



Ministero della Salute

LINEE GUIDA APPLICATIVE

del Decreto Legislativo del 16 marzo 2006, n. 158
per l'armonizzazione dei controlli ufficiali volti alla ricerca di residui
di sostanze chimiche potenzialmente pericolose durante il processo
di allevamento e di prima trasformazione dei prodotti di origine
animale, ai sensi del decreto legislativo 16 marzo 2006, n.158 e
successive modifiche

LINEE GUIDA APPLICATIVE del Decreto Legislativo del 16 marzo 2006, n. 158 per l'armonizzazione dei controlli ufficiali volti alla ricerca di residui di sostanze chimiche potenzialmente pericolose durante il processo di allevamento e di prima trasformazione dei prodotti di origine animale, ai sensi del decreto legislativo 16 marzo 2006, n.158 e successive modifiche.

SOMMARIO

1. ELEMENTI INTRODUTTIVI	4
1.1. Quadro normativo	4
1.2. Definizioni	4
1.3. Piano Nazionale per la Ricerca dei Residui	5
2. AUTOCONTROLLO	5
2.1. Obblighi per gli operatori della produzione primaria	6
2.2. Autocontrollo presso gli stabilimenti di macellazione e di prima trasformazione	7
3. ATTIVITÀ DI VERIFICA	8
3.1. Verifica sulla produzione e commercializzazione delle sostanze farmacologicamente attive	8
3.2. Verifiche sulla produzione e distribuzione dei mangimi	8
3.3. Verifiche presso l'allevamento	8
3.4. Verifiche presso gli stabilimenti di macellazione	11
3.5. Verifiche presso gli stabilimenti di prima trasformazione	11
4. CAMPIONAMENTO	12
4.1. Campionamento PNR	12
4.2. Campionamento statisticamente rappresentativo	12
5. ANALISI E COMUNICAZIONE DEI RISULTATI	13
5.1. Flusso delle comunicazioni	13
5.2. Analisi di revisione	13
6. PROVVEDIMENTI CONSEGUENTI AL RISCONTRO DI NON CONFORMITÀ	14
6.1. In caso di trattamento illecito	14
6.2. In caso di riscontro di residui a livelli superiori agli LMR	16
6.3. In caso di riscontro di residui a livelli inferiori agli LMR	17
6.4. In caso di riscontro di sostanze della categoria A o della categoria B non consentite nella specie su cui è stato effettuato il controllo (escluso il caso di riscontro di cortisonici o β -agonisti).	18
6.5. In caso di riscontro di sostanze della categoria A o B contenute anche in farmaci autorizzati (cortisonici e β -agonisti)	19
6.6. In caso di riscontro di sostanze della categoria A o della categoria B, non consentite nella specie su cui è stato effettuato il controllo, in campioni prelevati da mangimi o acqua di abbeverata	19
7. SISTEMA SANZIONATORIO	20
7.1. Sanzioni	20
7.2. Autorità competente per contestare i provvedimenti	20
8. DISPOSIZIONI GENERALI	21
8.1. Spese	21
8.2. Spese a carico dei trasgressori	22
9. CHIARIMENTI VARI	22

Le presenti linee guida, sviluppate in collaborazione con le Regioni e le Province Autonome, si prefiggono l'obiettivo di fornire alle Autorità competenti deputate alla sorveglianza delle sostanze ad attività farmacologica e dei loro residui, negli animali vivi e nei prodotti di origine animale, protocolli operativi standard al fine di uniformare le procedure attuative del Piano Nazionale per la ricerca dei residui sul territorio nazionale.

In particolare, si rende opportuno segnalare alcuni aspetti utili per il settore dei residui, individuare i principali punti critici da monitorare nella filiera alimentare, fornire procedure relative alla gestione delle non conformità e un quadro riepilogativo delle sanzioni.

1. ELEMENTI INTRODUTTIVI

1.1. Quadro normativo

L'articolo 35 del decreto legislativo del 16 marzo 2006, n. 158 ha abrogato il decreto legislativo del 4 agosto 1999, n. 336 di attuazione delle direttive 96/22/CE e 96/23/CE concernenti il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze β -agoniste nelle produzioni di animali e le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti.

Il D.Lgs. 158/2006 e successive modifiche lascia sostanzialmente invariato il quadro normativo delineatosi con il D.Lgs. 336/1999, fatta eccezione per le modifiche al campo di applicazione e per il divieto totale di utilizzo di estradiolo-17 beta per gli animali produttori di alimenti.

La normativa su cui si struttura il Piano Nazionale per la ricerca dei Residui ha anticipato alcuni importanti principi poi ampiamente ripresi nei regolamenti che costituiscono il cosiddetto "pacchetto igiene", quali la piena responsabilità dei titolari delle aziende in cui si allevano o si detengono animali nonché dei responsabili degli stabilimenti di macellazione e di prima trasformazione dei prodotti di origine animale.

Il regolamento (CE) n.178/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 ripropone il principio di garantire la sicurezza degli alimenti considerando tutti gli aspetti della catena di produzione come unico processo, a partire dalla produzione primaria inclusa, passando per la produzione dei mangimi fino alla vendita o erogazione degli alimenti.

Il Regolamento (CE) n. 852/2004 richiama la piena responsabilità principale per la sicurezza degli alimenti dell'operatore del settore alimentare e la garanzia della sicurezza degli alimenti lungo tutta la catena alimentare, a partire dalla produzione primaria.

Il D.Lgs. del 6 aprile 2006, n. 193 fornisce le specifiche indicazioni in merito all'autorizzazione, immissione in commercio e detenzione dei medicinali veterinari nonché le modalità di prescrizione, registrazione dei trattamenti e tenuta delle scorte.

1.2. Definizioni

- a. «**farmacosorveglianza**», l'insieme delle azioni di controllo a carattere preventivo esercitate nell'ambito della produzione, della distribuzione, della detenzione, della fornitura e dell'impiego dei medicinali veterinari;
- b. «**farmacovigilanza**», l'insieme delle attività di verifica volte a monitorare, valutare, migliorare la qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario, dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio, durante l'impiego nella pratica clinica;
- c. **prescrizione veterinaria**: ogni prescrizione di medicinali veterinari rilasciata da un medico veterinario conformemente alla normativa nazionale vigente [D.Lgs. 193/2006, art. 1, lettera u)] Ai fini delle presenti linee guida, per «**prescrizione**», si intende la prescrizione di medicinali veterinari rilasciata da un medico veterinario riferita al capo su cui è stato condotto il campionamento. Non si intende prescrizione di scorta;
- d. «**trattamento anabolizzante**», l'utilizzo illecito di sostanze farmacologicamente attive per modificare le performance produttive degli animali da reddito;
- e. «**trattamento illecito**», l'utilizzo di sostanze o prodotti non autorizzati, ovvero di sostanze o prodotti autorizzati a fini o a *condizioni diverse* da quelli previsti dalle vigenti disposizioni [D.Lgs. 158/06 art. 1, lettera g)].

Si intendono per *condizioni diverse* tutte quelle adottate in difformità alla normativa vigente quali, ad esempio, l'*uso improprio*, l'assenza di prescrizione, l'assenza di registrazione del trattamento, la mancanza della registrazione da parte del Veterinario responsabile sul registro di scorta dei medicinali veterinari ai sensi dell'art. 83 del D.Lgs. 193/2006, le modalità di

somministrazione diverse rispetto a quanto previsto dall'AIC (autorizzazione all'immissione in commercio);

- f. «uso improprio», l'uso di un medicinale veterinario in modo non conforme a quanto indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto; il termine si riferisce anche all'abuso grave o all'uso scorretto di un medicinale veterinario [D.Lgs. 193/06 art. 1, lettera n)].

1.3. Piano Nazionale per la Ricerca dei Residui

Il D.Lgs. 158/2006, agli articoli 11, 12 e 13, fissa le modalità per l'attuazione del piano di sorveglianza per la ricerca dei residui (PNR) ed individua alcuni punti tesi a favorire l'ottimizzazione delle risorse umane e finanziarie.

In particolare, il Ministero della Salute è individuato, all'articolo 12 dell'anzidetto decreto, come il responsabile del coordinamento delle attività dei servizi centrali e regionali incaricati della sorveglianza sui vari residui nonché di tutti i servizi che effettuano comunque il controllo sull'uso delle sostanze o dei prodotti negli allevamenti (Comando Carabinieri per la Tutela della Salute, Guardia di Finanza, ecc.). È, inoltre, compito del Ministero della Salute aggiornare il piano e trasmetterlo alla Commissione europea unitamente ai risultati ottenuti e a tutte le necessarie informazioni per la valutazione delle misure adottate, nei tempi previsti dalla direttiva 96/23/CE, entro il 31 marzo di ogni anno.

Il rispetto di tali scadenze impegna non soltanto il Ministero della Salute ma anche i Servizi Veterinari Regionali e l'intero servizio veterinario del S.S.N. sia per non essere in debito informativo nei confronti della Commissione stessa e degli altri Stati membri, che per una più efficace ed efficiente riprogrammazione.

Le Regioni e le Province Autonome, al fine di potenziare la capacità di intervento diretto, possono istituire nuclei operativi per la vigilanza veterinaria (NORV), attribuendo ad essi specifici compiti di controllo, con l'unica limitazione che ciò non debba comportare oneri di spesa (art. 11 del D.Lgs. 158/2006).

Occorre sottolineare che il decreto legislativo del 19 novembre 2008, n. 194 che disciplina "le modalità di rifinanziamento dei controlli ufficiali in attuazione del regolamento (CE) n. 882/2004", assegna alle Regioni e Province Autonome la quota del 3,5% dei contributi introitati alla copertura delle spese relative al mantenimento, al potenziamento ed al miglioramento dell'efficacia della programmazione e dell'attuazione del piano regionale integrato dei controlli, tra cui rientrano anche i controlli del Piano Nazionale per la ricerca dei residui.

Infine, gli esiti dei controlli eseguiti nell'ambito del Piano Nazionale Residui nonché le attività di farmacovigilanza rientrano tra le misure previste per la gestione della condizionalità ai sensi del regolamento (CE) n. 73/2009.

2. AUTOCONTROLLO

In linea con le disposizioni normative comunitarie in materia di sicurezza alimentare, il D.Lgs. 158/2006 fa esplicito richiamo all'autocontrollo e alle responsabilità degli operatori del settore alimentare e dei mangimi nel garantire che, nelle imprese da essi controllate, gli alimenti o i mangimi soddisfino le disposizioni della legislazione alimentare inerenti alle loro attività in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione.

Pertanto, non solo in fase di allevamento sono dettate regole precise concernenti i divieti di somministrazione di sostanze e prodotti vietati, gli obblighi di registrazione delle somministrazioni di medicinali, le dichiarazioni al momento di invio degli animali al macello ma anche i responsabili degli impianti di macellazione e di prima trasformazione hanno l'obbligo di adottare un piano aziendale di autocontrollo mirato al problema residui (art. 14 del D.Lgs. 158/2006).

Notevole importanza riveste, inoltre, la rintracciabilità delle produzioni animali da parte sia dei produttori primari che dei titolari degli impianti di macellazione e di prima trasformazione, al fine di fornire tutte le informazioni necessarie in caso di pericoli per la salute dei consumatori.

