò non vuol dire che l'apicoltore può produrre miele con elevati valori di acido ossalico dovuti ad un utilizzo non corretto del principio attivo in questione senza essere sanzionato. Secondo i limiti della normativa vigente infatti, il miele non può contenere più di 50 milliequivalenti di acido libero. Qualora siano prodotti residui più elevati di acido ossalico (o di altri acidi), il valore indicato viene superato in un lasso di tempo relativamente breve e l'apicoltore rischia di avere problemi in caso di controllo ufficiale del miele. Tuttavia, con un impiego corretto, non vi è alcun rischio a tal proposito.

Ripercussioni per l'apicoltura

Dopo la decisione positiva per l'apicoltura presa dall'EMEA, sarà possibile richiedere nei singoli Stati le autorizzazioni nazionali per l'acido ossalico o per prodotti a base di acido ossalico destinati alla lotta contro *Varroa destructor* nelle colonie di api. Entro breve tempo, potrebbe quindi essere legale l'utilizzo dell'acido ossalico quale trattamento invernale ecologico per la lotta contro la varroa. Si tratta di un traguardo importante sulla strada della lotta integrata contro la varroa.

Ringraziamenti

Un ringraziamento particolare va a Jean-Michel Poul e Alex Wibbertmann che, in qualità di esperti, hanno elaborato con molto impegno il dossier MRL, nonché a Jean-Michel Poul per l'apporto fornito nella presentazione del dossier. Ringraziamo Marc Subirana del CNDA (Centre National de Développement Apicole, F-45595 Parigi) il cui aiuto ha permesso di ottenere il generoso sostegno finanziario degli apicoltori francesi. Inoltre, un grazie a tutti i colleghi e a tutte le colleghe del Gruppo di lavoro europeo per la lotta integrata contro la varroa, che si sono prodigati nei rispettivi Stati d'origine per raccogliere il sostegno finanziario.

Bibliografia

Nanetti A, Büchler R, Charrière J D, Fries I, Helland S, Imdorf A, Korpela S, Kristiansen P (2003) Oxalic acid treatments for varroa control (Review). *Apiacta* 38 (1) 81-87.