Sui proprietari degli animali, su eventuali soccidari e sugli stessi responsabili degli stabilimenti ricade l'obbligo di commercializzare soltanto animali o prodotti provenienti da animali non oggetto di trattamenti illeciti o, in caso di trattamento con medicinali veterinari o alimenti medicamentosi autorizzati, nei quali sia stato rispettato il prescritto tempo di sospensione

2.1. Obblighi per gli operatori della produzione primaria

Gli operatori del settore primario devono rispettare le pertinenti disposizioni legislative comunitarie e nazionali relative al controllo dei rischi nella produzione primaria e nelle operazioni associate, comprese le misure di controllo della contaminazione derivante dall'aria, dal suolo, dall'acqua, dai mangimi, dai fertilizzanti, dai medicinali veterinari, dai prodotti fitosanitari e dai biocidi, nonché il magazzinaggio, la gestione e l'eliminazione dei rifiuti.

C'è inoltre da tenere in considerazione che, nell'ambito delle norme europee sulla sicurezza alimentare, la responsabilità primaria di tutti gli operatori della filiera alimentare è considerata fondamentale per "conseguire i più elevati livelli di tutela dei consumatori" e lo scambio di informazioni all'interno delle diverse fasi della filiera rappresenta uno strumento importante per raggiungere gli obiettivi di sicurezza auspicati.

Per quanto riguarda gli animali produttori di alimenti destinati alla macellazione, gli allevatori, in qualità di operatori del settore alimentare primario, sono considerati il primo anello del sistema e pertanto sono tenuti, oltre che ad applicare le norme di igiene di pertinenza delle produzioni zootecniche, a conservare la registrazione di tutte le informazioni relative alla sicurezza delle loro produzioni (informazioni sulla catena alimentare o ICA), riguardanti:

- lo status sanitario dell'azienda di provenienza o del territorio regionale;
- le condizioni di salute degli animali;
- **i medicinali veterinari somministrati e gli altri trattamenti cui sono stati sottoposti gli animali nell'arco di un determinato periodo e con un tempo di sospensione superiore a zero giorni, come pure le date delle somministrazioni e dei trattamenti e i tempi di sospensione;**
- la presenza di malattie che potrebbero incidere sulla sicurezza delle carni;
- **i risultati, se pertinenti ai fini della tutela della salute pubblica, di tutte le analisi effettuate su campioni prelevati dagli animali o su altri campioni prelevati al fine di diagnosticare malattie che potrebbero incidere sulla sicurezza delle carni, compresi i campioni prelevati nel quadro del monitoraggio e controllo delle zoonosi e dei residui;**
- le pertinenti relazioni sugli esiti delle ispezioni ante e post mortem sugli animali della stessa azienda di provenienza, comprese, in particolare, le relazioni del veterinario ufficiale;
- i dati relativi alla produzione, quando ciò potrebbe indicare la presenza di una malattia;
- il nome e l'indirizzo del veterinario privato che assiste di norma l'azienda di provenienza.

Le informazioni sulla catena alimentare (ICA) devono pervenire, in modo completo, al macello, unitamente alla dichiarazione di provenienza e di destinazione degli animali (Mod. IV) di cui all'allegato IV del decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1996, n. 317 e successive modifiche, per consentire una preventiva valutazione dei rischi pertinenti e l'assunzione di decisioni responsabili prima di ammettere gli animali alla macellazione.

Nel caso in cui gli animali inviati al macello provengano da una stalla di sosta, tali informazioni (ICA e Mod. IV) devono essere fornite dall'allevamento di provenienza al gestore della stalla di sosta e, quindi, da quest'ultimo al mattatoio.

Qualora, inoltre, gli animali non abbiano soggiornato, nei 90 giorni precedenti alla macellazione, nella medesima struttura zootecnica, la documentazione che accompagna l'animale (ICA e Mod. IV) deve essere suffragata da evidenze adeguate che permettano di appurare l'assenza di rischi per la salute pubblica derivante da eventuali trattamenti cui sono stati sottoposti gli animali.

L'Allegato II del Regolamento (CE) n. 853/04, alla sezione III, fornisce il dettaglio di tutte le informazioni che gli operatori del settore alimentare che gestiscono i macelli devono richiedere, ricevere e controllare per gli animali diversi dalla selvaggina selvatica, avviati alla macellazione.

Le informazioni sulla catena alimentare aiutano gli operatori dei macelli ad organizzare le operazioni di macellazione ed i veterinari ufficiali a determinare le procedure di ispezione necessarie. Tali informazioni devono essere analizzate dai veterinari ufficiali e utilizzate come parte integrante delle procedure di ispezione.

2.2. Autocontrollo presso gli stabilimenti di macellazione e di prima trasformazione

L'obbligo di adottare il piano di autocontrollo ai sensi dell'art. 14 del D.Lgs. 158/2006 fa capo a tutte quelle attività che effettuano la trasformazione di prodotti di origine animale in alimenti destinati all'alimentazione umana. In particolare rientrano in questa categoria:

- i macelli per le carni;
- i centri di lavorazione della selvaggina;
- gli stabilimenti di trattamento e di trasformazione che ricevono il latte crudo dalle aziende di produzione;
- i centri di imballaggio e gli stabilimenti di lavorazione di ovoprodotti;
- i macelli, gli stabilimenti di preparazione e trasformazione di prima destinazione per i prodotti dell'acquacoltura;
- i laboratori di smielatura per il miele.

I responsabili delle suddette attività devono adottare un piano di autocontrollo aziendale che abbia tre finalità:

- a) accettare, nel corso di forniture dirette soltanto gli animali per i quali l'allevatore abbia garantito che i tempi di sospensione siano stati rispettati;
- b) accertare che gli animali introdotti nello stabilimento non contengano residui superiori ai limiti massimi consentiti e che non siano stati trattati con sostanze o prodotti non autorizzati;
- c) assicurare che nello stabilimento vengano introdotti solo prodotti di origine animale che non contengano residui superiori ai limiti massimi consentiti e non presentino alcuna traccia di sostanze o di prodotti non autorizzati.

L'accertamento, negli animali introdotti nel macello, dell'assenza di residui superiori ai limiti massimi consentiti e dell'assenza di trattamenti con sostanze o prodotti non autorizzati non deve essere inteso come un obbligo di esecuzione sistematica di analisi di laboratorio. Si ritiene, infatti, che il sistema di autocontrollo, pur prevedendo anche l'esecuzione di un certo numero di controlli analitici che dovranno essere calibrati in ogni singola realtà, in relazione alla quantità ed alla tipologia di animali che vengono macellati, debba basarsi, soprattutto, su un'accurata selezione dei fornitori e su un'attenta valutazione delle caratteristiche degli animali che pervengono al macello (es. conformazione anatomica, standard zootecnici, ecc.).

Anche i responsabili degli stabilimenti di prima trasformazione devono prevedere all'interno del loro sistema di autocontrollo un'adeguata selezione dei fornitori in base alle garanzie sul rispetto dei limiti di residui nei prodotti commercializzati. Questa selezione potrà essere supportata da una verifica a campione mediante analisi di laboratorio del rispetto di questi limiti.

In tutti i casi in cui, dall'attuazione dell'autocontrollo, dovesse emergere un'irregolarità in merito alla presenza di residui, il responsabile dello stabilimento deve:

1. escludere dalla macellazione o dalla produzione di alimenti destinati al consumo umano sia gli animali vivi al macello che i prodotti introdotti negli stabilimenti di prima trasformazione (carne, latte, uova, miele e prodotti dell'acquacoltura);

2. informare tempestivamente di ogni irregolarità il servizio veterinario competente per l'esecuzione dei successivi controlli ufficiali sulle aziende di origine degli animali risultati irregolari, anche alla luce di quanto previsto dagli artt. 27 e 33 del D.Lgs. 158/2006;
3. tenere a disposizione dell'Autorità di controllo tutta la documentazione relativa alle procedure di controllo adottate, ai risultati dei controlli stessi e alle azioni messe in atto in caso di irregolarità.

Tutte le imprese del settore alimentare sopradescritte sono, già da tempo, tenute all'applicazione di un piano di autocontrollo, pertanto il veterinario ufficiale, nell'ambito delle verifiche, deve effettuare periodici controlli volti ad accertare:

- la corretta predisposizione del piano di autocontrollo con particolare attenzione al rischio chimico;
- la corretta attuazione delle procedure di controllo previste nel piano;
- la corretta applicazione delle procedure previste in caso di riscontri di irregolarità dei prodotti;
- la sistematica comunicazione delle irregolarità riscontrate all'Autorità competente.

3. ATTIVITÀ DI VERIFICA

3.1. Verifica sulla produzione e commercializzazione delle sostanze farmacologicamente attive

Le imprese che producono, acquistano o comunque commercializzano sostanze ad azione tireostatica, estrogena, androgena, gestagena nonché sostanze beta-agoniste hanno l'obbligo di registrarne le quantità prodotte o acquistate, quelle cedute o utilizzate per la produzione di medicinali e i nomi di coloro ai quali sono state cedute.

3.2. Verifiche sulla produzione e distribuzione dei mangimi

Per queste verifiche è opportuno fare riferimento alle procedure indicate nel Piano Nazionale per l'Alimentazione Animale.

3.3. Verifiche presso l'allevamento

Registrazione dell'azienda

La prima verifica che deve essere effettuata è la registrazione dell'azienda presso la A.S.L. competente ai sensi dell'articolo 14, comma 1 del D.Lgs. 158/2006 (Allegato I).

Anche le aziende in cui vengono allevati animali per autoconsumo devono registrarsi presso le aziende A.S.L., segnalando tale indirizzo produttivo. In considerazione del fine non commerciale, tali imprese sono esonerate dagli obblighi di registrazione di cui agli articoli 4, 5 e 15. Rimane comunque l'obbligo della conservazione, per almeno 3 anni, delle relative prescrizioni medico-veterinarie da esibire a richiesta della A.S.L. per i controlli del caso.

Farmacosorveglianza

I competenti Servizi veterinari devono procedere ad una regolare attività di vigilanza al fine di escludere la presenza di sostanze o prodotti vietati ovvero il trattamento illecito degli animali in azienda.

Si ricorda che è vietata la detenzione in azienda (indipendentemente dalla specie animale allevata e dalla tipologia) di medicinali contenenti sostanze ad azione tireostatica, estrogena, androgena o gestagena, sostanze beta-agoniste, stilbeni e derivati dello stilbene, loro sali ed esteri, nonché qualsiasi altra sostanza ad effetto anabolizzante. A maggior ragione, eventuali riscontri di sostanze farmacologicamente attive risultano vietati e sanzionabili ai sensi dell'articolo 108, comma 4 del D.Lgs. 193/2006.

Il Servizio veterinario provvede, poi, alla verifica dei registri, delle ricette veterinarie, dei quantitativi e della tipologia dei vari medicinali in uso nelle aziende, della tenuta dei registri di carico e scarico e delle scorte.

Registro dei trattamenti ai sensi degli artt. 4 e 5 del D.Lgs. 158/2006

Questo registro (allegato II) riguarda i trattamenti di cui agli articoli 4 e 5, eseguiti su animali d'azienda, nei quali, in deroga ai divieti di somministrazione stabiliti all'art. 3 dell'anzidetto decreto, possono essere utilizzate sostanze ormonali o beta-agoniste a scopo terapeutico (disfunzioni della fecondità, interruzione di gravidanza, interventi tocolitici nei bovini e negli equini, malattia navicolare, laminite e affezioni respiratorie negli equidi) oppure a scopo zootecnico (sincronizzazione del ciclo estrale, embryo-transfer, inversione sessuale negli avannotti con meno di tre mesi di età).

Entrambi i tipi di trattamento sono vietati negli animali allevati allo scopo di produrre carne nonché in quelli da riproduzione a fine carriera, nella fase di ingrasso (ad esclusione della tocolisi nella vacca al momento del parto).

I trattamenti zootecnici e terapeutici devono essere annotati sul registro di cui all'art. 4 del decreto legislativo n. 158/2006 dal veterinario che, contestualmente alla somministrazione, annota le varie informazioni previste dal comma 3 del medesimo articolo.

Si ribadisce che presso le aziende, anche se autorizzate ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs. 193/2006, non potranno essere detenute scorte di tali medicinali veterinari.

In allegato II si propone un fac-simile del registro di cui sopra. È evidente che è preferibile, ma non vincolante, che si utilizzi il formato dei registri proposti in allegato.

Registro dei trattamenti ai sensi dell' art. 15 del decreto legislativo n. 158/2006, degli artt. 79 e 81 (registro scorte) del D.Lgs. 193/2006

Questo registro, previsto dall'art.15 (allegato III) del D.Lgs. 158/2006, riguarda invece altri interventi farmacologici con sostanze diverse da quelle utilizzate per i trattamenti di cui agli artt. 4 e 5 del D.Lgs. 158/2006.

L'obbligo di registrazione di tali trattamenti farmacologici riguarda i medicinali veterinari somministrati ad animali destinati alla produzione di alimenti. Pertanto, la portata di tale previsione è di sicuro rilievo in quanto vengono coinvolti nell'obbligo di registrazione anche le somministrazioni con alimenti medicamentosi (mangimi medicati ottenuti con premiscele medicate o prodotti intermedi).

L'art. 15 del D.Lgs. 158/2006 distingue gli obblighi di registrazione del veterinario e del titolare dell'azienda. Al primo spetta il compito di annotare, all'atto della visita in allevamento: la data di prescrizione, il motivo dei trattamenti prescritti o eseguiti, i dati identificativi degli animali trattati o da sottoporre a trattamento, i tempi di sospensione indicati. Al secondo spetta invece il compito di annotare sul registro, entro le 24 ore, la data di inizio e di fine del trattamento stesso.

Per i trattamenti programmati si riporta, a titolo di esempio, il caso di trattamenti antiparassitari o di trattamenti antimastitici in asciutta in allevamenti con anamnesi nota di mastite in cui il veterinario, al momento di una sua visita in azienda, può procedere ad una prescrizione che non necessariamente coincide con il momento della somministrazione, che potrà avvenire in tempi successivi. In tal caso il veterinario, al momento della visita, annota sul registro la data (della visita) e la natura del trattamento terapeutico prescritto specificando anche il momento della somministrazione (es. asciutta) nonché l'identificazione degli animati da trattare. In tali situazioni, nell'ambito dell'attività di farmacovigilanza, il servizio veterinario procede ad una valutazione della frequenza e dell'adeguatezza di tali trattamenti programmati, verificando che questi risultino conformi ai principi dell'uso prudente dei medicinali veterinari.

Particolare attenzione deve essere rivolta ai trattamenti preventivi con antibiotici che dovrebbero essere effettuati utilizzando solo medicinali veterinari autorizzati per tale impiego, esclusivamente

sulla base di giustificate e documentate motivazioni specifiche per ogni singola azienda che ricorra a tale uso, laddove le procedure gestionali finalizzate al rafforzamento della biosicurezza ed alla cura del benessere animale si siano mostrate insufficienti ad eradicare la presenza della malattia in allevamento. A tal fine si rimanda alle indicazioni fornite dalla *“Linea guida per la predisposizione, effettuazione e gestione dei controlli sulla distribuzione e l’impiego dei medicinali veterinari”*. Il riscontro di trattamenti preventivi, infatti, in assenza di idonei requisiti strutturali, management aziendale e rispetto del benessere animale non è giustificabile e ogni abuso va sanzionato in relazione alle relative sanzioni applicabili ai sensi dell’art. 108 del D.Lgs. 193/2006 e successive modifiche.

In merito alla possibilità di registrazione computerizzata dei dati relativi ai trattamenti farmacologici, prevista dalla linea guida per la *“Disciplina della registrazione e della trasmissione dei dati informativi indispensabili per istituire un sistema di tracciabilità del farmaco veterinario”* è consentito utilizzare un registro su supporto informatico, analogamente con quanto avviene in materia di anagrafe zootecnica, purché vengano mantenuta in maniera indiscutibile le modalità di tracciabilità e di non modificabilità dei dati inseriti..

In caso di allevamenti autorizzati alla tenuta di scorte di medicinali veterinari, ai sensi dell'articolo 80 del D.Lgs. 193/2006, nell'intento di semplificare gli adempimenti di registrazione che gravano sulle aziende, si ritiene possibile l'identificazione del registro dei trattamenti previsto ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. 193/2006 a tal fine con quello previsto dall'articolo 15 del D.Lgs. 158/2006 (allegato IV).

In presenza di scorte aziendali, limitatamente ai casi di urgenza e previa autorizzazione da parte del veterinario responsabile delle scorte che dovrà esserne informato, il titolare dell'allevamento potrà utilizzare farmaci prelevati dalle scorte dell'impianto. Resta inteso l'obbligo, per il veterinario responsabile delle scorte di provvedere, entro sette giorni dall'inizio del trattamento, alla regolarizzazione dell'intervento tramite registrazione sul registro.

Tempi di conservazione dei registri

I registri devono essere conservati per un periodo di 5 anni come stabilito dall’articolo 15, comma 3 del decreto legislativo n. 158 del 2006, così come le prescrizione dei trattamenti con alimenti medicamentosi (mangimi medicati e prodotti intermedi).

Vidimazione dei registri

I registri in questione dovranno essere vidimati dal servizio veterinario competente per territorio che annoterà sugli stessi, nell'ambito della routinaria vigilanza presso le aziende e/o sui relativi moduli di sopralluogo ispettivo, nell’ambito delle proprie procedure documentate per il controllo sulla distribuzione e l’impiego dei medicinali veterinari, la data dell'avvenuto controllo. La prestazione per la vidimazione dei registri non è soggetta ad ulteriore pagamento in quanto già coperta dai contributi introitati per i controlli effettuati sugli animali vivi e sui prodotti in attuazione del D.Lgs. 19 novembre 2008, n. 194.

Si precisa che, nel registro dei trattamenti, i medicinali veterinari dispensabili con prescrizione in triplice copia sono registrati con le modalità previste dall’art. 79 del decreto legislativo n. 193 del 2006. Per quanto riguarda i farmaci dispensabili mediante altre tipologie di prescrizione, vista da un lato l’inderogabile necessità di garantire la tracciabilità del farmaco veterinario e la terapia effettuata e dall’altro l’opportunità di consentire lo snellimento delle procedure burocratiche di registrazione dei medicinali veterinari per i quali non sono previsti tempi di sospensione, gli adempimenti di registrazione si ritengono assolti mediante la conservazione delle ricette medesime per un periodo di almeno 5 anni e la registrazione, nel registro dei trattamenti, del numero della ricetta, della data di emissione e della data di inizio del trattamento.

Oltre al controllo sulla corretta tenuta dei registri, è opportuno che il Servizio veterinario proceda ad una valutazione circa la frequenza dei trattamenti e l'estensione nell'uso a particolari fasce omogenee per fasi produttive della somministrazione di farmaci che potrebbero far presumere un uso ausinico o più facilmente di "copertura " di altre sostanze. Il veterinario dell'azienda A.S.L., inoltre, verifica la coerenza (per quantità e tipologia) dei medicinali presenti nella scorta e dei trattamenti eseguiti alla realtà zootecnica e alla situazione epidemiologica presenti nell'allevamento. È, inoltre, sempre opportuna anche una valutazione di eventuali trattamenti in deroga, reazioni avverse e sospette diminuzioni di efficacia verificatesi dall'ultimo sopralluogo nell'allevamento al fine di cogliere la possibile correlazione di tali episodi a utilizzi impropri o abusi.

Tutte le informazioni di cui sopra rientrano tra le informazioni trasmesse, dalle Regioni e Province Autonome, al Ministero della Salute attraverso i flussi istituiti con decreto ministeriale e codificato con gli allegati I e II D.M. 14 maggio 2009 "Caratteristiche strutturali e modalità operative del nucleo nazionale di farmacovigilanza sui medicinali veterinari". (G.U. Serie Generale n. 198 del 27 agosto 2009). L'analisi di tali dati consente una più attenta valutazione del rischio sanitario legato all'impiego del farmaco veterinario, nelle filiere zootecniche.

Verifica dell'autocontrollo

Per tale verifica, si rimanda al paragrafo 2.1. "Obblighi per gli operatori della produzione primaria".

Criteri e indicatori per le attività di sorveglianza indirizzate al campionamento

Si faccia riferimento alle indicazioni fornite nell'Allegato V.

3.4. Verifiche presso gli stabilimenti di macellazione

Verifica dell'Autocontrollo

Per tale verifica, si rimanda al paragrafo 2.2. "Autocontrollo presso gli impianti di macellazione e di prima trasformazione".

Ulteriori verifiche

Presso gli impianti di macellazione devono essere, inoltre, effettuati i seguenti controlli:

- a) corretta identificazione degli animali al macello, ponendo particolare attenzione ai passaporti di cui sono muniti i solipedi domestici per verificare che gli animali siano destinati alla macellazione per il consumo umano;
- b) verifica della dichiarazione di provenienza e delle informazioni sulla catena alimentare.

L'invio ricorrente al macello, da uno stesso allevamento intensivo, di partite di animali senza alcuna indicazione di trattamenti terapeutici andrebbe valutato quale motivo per eventuali verifiche di farmacovigilanza presso l'allevamento stesso.

Verifiche ispettive

Durante l'ispezione ante-mortem e post-mortem, devono essere valutati tutti i segni indicatori che possono far sospettare un trattamento illecito. A tal proposito, si tenga conto delle indicazioni fornite dagli allegati V e VI.

3.5. Verifiche presso gli stabilimenti di prima trasformazione

Verifiche dell'autocontrollo

In questi stabilimenti i controlli ufficiali da parte del veterinario ufficiale sono indirizzati alla verifica dell'autocontrollo messo in atto dal responsabile dello stabilimento ai sensi dell'art. 14 del D.Lgs. 158/2006 e all'esecuzione di ulteriori accertamenti.

Attività di controllo ufficiale

Gli ulteriori controlli ufficiali effettuati ai sensi del D.Lgs. 158/2006 e dei regolamenti comunitari nn. 854/2004 e 882/2004 saranno programmati in base alla categorizzazione del rischio (caratteristiche produttive dello stabilimento, adeguatezza del sistema di autocontrollo messo in atto dal responsabile dello stabilimento e risultati dei controlli negli anni precedenti, ecc.).

4. CAMPIONAMENTO

4.1. Campionamento PNR

Per le modalità relative alla raccolta dei campioni si rimanda ai capitoli “Strategie di campionamento” e “Buone pratiche di prelievo e di Gestione di campioni” del Piano Nazionale Residui.

4.2. Campionamento statisticamente rappresentativo

Nel caso venga confermato il trattamento illecito, vanno adottati integralmente i provvedimenti previsti dall'art. 22 del D.Lgs. 158/2006 che prevedono:

- a) il sequestro dell'allevamento oggetto d'indagine e delle aziende ad esso collegate, intendendo principalmente per tali quelle con la medesima ragione sociale e/o proprietà, tenuto conto della tipologia della non conformità rilevata;
- b) l'identificazione con contrassegni ufficiali degli animali presenti nella/e azienda/e sotto sequestro;
- c) il prelievo in azienda di campioni ufficiali statisticamente rappresentativi.

Per quanto riguarda quest'ultimo aspetto valgono le seguenti considerazioni:

- I) è importante, anzitutto, garantire la corretta identificazione della partita oggetto del campionamento che, in accordo con la definizione del D.Lgs. 158/2006, deve essere costituita da un gruppo di animali della stessa specie e fascia di età, allevati nella medesima azienda, nel medesimo tempo ed in condizioni uniformi di allevamento. Laddove siano presenti in azienda partite distinte di animali da sottoporre ad indagine, tali partite devono essere oggetto di campionamenti distinti;
- II) l'elaborazione del piano di campionamento deve quindi tenere conto del numero di animali costituenti la partita (N) e deve basarsi sulla corretta definizione dell'obiettivo dell'indagine che, nel caso in questione, è l'individuazione di trattamenti illeciti in azienda e la stima della prevalenza (percentuale di animali sottoposti a trattamento illecito nella partita esaminata).

La numerosità campionaria va determinata secondo quanto indicato nel Piano Nazionale Residui (Formula Cannon & Roe).

Tale modalità di campionamento è consigliabile venga applicata anche a seguito di un sospetto di trattamento illecito nella fase di completamento dell'analisi (ad esempio a seguito di positività al test di screening). In questo caso si devono porre sotto sequestro, qualora non lo fossero, solo gli animali appartenenti alla partita oggetto di campionamento.

Restando agli interventi di competenza del S.S.N., si demanda alle Regioni e Province autonome, una volta accertata la capacità ricettiva dei laboratori, la possibilità di definire frequenze e casi in cui procedere, fin dal primo controllo ufficiale, al prelievo di campioni statisticamente rappresentativi. È infatti noto come, a seguito del primo controllo, vengano immediatamente sospesi eventuali trattamenti illeciti. Le successive verifiche disposte presso le aziende risultate positive hanno infatti, nella stragrande maggioranza dei casi, dato esito negativo. Questa strategia di intervento, se oculatamente utilizzata, potrà rendere più efficaci i controlli ufficiali.

5. ANALISI E COMUNICAZIONE DEI RISULTATI

L'analisi dei campioni ufficiali è effettuata dagli II.ZZ.SS. (o, in casi particolari, altri laboratori eventualmente individuati dal Ministero della Salute), garantendone l'anonimato in conformità con quanto previsto dall'accreditamento EN ISO/IEC 17025.

Tutti i metodi per la ricerca di sostanze elencate nelle categorie A e B (eccetto per quelle appartenenti alle categorie B3a, B3c e B3d) dell'allegato I alla direttiva 96/23/CE, devono soddisfare i criteri stabiliti dalla Decisione 2002/657/CE.

Inoltre, l'articolo 12 del regolamento (CE) n. 882/2004 sancisce l'obbligatorietà per i laboratori che effettuano analisi di campioni prelevati durante i controlli ufficiali e che operano conformemente alla norma EN ISO/IEC 17025 dell'accreditamento delle prove.

5.1. *Flusso delle comunicazioni*

A seguito di una positività ottenuta con metodo di screening per sostanze vietate e cortisonici, gli organi prelevatori e gli uffici regionali o provinciali di coordinamento del P.N.R. devono essere tempestivamente informati dell'esito degli esami di laboratorio. Questo consentirà, nel periodo di completamento della prima analisi con il metodo di conferma, di avviare da parte di questi Enti, anche attraverso l'attivazione del NORV, quelle attività di farmacovigilanza e quegli approfondimenti previsti dagli artt. 18 e 21 del D.Lgs. 158/2006, soprattutto in caso di aziende con unità produttive dislocate in diverse A.S.L. (es. soccide).

Stessa necessità nasce da eventuali riscontri di positività presso macelli o impianti di trasformazione dei prodotti di origine animale, qualora gli animali macellati o i prodotti di origine animale positivi ai controlli ufficiali, provengano da allevamenti o impianti posti sotto la competenza di altre A.S.L. In questi casi è indispensabile avviare tempestivamente le indagini di filiera coinvolgendo i vari referenti istituzionali.

Il rapporto di prova finale deve essere inviato immediatamente, per le vie brevi (fax, e-mail), all'Autorità competente che ha eseguito il prelievo al fine di avviare tempestivamente le attività conseguenti al riscontro della non conformità.

Nell'eventualità di animali o prodotti di provenienza diversa da quella dell'ASL di campionamento, l'organo prelevatore è tenuto al rispetto di quanto riportato nel **Capitolo 6 – Provvedimenti conseguenti al riscontro di non conformità**.

Al titolare del macello e all'allevatore il rapporto di prova va trasmesso a mezzo di lettera raccomandata con avviso di ricevimento. Ai sensi dell'art. 15, comma, 5 Legge 689/81, tale ultima comunicazione equivale alla contestazione di cui al primo comma dell'art. 14 della legge medesima.

È inteso che, qualora l'analisi sia eseguita da laboratorio diverso da quello territorialmente competente, il rapporto di prova da questi rilasciato è trasmesso, tempestivamente, all'Istituto committente che provvederà alle conseguenti notifiche.

Deve essere avviato, con immediatezza, da parte degli organi accertatori, il procedimento per contestare agli interessati le relative violazioni amministrative e/o penali. In questo ambito verrà valutata dagli uffici legali delle ASL la possibile applicazione di quanto previsto dall'art. 24 della Legge 689/1981. In proposito si rileva l'importanza di mantenere stretti contatti con l'autorità giudiziaria anche al fine di fornire, agli organi inquirenti, i necessari elementi di valutazione sul rischio sanitario dovuto alla presenza di residui nelle produzioni animali.

5.2. *Analisi di revisione*

In caso di contestazione dei risultati delle analisi, così come previsto all'art. 20, comma 3 del D.Lgs. 158/2006, vale a dire di richiesta di revisione d'analisi da parte dell'interessato nei termini previsti all'art. 15 della legge 24 novembre 1981, n. 689 (15 giorni dalla notifica della positività).

Le violazioni devono comunque essere contestate ai trasgressori, con apposito verbale, entro i previsti 90 giorni dalla comunicazione dell'esito delle analisi di prima istanza. I termini per il pagamento in misura ridotta delle sanzioni amministrative pecuniarie decorrono dalla data di notifica agli interessati del risultato dell'analisi di revisione (ovviamente solo in caso di riconferma della positività).

Si ricorda, inoltre, che spetta agli organi di controllo verificare il rispetto, ad opera dei ricorrenti, delle procedure previste per la richiesta della revisione di analisi. In particolare, dovrà essere preventivamente accertata la rispondenza dei termini di tempo per la presentazione dell'istanza di revisione e la congruità dell'importo versato.

A questo riguardo si precisa che le spese sono completamente a carico dei richiedenti in quanto l'art.14 del D.P.R. 754/94 ha stabilito che gli importi dovuti per le analisi di revisione devono essere versati «senza farsi luogo a rimborso alcuno». Ciò significa che le somme previste coprono essenzialmente il costo del servizio, e non vengono, in alcun caso, (conferma o non conferma delle positività) restituite agli interessati.

Sempre l'art. 14 del D.P.R. n. 754 del 1994, stabilisce che le prestazioni dell'Ente incaricato all'esecuzione delle analisi di revisione vengano rese solo in seguito al pagamento delle tariffe indicate.

6. PROVVEDIMENTI CONSEGUENTI AL RISCONTRO DI NON CONFORMITÀ

In caso di riscontro di non conformità a seguito di prelievi condotti presso uno stabilimento di prima trasformazione, al Servizio Veterinario competente sull'allevamento di origine dell'animale o dei prodotti di origine animale deve essere trasmessa, con procedura di urgenza, copia della seguente documentazione:

1. Verbale di prelievo;
2. Rapporto di prova.

Se il prelievo è condotto presso un impianto di macellazione deve essere trasmessa anche copia della seguente documentazione:

3. Dichiarazione o certificazione di provenienza e di destinazione degli animali;
4. Informazione sulla Catena Alimentare.

Il Servizio Veterinario competente sull'allevamento dovrà effettuare, tempestivamente, le opportune verifiche di farmacosorveglianza, se non già svolte a seguito del prelievo.

L'esito del sopralluogo, trasmesso al Servizio Veterinario che ha effettuato il prelievo, dovrà documentare e specificare in dettaglio i seguenti aspetti:

- prescrizione del trattamento;
- registrazione del trattamento entro i 90 giorni precedenti il campionamento;
- rispetto dei tempi di sospensione.

Qualora il Servizio Veterinario prelevante e quello competente per l'allevamento di origine appartengono a diverse Regioni o PP.AA., le comunicazioni avvengono tra le A.S.L. competenti e, per conoscenza, alle Regioni e Province Autonome coinvolte.

6.1. In caso di trattamento illecito

Presso lo stabilimento di macellazione o di produzione/trasformazione

Il Servizio Veterinario competente sul macello o sull'impianto di produzione/trasformazione, deve condurre i seguenti accertamenti, per verificare:

1. la disponibilità delle carni o dei prodotti di origine animale risultati non conformi;
2. l'adeguatezza e l'adozione del sistema di autocontrollo secondo quanto previsto dall'art. 14, comma 2 del D.Lgs. 158/2006.

Le verifiche condotte possono portare ai seguenti provvedimenti:

- a) disporre, qualora i prodotti di origine animale oggetto di prelievo siano stati commercializzati, l'attivazione delle procedure previste per la rintracciabilità e il ritiro del prodotto, ai sensi del Regolamento (CE) n. 178/2002;
- b) destinare le carni o i prodotti di origine animale, presenti o ritirate dal commercio, come sottoprodotto di categoria 1 ai sensi del Reg. (CE) n. 1069/2009 (a meno di richiesta di revisione di analisi);
- c) contestare la violazione dell'art. 14, comma 2 del D.Lgs. 158/2006, qualora il sistema di autocontrollo non dovesse risultare adottato o adeguato;
- d) contestare la violazione dell'art. 14, comma 3, lettere a) e/o c) del D.Lgs. 158/2006;
- e) contestare, se del caso, la violazione dell'art. 3, comma 1, lettera d) del D.Lgs. 158/2006;
- f) segnalare il titolare dell'allevamento all'Autorità Giudiziaria in riferimento all'ipotesi di violazione dell'art. 5, lettera a) della L. 283/1962 e dell'articolo 440 del codice penale.

Presso l'allevamento

Il Servizio Veterinario territorialmente competente per l'allevamento di origine degli animali, avvia le dovute indagini al fine di accertare la causa dell'ipotizzata violazione, valutando contestualmente, tenuto conto delle situazioni contingenti (es. aziende in siccità), l'opportunità o meno di eseguire ulteriori campionamenti ufficiali su animali, alimenti e acqua di abbeveraggio o acqua di cattura nelle aziende di origine o di provenienza.

Questi ultimi saranno calibrati in rapporto alla presenza/assenza di animali in età a rischio, consistenza degli impianti, fase del ciclo produttivo, pregressi controlli, ecc.

Qualora si constati un trattamento illecito, l'art. 22 del D.Lgs. 158/2006 prevede il sequestro dell'allevamento, l'identificazione di tutti gli animali e un prelievo di campioni ufficiali su un insieme di animali statisticamente rappresentativo.

Qualora, a seguito del prelievo di cui sopra, sia confermato un trattamento illecito, l'Autorità competente dispone, ai sensi dell'art. 25 del suddetto decreto, l'immediato abbattimento degli animali riconosciuti positivi e ne ordina l'invio ad uno stabilimento di trasformazione di cui al Reg. (CE) n. 1069/2009.

Nell'eventualità, risultassero positivi almeno la metà dei prelievi, tutti gli animali sospetti presenti in azienda dovranno essere abbattuti.

Per «animali sospetti», si intendono gli animali appartenenti al gruppo preso a riferimento per calcolare il campione statisticamente rappresentativo quindi quegli animali appartenenti a partite omogenee, per età e tipologia produttiva e oggetto di analogo sistema di governo ed alimentazione, a quelli sottoposti a precedente campionamento.

Per la spedizione al macello degli animali positivi o sospetti di positività, vanno rispettate le procedure di invio in regime di sicurezza, quali:

- la preventiva comunicazione dell'inoltro dei capi al veterinario ispettore dell'impianto;
- la piombatura del mezzo di trasporto;
- la compilazione dei documenti di scorta (Mod. IV) ai quali deve essere allegato il verbale di sequestro degli animali emesso dalla competente autorità.

Per un periodo di 12 mesi dall'accertamento del trattamento illecito, le aziende interessate e quelle collegate vanno sottoposte ad un controllo ufficiale più rigoroso per prevenire il possibile impiego di sostanze vietate. Medesimi controlli dovranno essere riservati alle aziende ed agli stabilimenti

che forniscono animali ed alimenti zootecnici all'azienda sottoposta ad un regime di vigilanza supplementare.

Resta inteso che i provvedimenti restrittivi, quali l'abbattimento coattivo degli animali positivi o sospetti di positività, dovranno essere adottati solo in caso di mancata contestazione delle analisi di prima istanza a cura degli interessati. In caso contrario si dovrà attendere l'esito della revisione d'analisi. Ovviamente se è stata effettuata la segnalazione all'Autorità Giudiziaria, ogni intervento sull'azienda interessata va concordato con la competente Procura della Repubblica.

In caso di trattamento illecito, la comunicazione alla Autorità Giudiziaria deve essere inoltrata a carico del legale rappresentante della Ditta proprietaria degli animali e, se l'animale o gli animali provengono da un'azienda in soccida, anche nei confronti del soccidario, fermo restando la responsabilità di altri eventuali soggetti concorrenti.

Oltre a quanto sopra, le verifiche condotte possono portare ai seguenti provvedimenti:

- a) effettuare la segnalazione ai Carabinieri per la Tutela della Salute per le eventuali indagini in merito alle modalità di acquisto e di somministrazione del prodotto;
- b) acquisire l'elenco degli allevamenti collegati e segnalarli alla Regione o P.A. e ai Servizi Veterinari interessati;
- c) contestare, se del caso, la violazione dell'art. 69 del D.Lgs. 193/2006;
- d) verifica dell'attivazione del ritiro dal mercato del prodotto, ai sensi del Reg. (CE) n. 178/2002;
- e) contestazione della violazione di cui all'art. 14, comma 3, lettera a) e/o c) del D.Lgs. 158/2006 qualora siano stati commercializzati prodotti di origine animale;
- f) contestare, se del caso, la violazione di quanto previsto all'art. 3 del D.Lgs. 158/2006.

6.2. In caso di riscontro di residui a livelli superiori agli LMR

Nell'eventualità che venga accertato, a seguito dei controlli ufficiali, il superamento dei livelli massimi di residui consentiti vanno adottati, oltre alle misure sanzionatorie del caso previste dalla normativa vigente e sintetizzati nell'allegato VII al presente documento, i provvedimenti elencati all'art. 23 del decreto legislativo n. 158 del 2006.

Presso lo stabilimento di macellazione o di produzione/trasformazione

Il Servizio Veterinario competente sul macello o sull'impianto di produzione/trasformazione, deve condurre i seguenti accertamenti, per verificare:

1. la disponibilità delle carni o dei prodotti di origine animale risultati non conformi;
2. l'adeguatezza e l'adozione del sistema di autocontrollo secondo quanto previsto dall'art. 14, comma 2, del D.Lgs. 158/2006.

Le verifiche condotte possono portare ai seguenti provvedimenti:

- a) disporre, qualora i prodotti di origine animale oggetto di prelievo siano stati commercializzati, l'attivazione delle procedure previste per la rintracciabilità e il ritiro del prodotto, ai sensi del Regolamento CE n. 178/2002;
- b) destinare le carni o i prodotti di origine animale, presenti o ritirate dal commercio, come sottoprodotto di categoria 2, ai sensi del Reg. (CE) n. 1069/2009 (a meno di richiesta di revisione di analisi);
- c) contestare la violazione dell'art. 14, comma 2 del D.Lgs. 158/2006, qualora il sistema di autocontrollo non dovesse risultare adottato o adeguato;
- d) contestare la violazione dell'art. 14, comma 3, lettere b) e/o c) del D.Lgs. 158/2006.

Presso l'allevamento

Il Servizio Veterinario di competenza dell'allevamento da cui proviene l'animale o il prodotto di origine animale effettua un sopralluogo presso l'allevamento di origine per verificare:

1. la presenza di prescrizione veterinaria per il farmaco utilizzato o la registrazione del Veterinario responsabile delle scorte sul registro di scorta dei medicinali veterinari;
2. la registrazione del trattamento relativo al residuo riscontrato all'animale sottoposto a campionamento o da cui proviene il prodotto di origine animale e se sono stati rispettati i tempi di sospensione;
3. la concordanza tra le dichiarazioni di trattamento riportate sui Mod. IV relativi agli animali usciti dall'azienda almeno negli ultimi 90 giorni, mediante confronto con il registro dei trattamenti, per accertare se gli animali sono stati sottoposti nei 90 giorni precedenti la macellazione a trattamenti farmacologici e se sono stati rispettati i tempi di sospensione, in caso di somministrazione di sostanze o prodotti autorizzati agli animali commercializzati.

Le verifiche condotte possono portare alle seguenti conclusioni e provvedimenti:

- a) ***Assenza della prescrizione veterinaria o della registrazione del Veterinario responsabile delle scorte*** sul registro di scorta dei medicinali veterinari utilizzati riferibile alla molecola riscontrata ***o della registrazione del trattamento***. In tal caso, si configura un trattamento illecito e il Servizio Veterinario procede come al Paragrafo 6.1.
- b) ***Presenza della prescrizione e registrazione del trattamento con rispetto dei tempi di sospensione***.

Il Servizio Veterinario effettua le necessarie indagini finalizzate all'individuazione di episodi di superamento degli LMR che potrebbero avere rilevanza al fine della valutazione della validità dei tempi di attesa dei farmaci utilizzati procedendo agli adempimenti stabiliti dalla normativa vigente (Titolo VII – D.Lgs. 193/2006) in materia di farmacovigilanza veterinaria.

Qualora ipotizzi un ulteriore trattamento non registrato, fatte salve le contestazioni di natura penale, procede alla:

- segnalazione alla Autorità Giudiziaria per falsa dichiarazione sul Mod. IV unificato che ha scortato l'animale al macello, fatte salve altre ipotesi di violazione di natura penale;
- sanzione per mancata registrazione del trattamento.

Infrazioni ripetute al superamento del LMR impongono ai Servizi Veterinari un controllo più rigoroso degli animali e dei prodotti dell'azienda o dello stabilimento, per un periodo di almeno sei mesi (art. 23 - comma 2 – lettera a – D.Lgs. 158/2006), con sequestro dei prodotti in attesa dei risultati delle analisi.

6.3. In caso di riscontro di residui a livelli inferiori agli LMR

Il laboratorio di analisi trattiene le rimanenti aliquote dando comunicazione di tale riscontro al Servizio Veterinario prelevante che procederà per le attività di farmacovigilanza, come previsto nella prima parte del Capitolo 6.

In considerazione del fatto che i limiti di accettabilità previsti dal Reg. (EU) n. 37/2010 sono rispettati, il prodotto può essere commercializzato, valutato il rischio per la salute dei consumatori, fatte salve altre eventuali contestazioni di natura penale.

Presso l'allevamento

Le verifiche condotte, se l'animale è pervenuto al macello con dichiarazione di assenza di trattamenti negli ultimi 90 giorni (o con dichiarazione di trattamento negli ultimi 90 giorni e rispetto dei tempi di sospensione) possono portare alle seguenti conclusioni e provvedimenti:

1. ***In assenza di prescrizione e della relativa registrazione del trattamento nei 90 gg. precedenti al campionamento***, il Servizio Veterinario competente sull'allevamento di

origine notifica il rapporto di prova, sia all'allevatore che al macellatore, dando indicazioni per l'eventuale analisi di revisione e contesta il trattamento illecito all'allevatore, procedendo come al Paragrafo 6.1.

2. ***In presenza della prescrizione e assenza della registrazione del trattamento nei 90 gg. precedenti al campionamento***, il Servizio Veterinario competente sull'allevamento di origine notifica il rapporto di prova all'allevatore e al macellatore, dando indicazioni per l'eventuale analisi di revisione e procede come descritto nel Paragrafo 6.2 – Verifiche presso l'allevamento – lettera b).
3. ***In presenza di prescrizione e della relativa registrazione del trattamento nei 90 gg. precedenti al campionamento*** non sono contestate irregolarità a carico dell'allevatore e il Servizio Veterinario prelevante comunica al laboratorio di analisi la possibilità di eliminare le aliquote rimanenti.

Il titolare dell'allevamento deve condurre verifiche (anche analitiche) tendenti ad accertare la causa della contaminazione.

6.4. In caso di riscontro di sostanze della categoria A o della categoria B non consentite nella specie su cui è stato effettuato il controllo (escluso il caso di riscontro di cortisonici o β -agonisti).

L'utilizzo di sostanze o prodotti non autorizzati configura un trattamento illecito, qualora non ricadenti in un trattamento in deroga.

Presso lo stabilimento di macellazione o di produzione/trasformazione

Il Servizio Veterinario competente per l'impianto di macellazione o di produzione/trasformazione deve condurre le seguenti verifiche:

1. verificare la disponibilità delle carni o dei prodotti di origine animale risultati non conformi;
2. verificare l'adeguatezza e l'adozione di un sistema di autocontrollo in conformità a quanto previsto dall'art.14, comma 2, del D.Lgs. 158/2006.

Le verifiche condotte possono portare ai seguenti provvedimenti:

- a) attivare le procedure previste per la rintracciabilità e il ritiro del prodotto ai sensi del Regolamento (CE) n. 178/2002;
- b) destinare le carni o i prodotti di origine animale, presenti o ritirate dal commercio, come sottoprodotto di categoria 1, ai sensi del Reg. (CE) n. 1069/2009;
- c) contestare la violazione dell'art. 14, comma 2, del D.Lgs. 158/2006, qualora il sistema di autocontrollo non dovesse risultare adottato o adeguato;
- d) contestare la violazione dell'art. 14 – comma 3 - lett. a) e/o c) del D.Lgs. 158/2006;
- e) segnalare il titolare dell'allevamento all'Autorità Giudiziaria in riferimento all'ipotesi di violazione dell'art. 5, lettera a) della L. 283/1962 e dell'articolo 440 del codice penale;
- f) contestare, se del caso, la violazione dell'art. 3, comma 1, del D.Lgs. 158/2006.

Presso l'allevamento

Il Servizio Veterinario di competenza dell'allevamento effettua un intervento di farmacovigilanza per verificare la presenza di sostanze vietate e adotta i seguenti provvedimenti:

- a) segnalazione ai Carabinieri per la Tutela della Salute per le eventuali indagini in merito alle modalità di acquisto e di somministrazione del prodotto;
- b) acquisizione dell'elenco degli allevamenti collegati e segnalazione alla Regione o P.A. e ai Servizi Veterinari interessati;
- c) sequestro dell'allevamento o della partita da cui proviene l'animale risultato positivo;
- d) identificazione degli animali sequestrati;
- e) esecuzione di un campionamento statisticamente rappresentativo;

- f) adozione dei provvedimenti previsti dall' art. 25 del D.Lgs. 158/2006 in base all'esito delle verifiche condotte;
- g) contestazione, se del caso, della violazione di cui all'art. 69 del D.Lgs. 193/2006;
- h) verifica dell'attivazione del ritiro dal mercato del prodotto, ai sensi del Reg. (CE) n. 178/2002;
- i) contestazione della violazione di cui all'art. 14, comma 3, lettera a) e/o c) del D.Lgs. 158/2006 qualora siano stati commercializzati prodotti di origine animale;
- j) contestazione, se del caso, della violazione di quanto previsto all'art. 3 del D.Lgs. 158/2006.

6.5. In caso di riscontro di sostanze della categoria A o B contenute anche in farmaci autorizzati (cortisonici e β -agonisti)

L'utilizzo di cortisonici o β -agonisti, a fini o a condizioni diversi da quelli previsti dalle vigenti disposizioni, configura un trattamento illecito. Tale considerazione è indipendente dal livello del residuo constatato.

Presso lo stabilimento di macellazione o l'impianto di produzione/trasformazione

Il Servizio Veterinario competente sullo stabilimento di macellazione o sull'impianto di produzione/trasformazione, qualora riscontri un trattamento illecito conduce i necessari accertamenti e adotta i provvedimenti previsti al paragrafo 6.4.

Presso l'allevamento

Il Servizio Veterinario di competenza dell'allevamento, qualora constati un trattamento illecito, conduce i seguenti accertamenti:

1. effettua un intervento di farmacovigilanza per verificare la presenza di sostanze vietate;
2. verifica la concordanza tra le dichiarazioni di trattamento riportate sui Mod. IV relativi agli animali movimentati almeno negli ultimi 90 giorni mediante confronto con il registro dei trattamenti per accertare se gli animali sono/non sono stati sottoposti nei 90 giorni precedenti la macellazione a trattamenti farmacologici e se sono rispettati i tempi di sospensione, in caso di somministrazione di sostanze o prodotti autorizzati agli animali commercializzati.

Le verifiche condotte possono portare all'adozione dei provvedimenti previsti nel paragrafo 6.4., fatta eccezione per il punto j).

6.6. In caso di riscontro di sostanze della categoria A o della categoria B, non consentite nella specie su cui è stato effettuato il controllo, in campioni prelevati da mangimi o acqua di abbeverata

L'immissione di sostanze ad attività farmacologica in mangimi, acqua di abbeverata e nelle acque di cattura dei prodotti di acquacoltura esita nel trattamento di tutti gli animali che hanno accesso a tali matrici.

Per questo motivo, il riscontro di sostanze non autorizzate negli alimenti o nell'acqua di abbeverata in fase di somministrazione o nelle acque di cattura dei prodotti dell'acquacoltura rappresenta di per sé prova dell'avvenuto trattamento illecito e tutti gli animali che hanno avuto accesso a tali matrici sono da considerarsi positivi e devono essere immediatamente abbattuti ai sensi del D.Lgs. 158/2006, art. 25, comma 2, lettera a).

Il Servizio Veterinario di competenza dell'**allevamento** da cui proviene l'animale, configurando un trattamento illecito, effettua un sopralluogo presso l'allevamento e adotta i seguenti provvedimenti:

- a) segnalazione ai Carabinieri per la Tutela della Salute per le indagini in merito alla modalità di acquisto e di somministrazione del prodotto;
- b) acquisizione dell'elenco degli allevamenti collegati e segnalazione alla Regione o P.A. e ai Servizi Veterinari interessati;
- c) sequestro dell'allevamento o della partita a cui è stato somministrato il mangime o l'acqua di abbeverata;
- d) identificazione degli animali sequestrati;
- e) adozione dei provvedimenti previsti dall'art. 25 del D.Lgs. 158/2006 in base all'esito delle verifiche condotte;
- f) irrogazione della sanzione per violazione dell'art. 14, comma 3, lett. a) e/o c) del D.Lgs. 158/2006 qualora gli animali o i prodotti di origine animale siano stati commercializzati;
- g) attivazione del ritiro dal mercato ai sensi del Reg. (CE) n. 178/2002 di animali o prodotti di origine animale eventualmente commercializzati;
- h) invio al trattamento come categoria 1 o categoria 2, ai sensi del Reg. (CE) n. 1069/2009 in funzione della classificazione del residuo.

7. SISTEMA SANZIONATORIO

7.1. Sanzioni

Si rimanda al prontuario sanzionatorio allegato (Allegato VII) alle presenti linee guida nel quale vengono elencati le principali violazioni inerenti l'applicazione del Piano Nazionale Residui.

Il prontuario va inteso quale documento non esaustivo in quanto possono trovare applicazione anche altre fattispecie di violazioni ai dettami previsti da regolamenti comunitari e normative nazionali. Pertanto, ogni singolo caso andrà valutato tenuto conto di altre possibili contestazioni da applicare.

7.2. Autorità competente per contestare i provvedimenti

In caso di non conformità accertata in animali o prodotti di origine animale provenienti da aziende A.S.L. diverse da quelle di campionamento, l'Autorità competente per il campionamento invia il rapporto di prova e ogni altro elemento utile (verbale di prelevamento, documentazione di accompagnamento della partita al macello, ecc) all'Azienda sanitaria e, per conoscenza all'ufficio regionale, del luogo in cui è stata commessa la violazione, corrispondente con quella di competenza dell'allevamento di origine dell'animale o dei prodotti di origine animale, ai fini della successiva istruttoria del procedimento sanzionatorio e per l'adozione della relativa ordinanza-ingiunzione/archiviazione.

Al fine di chiarire i complessi passaggi di tale procedimento, anche in ragione dell'esigenza di preservare la legittimità degli atti adottati, va in primo luogo precisato che, ai sensi degli artt. 13, comma 1 e 14 della *legge 24 novembre 1981, n. 689*, le fasi dell'accertamento, della contestazione e della notificazione rientrano nella competenza degli organi addetti al controllo delle disposizioni per la cui violazione è prevista la sanzione amministrativa del pagamento di una somma di denaro, risultando del tutto influente il luogo in cui la violazione è stata commessa.

L'onere della contestazione viene assolto dal dirigente del laboratorio, mediante la comunicazione del loro esito all'interessato a mezzo di lettera raccomandata con avviso di ricevimento.

Tale ultima comunicazione rileva esclusivamente ai fini delle garanzie di difesa dell'operatore mentre, relativamente alle fasi successive del procedimento amministrativo, a norma dell'art. 17, comma 1 *legge 24 novembre 1981, n. 689*, è il funzionario o l'agente che ha provveduto all'accertamento il naturale destinatario dei referti analitici rilasciati dal laboratorio ufficiale, in quanto tenuto a presentare il rapporto con la prova delle eseguite contestazioni o notificazioni, all'ufficio competente per la successiva istruttoria.

Quest'ultimo, secondo il disposto dell'art. 17, comma 4 *legge 24 novembre 1981, n. 689* coincide con quello del *locus commissi delicti* individuabile ai fini delle presenti linee guida attraverso la corretta qualificazione giuridica della fattispecie descritta dell'art. 4 comma 5 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, in stretta connessione con l'individuazione del momento della sua consumazione anche in vista della natura istantanea o permanente della condotta.

Sul punto, la giurisprudenza più accreditata ha statuito che: *ai fini della individuazione dell'autorità amministrativa competente, ai sensi della legge 24 novembre 1981, n. 689, ad irrogare la sanzione (art. 17), il luogo della commissione dell'illecito è da reputarsi coincidente con il luogo dell'accertamento in relazione al presumibile perfezionarsi dell'infrazione nel posto in cui ne vengano acclarati gli elementi costitutivi, ovvero venga constatata parte della condotta attiva o passiva del trasgressore in sé idonea ad integrare contegno sanzionabile.*

Ne discende quale immediato corollario, secondo i giudici di legittimità, che: *l'operatività di detta presunzione deve essere esclusa, per assenza della base logica su cui riposa, quando la stessa imputazione indichi un luogo della commissione del fatto diverso da quello dell'accertamento, relegando questo a mero luogo del reperimento delle prove di un illecito commesso altrove.*

La presenza di residui oltre il limite massimo consentito riscontrato in animali o alimenti di origine animale controllati all'interno del macello, rappresenta senza dubbio l'evidenza di un illecito di carattere istantaneo, rispetto al quale il momento della consumazione viene a coincidere con quello della destinazione alla macellazione, ovvero con il momento in cui l'animale esce dalla disponibilità materiale dell'allevatore accompagnato dalla pertinente documentazione, potendosi escludere definitivamente la possibilità che segmenti di condotta successivi possano incidere sul limite di residui legalmente stabilito.

Tale aspetto della fattispecie non consente di poter riconoscere il carattere della permanenza alla condotta descritta pertanto, in ossequio alla citata giurisprudenza, l'Autorità competente all'irrogazione della sanzione non può essere quella del luogo in cui è avvenuto l'accertamento, bensì l'Azienda Sanitaria Locale del luogo in cui è stato eseguito il trattamento dell'animale.

Resta evidente che, laddove in sede di controllo ufficiale siano riscontrate non conformità dipendenti dalla mancanza o dall'inadeguatezza del piano di autocontrollo predisposto dal titolare del macello, sarà l'Asl che ha effettuato il controllo ad attivare e portare a termine l'intero procedimento sanzionatorio provvedendo, se del caso, all'adozione dell'ordinanza-ingiunzione.

8. DISPOSIZIONI GENERALI

8.1. Spese

L'articolo 30 del D. Lgs. n. 158 del 2006 cita gli articoli a cui bisogna far riferimento per quanto riguarda le spese, precisando che a seguito di un riscontro di positività, le spese dei controlli e di tutte le conseguenti azioni, campionamento, interventi veterinari, distruzione degli animali o dei prodotti ricadono sui titolari delle aziende o degli stabilimenti o dei detentori degli animali.

Tale impostazione è ripresa dal regolamento (CE) n. 882/2004 che, all'art. 28 stabilisce che, qualora la rilevazione dei casi di non conformità porta a effettuare controlli ufficiali che vanno al di là della normale attività di controllo dell'autorità competente, quest'ultima addebita le spese determinate da tali controlli ufficiali supplementari agli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti responsabili della non conformità [...]. Le attività che esulano dalle normali attività di controllo comprendono il prelievo e l'analisi di campioni come anche altri controlli necessari per accertare l'entità del problema e verificare se sia stato effettuato un intervento correttivo, o per individuare e/o provare casi di non conformità.

Il decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194, all'art. 4, comma 2 precisa che le spese derivanti da tali controlli sono a totale carico degli operatori dei settori interessati (produzione primaria e di lavorazione e trasformazione) e si determinano tenendo conto del costo orario del servizio prestato per effettuare il controllo e dell'eventuale costo di analisi di laboratorio da corrispondere direttamente alla struttura che ha effettuato le analisi.

8.2. *Spese a carico dei trasgressori*

Il D.Lgs. 158/2006 prevede all'art. 30 che, in caso di conferma di trattamento illecito, tutte le spese derivanti dall'applicazione degli artt. 18 - 21 - 22 - 23 - 24 - 25 - 26 - 31, comma 2°, nonché le spese per il trasporto, la macellazione e la distruzione coattiva degli animali o dei prodotti animali, siano a carico del trasgressore. Per facilitare l'individuazione delle varie tipologie di attività soggette a rimborso, si rimanda alle allegate tabelle riassuntive (Allegato VIII).

9. CHIARIMENTI VARI

Divieto di commercializzazione degli animali sotto trattamento farmacologico. In merito alla corretta applicazione dell'art. 14, comma 3, lettera b), del D.Lgs. 158/2006 si ritiene che il legislatore abbia inteso porre un limite alla commercializzazione di animali sottoposti a trattamenti farmacologici regolarmente prescritti. Pertanto, gli animali d'azienda a cui vengono somministrati medicinali veterinari o alimenti medicamentosi, potranno essere movimentati solo quando sarà trascorso il previsto tempo di sospensione (salvo cause di forza maggiore). Il servizio veterinario della A.S.L., competente può, solo in caso di motivata richiesta del titolare dell'azienda, autorizzare lo spostamento degli animali sottoposti a trattamento a condizione che venga informata la A.S.L. di destinazione e venga fatta menzione del trattamento sulla dichiarazione di scorta degli animali (Mod. IV) o altro documento previsto per lo spostamento degli animati dalle norme vigenti, in modo da garantire la tracciabilità degli interventi eseguiti.

**RICHIESTA DI REGISTRAZIONE PER LE AZIENDE DI ALLEVAMENTO PRESSO I
SERVIZI VETERINARI DELLE AZIENDE SANITARIE LOCALI**
(art. 14, comma 1 del D.Lgs. 158/2006)

**Al Servizio Veterinario dell'A.S.L. n°
SEDE**

Il/La sottoscritto/a nato/a a
..... il, residente in
via..... n° Comune di
c.f. in qualità di titolare/legale rappresentante dell'azienda
.....sita in via
Comune di specie animale
con indirizzo produttivo numero medi di animali detenuti/allevati
annualmente

CHIEDE

ai sensi dell'articolo 14 – comma 1 – del D.Lgs. 158/2006, di essere registrato presso codesto Servizio veterinario.

Dichiara, inoltre, che l'azienda ha le seguenti finalità:

per autoconsumo

per altri fini. Specificare

DATA

TIMBRO E FIRMA

Spazio riservato all'Ufficio: n. protocollo interno data
codice assegnato

**REGISTRO DI SOMMINISTRAZIONE DEI MEDICINALI PER I TRATTAMENTI
TERAPEUTICI E ZOOTECCNICI DI CUI AGLI**

ARTT. 4 E 5 DEL D.Lgs. 158/2006

(Trattamenti consentiti con sostanze ormonali o beta-agoniste)

**REGISTRAZIONI DI COMPETENZA ESCLUSIVA DEL
VETERINARIO CURANTE**

Il Servizio Veterinario dell'ASL, nel corso della vigilanza permanente sull'allevamento, verificherà la corretta tenuta del presente registro annotando, sullo stesso, la data del controllo eseguito.

Il presente registro deve essere conservato presso l'azienda a cura del titolare per un periodo non inferiore a cinque anni dalla data dell'ultima annotazione.

Azienda Sanitaria Locale n.di Comune di.....

**REGISTRO DI SOMMINISTRAZIONE DEI MEDICINALI PER I TRATTAMENTI
TERAPEUTICI E ZOOTECCNICI DI CUI AGLI**

ARTT. 4 E 5 DEL D.Lgs. 158/2006

Titolare allevamento/Ragione sociale ditta.....

Codice allevamento 1[][][] 2[][][] 3[][][]

Specie allevata/e.....consistenza.....tipologia.....

Sede allevamento.....

Firma titolare/legale rappresentante della ditta.....

NOTE PER LA COMPILAZIONE E LA TENUTA DEL REGISTRO

(1) Allegare le ricette veterinarie con cui sono stati prescritti i medicinali, che vanno conservate, assieme al registro, per almeno, cinque anni dalla data dell'ultima annotazione;

(2) Nella colonna deve essere riportato il numero complessivo degli animali trattati. Nella colonna (5) vanno poi indicati i dati identificativi dei singoli capi ai quali sono stati somministrati i medicinali veterinari o, in caso di animali non contrassegnati individualmente, dei gruppi trattati, che vanno identificati inequivocabilmente tramite il box, le gabbie o altro idoneo sistema;

(3) Nell'indicare il tempo di sospensione va tenuto conto della tipologia produttiva dell'animale trattato (latte, uova, carne);

(4) Per l'indicazione della natura del trattamento possono essere utilizzate le abbreviazioni seguenti:

- **Trattamenti terapeutici:** DF = disfunzioni della fecondità; IG = interruzione di gravidanza; TOC= tocolisi, AR = affezioni respiratorie degli equidi; MV = malattia navicolare; L = laminite.
- **Trattamenti zootecnici:** SC = sincronizzazione cicli estrali; EM = embrio-transfer; IS = inversione sessuale.

N.B. È vietata la detenzione in azienda di medicinali contenenti sostanze beta-agoniste per l'induzione della tocolisi. I trattamenti terapeutici e zootecnici con sostanze ormonali e beta-agoniste sono vietati negli animali da produzione (da carne) nonché in quelli da riproduzione a fine carriera durante il periodo di ingrasso.

SPAZIO RISERVATO ALLA VIDIMAZIONE

Il presente registro è composto di n. pagine progressivamente numerate e vidimate

Data

L'UFFICIO VIDIMANTE

REGISTRO DEI TRATTAMENTI

(art. 15 D.Lvo 158/2006 e artt. 79 e 81 - registro scorte - del D.Lgs. 193/2006)

Il Servizio Veterinario dell'ASL, nel corso della vigilanza permanente sull'allevamento, verificherà la corretta tenuta del presente registro annotando, sullo stesso, la data del controllo eseguito.

Il presente registro deve essere conservato presso l'azienda a cura del titolare per un periodo non inferiore a cinque anni dalla data dell'ultima annotazione.

Azienda Sanitaria Locale n.di Comune di.....

REGISTRO DEI TRATTAMENTI

(art. 15 D.Lvo 158/2006 e artt. 79 e 81 - registro scorte - del D.Lgs. 193/2006)

Titolare allevamento/Ragione sociale ditta.....

Codice allevamento 1[_][_][_] 2[_][_][_] 3[_][_][_]

Specie allevata/e.....consistenza.....tipologia.....

Sede allevamento.....

Firma titolare/legale rappresentante della ditta.....

Firma responsabile tenuta del registro.....

NOTE PER LA COMPILAZIONE E LA TENUTA DEL REGISTRO

(a) Allegare le ricette veterinarie con cui sono stati prescritti i medicinali/mangimi medicati sottoposti all'obbligo di ricetta in triplice copia, che vanno conservate per almeno cinque anni;

(b) Allegare al registro: bolle di accompagnamento dei medicinali/ricevute e scontrini fiscali/fatture ed ogni altra documentazione attestante il regolare acquisto e la regolare provenienza dei medicinali veterinari;

(c) Nell'indicare il tempo di sospensione va tenuto conto della tipologia produttiva dell'animale trattato (latte, uova, carne) o di eventuale «uso improprio»;

(d) Le date di inizio e fine trattamento vanno annotate entro 24 ore a cura dell'allevatore;

(e) Eventuali rimanenze di medicinali devono essere conservate presso l'azienda in locali o strutture idonee. Per l'impiego delle confezioni residue al di fuori del trattamento per cui erano state acquistate, è necessaria la preventiva autorizzazione del veterinario curante. In quest'ultimo caso devono essere rispettati gli obblighi di registrazione previsti dall'art. 15 del D.Lgs. 158/2006 avendo cura di annotare nella colonna "fornitore del medicinale" la dicitura «rimanenza»;

(f) Nella colonna relativa all'identificazione degli animali vanno indicate le marche auricolari dei singoli capi ai quali sono stati somministrati i medicinali veterinari (compresi gli alimenti medicati) o, in caso di animali non contrassegnati individualmente, dei gruppi trattati, inequivocabilmente identificati tramite il box, le gabbie o altro idoneo sistema.

SPAZIO RISERVATO ALLA VIDIMAZIONE

Il presente registro è composto di n. pagine progressivamente numerate e vidimate

Data

L'UFFICIO VIDIMANTE

**REGISTRO UNIFICATO DI SCORTA DEI MEDICINALI VETERINARI
E DEI TRATTAMENTI
(art. 80 D.Lgs. 193/2006 e art. 15 D.Lgs. 158/2006)**

Almeno una volta l'anno il Servizio Veterinario dell'ASL verificherà la corretta tenuta del registro annotando, sullo stesso, la data del controllo eseguito.

Il presente registro deve essere conservato presso l'azienda per un periodo non inferiore a cinque anni dalla data dell'ultima annotazione.

Azienda Sanitaria Locale n.di Comune di.....

**REGISTRO UNIFICATO DI SCORTA DEI MEDICINALI VETERINARI
E DEI TRATTAMENTI
(art. 80 D.Lgs. 193/2006 e art. 15 D.Lgs. 158/2006)**

Titolare allevamento/Ragione sociale ditta.....

Veterinario Responsabile detenzione scorte.....

Codice allevamento 1[_][_][_] 2[_][_][_] 3[_][_][_]

Specie allevata/e.....consistenza.....tipologia.....

Sede allevamento.....

Firma titolare/legale rappresentante della ditta.....

Firma del responsabile dell'allevamento.....

NOTE PER LA COMPILAZIONE E LA TENUTA DEL REGISTRO

(a) Allegare le ricette veterinarie con cui sono stati acquistati i medicinali sottoposti all'obbligo di ricetta in triplice copia, che vanno conservate, assieme al registro, per almeno cinque anni dalla data dell'ultima annotazione;

(b) Allegare al registro: bolle di accompagnamento dei medicinali/ricevute e scontrini fiscali/fatture ed ogni altra documentazione attestante il regolare acquisto e la regolare provenienza dei medicinali veterinari;

(c) Per l'accertamento dei capi trattati è necessario riportare nell'apposita colonna, i marchi individuali dei singoli animali ai quali sono stati somministrati i medicinali veterinari e gli alimenti medicamentosi o, in caso di animali non contrassegnati individualmente, dei gruppi trattati, che vanno inequivocabilmente identificati tramite il box, le gabbie o altro idoneo sistema;

(d) Nell'indicare il tempo di sospensione va tenuto conto della tipologia produttiva dell'animale trattato (latte, uova, carne) o di eventuale "uso improprio";

(e) Eventuali rimanenze di medicinali vanno annotate nella parte del registro destinato al carico delle scorte, avendo cura di precisare, nella colonna "fornitore del medicinale", la dicitura «rimanenza»;

L'impiego delle rimanenze o confezioni residue è disposto ed autorizzato dal veterinario responsabile delle scorte o dal veterinario curante (a seconda della provenienza dei medicinali:

scorta o prescrizione estemporanea eseguita da altro veterinario curante).

(f) Nel caso di trattamenti estemporanei su prescrizione o eseguiti da veterinario curante diverso dal veterinario responsabile delle scorte, le relative annotazioni vanno riportate sul registro contestualmente agli interventi aziendali di prescrizione o di somministrazione dei farmaci.

SPAZIO RISERVATO ALLA VIDIMAZIONE

Il presente registro è composto di n. pagine progressivamente numerate e vidimate

Data

L'UFFICIO VIDIMANTE

INDICATORI DI POSSIBILI TRATTAMENTI ILLECITI

Sostanza	Esame clinico	Visita ispettiva			Esami collaterali
		Organo/Matrice	Esame anatomo-patologico	Esame istopatologico	
A1 e A3: Sostanze ad attività estrogena	Animali impuberi F: - edema vulvare - sviluppo mammario con allungamento dei capezzoli - secrezione latte (a volte) M: - testicoli ridotti - aumentato volume dei capezzoli	Ovaio	Atrofia ovarica (animale impubere)		
		Utero	Aumento volume (animale impubere)		
		Ghiandole del Bartolino		Metaplasma squamosa	
		Prostata e gh. sess. secondarie		Metaplasma squamosa	
		Testicolo	Ipoplasia e degenerazione		
A2: Agenti antitiroidei		Tiroide	Iperplasia: Vitelli 35-45 g Bovini fino a 400 g	- Proliferazione cellul. fino a scomparsa del lumè - Evidente stasi colloidea senza pluristratif. cellulare	
		Apparato gastro-enterico	Replezione dei prestomaci ed intestino		
		Tess. cutaneo e muscolare	Ritenzione idrica		
A3: Cortisonici	- Immunodepressione - Sviluppo infezioni latenti - Emorragie - Diarrea con melema	Surrene	Tumefatto, edematoso con aumento della midollare e riduzione della corticale		Confronto tra il peso a caldo e a freddo: perdita di peso carcassa > 3,5% Analisi serie bianca BC Formula leucocitaria: linfociti < 40%
		Apparato gastro-enterico	Ulcere		
		Carcassa e parenchimi	Infiltrazioni adipose e atrofia Midollo osseo (ossa lunghe)		
			All'esame ispettivo, riscontro di fragilità capillare con petecchie		

Sostanza	Esame clinico	Visita ispettiva			Esami collaterali
		Organo/Matrice	Esame anatomo-patologico	Esame istopatologico	
A4: β -agonisti	<ul style="list-style-type: none"> - Nervosismo - Disturbi della postura - Tremori - Inappetenza - Disturbi respiratori - Colpo di calore per aumento termogenesi - Morti improvvise - Macellazione di necessità 	Tessuto adiposo	Diminuzione soltanto nel tessuto sottocutaneo		- PUFA sul grasso totale > 10% nel bovino
		Trachea	Appiattimento cresta (bovini)		- Dosaggio antiossidanti nel grasso e nel mangime
		Timo	Aumento volume (clenbuterolo)		
		Carcassa			Misurazione pH della carni: insufficiente acidificazione
		Fegato		Diminuzione del glicogeno (colorazione PAS+)	
		Siero			Diminuzione del cAMP
B3c: Cromo organico	<ul style="list-style-type: none"> - Colpo di calore per aumento termogenesi - Morti improvvise - Macellazione di necessità - Osteoporosi - Tossicità su monociti 	Tessuto adiposo	Possibile ossidazione lipidica		- PUFA sul grasso totale >10% nel bovino e > 40% nel suino
		Milza, fegato			- Dosaggio antiossidanti nel grasso e nel mangime
		Tessuto osseo	Fragilità ossea (costole)		- Dosaggio cromo parenchimi
		Pancreas	Possibile necrosi		

Legenda: F= sesso femminile; M= sesso maschile; PUFA: acidi grassi polinsaturi; WBC: globuli bianchi.

A) ISPEZIONE ANTE MORTEM

Devono essere valutati tutti i segni indicatori che possono far sospettare un trattamento illecito, come quelli sotto indicati:

- × Nervosismo
- × Disturbi della postura
- × Tremori
- × Disturbi respiratori quali dispnea ed atteggiamenti di fame d'aria
- × Rialzo della temperatura corporea dovuto alla lipolisi
- × Possibili colpi di calore
- × Morti improvvise
- × Stato del sensorio: animali tranquilli, con manifestazioni parossistiche se eccitati
- × Stato di nutrizione: ipertrofia del posteriore in razze non specializzate per la carne, con contemporanea riduzione dei depositi adiposi, specie alla base della coda

*Trattamento con
 β -agonisti*

- × Edema vulvare spesso associato a prollasso vaginale
- × Sviluppo mammario con allungamento dei capezzoli ed eventuale presenza di secrezione latte in animali impuberi di sesso femminile
- × Nei maschi si possono osservare volume ridotto dei testicoli ed aumentato volume dei capezzoli

*Trattamento con
sostanze ad azione
estrogena*

- × Sviluppo di infezioni latenti a causa dello stato di immunodepressione
- × Presenza di emorragie e diarrea con melena

*Trattamento con
cortisonici*

Nel caso di ricerca dei residui di contaminanti ambientali, è importante individuare gli animali da sottoporre a campionamento valutando, se possibile, la collocazione eco-ambientale dell'azienda di origine. Dovranno essere prese in considerazione soprattutto le aziende collocate nelle vicinanze di grossi insediamenti industriali (ricerca di cadmio, PCB, ecc.), di inceneritori (diossine e PCB), di grosse arterie stradali (piombo).

B) ISPEZIONE POST MORTEM

Possono essere rilevati quadri anatomo-patologici riferibili a trattamenti illeciti pregressi o in corso. Occorre, quindi, effettuare accuratamente i seguenti esami ispettivi:

ORGANI/MATRICI	VALUTAZIONI
CARCASSA	Il trattamento prolungato con β -agonisti nel periodo di finissaggio determina un progressivo impoverimento di glicogeno nelle masse muscolari con conseguente insufficiente acidificazione.
DISPOSIZIONE DEL GRASSO SULLA CARCASSA	Diminuzione del tessuto adiposo sottocutaneo senza modificazioni del tessuto adiposo intramuscolare (<i>marezzatura</i>) sono osservabili in seguito a trattamento con β -agonisti.
SCHELETRO	Fragilità ossea (costole) ed osteoporosi in seguito ad assunzione di cromo organico.
MIDOLLO OSSEO	Anche a carico del midollo osseo (ossa lunghe) è riscontrabile atrofia con presenza predominante di tessuto adiposo nella porzione diafisaria, in seguito a trattamento con cortisonici.
TRACHEA	L'appiattimento della cresta tracheale (bovini) induce il sospetto di trattamento con agonisti che, agendo sulle cellule muscolari lisce, causano rilassamento della muscolatura liscia, specie dell'albero bronchiale.
TIMO	Il trattamento con cortisonici eseguito fraudolentemente nei vitelli all'ingrasso, provoca un'accentuata atrofia timica (e di altri organi linfatici). L'atrofia timica, da non confondere con la normale involuzione dell'organo dopo la pubertà, è contraddistinta da riduzione di volume ed infiltrazione adiposa fino alla scomparsa, in taluni casi, del tessuto ghiandolare sostituito completamente dal tessuto adiposo. Nel trattamento con clenbuterolo è presente un aumento del volume del timo.
TIROIDE	La ridotta presenza di ormoni tiroidei in circolo, causata dalla somministrazione di sostanze ad attività antitiroidea stimola la secrezione dell'ormone tireotropo (TSH) con conseguente iperplasia della tiroide. Nel vitello il peso normale è 11-14 g. Valori superiori a 35-55 g sono stimabili sospetti. Nell'adulto il peso può raggiungere, nei casi più eclatanti, valori di 400-500 g. Sull'animale macellato sono, inoltre, riscontrabili replezione dei prestomaci e dell'intestino per ridotta peristalsi intestinale e ritenzione idrica nel tessuto cutaneo e muscolare.

SURRENE	La ghiandola appare tumefatta, edematosa, con aumento della midollare e riduzione della corticale nel trattamento con cortisonici. Nei vitelli il peso della ghiandola risulta inferiore a 5 g e nei bovini di 15-18 mesi inferiore a 10 g. Talora sono presenti piccole emorragie.
OVAIO, UTERO E TESTICOLO	Le manifestazioni più importanti consequenziali a trattamento con sostanze ad azione estrogena interessano l'apparato genitale, soprattutto dell'animale impubere. Nelle vitelle si osserva aumento in volume dell'utero ed atrofia, ovarica. Nei maschi, ipoplasia testicolare e degenerazione. L'atrofia ovarica viene osservata anche in seguito a contemporanea somministrazione di estrogeni e testosterone.

A supporto dell'esame ispettivo possono essere effettuati i seguenti esami:

- 1) Esame istologico della tiroide: il reperto istologico nei bovini non trattati con tireostatici presenta follicoli ghiandolari rivestiti da cellule epiteliali piatte o cubiche. Nei soggetti trattati le alterazioni istopatologiche dell'epitelio variano dalla proliferazione con formazioni cellulari di aspetto papillare o a cuscinetto associate a deplezione della sostanza colloidale, alla proliferazione pluristratificata che, nei casi più gravi, determina la scomparsa del lume follicolare;
- 2) Esame istologico delle ghiandole surrenali: la zona fascicolata (deputata alla sintesi di glicocorticoidi) e la zona reticolare (deputata alla produzione di steroidi di tipo sessuale) della corticale del surrene si presentano ridotte rispetto alla norma, in seguito a trattamenti con cortisonici. La midollare presenta uno stato di edema diffuso;
- 3) Esame istologico delle ghiandole sessuali secondarie: permette di evidenziare anche una pregressa somministrazione di sostanze ad attività estrogena. Nei maschi vengono interessate le vescichette seminali, le ghiandole bulbouretrali e, soprattutto, la prostata. La risposta positiva è caratterizzata da proliferazione dell'epitelio ghiandolare con conseguente riduzione del lume alveolare, seguita dalla fase di metaplasia caratterizzata da sostituzione totale delle cellule epiteliali cubiche secernenti con cellule piatte spinose.
Anche nelle femmine si riscontrano pluristratificazione delle cellule ghiandolari e metaplasia squamosa a carico delle ghiandole vulvo-vaginali del Bartolino;
- 4) Esame istologico del fegato con evidenziazione del glicogeno mediante colorazione PAS +: il trattamento prolungato con (mimetici nel periodo del finissaggio determina un progressivo impoverimento delle riserve di glicogeno presenti nel fegato, mentre il trattamento con glicocorticoidi ne determina l'accumulo;
- 5) Misurazione del pH delle carni: valori indicativi di insufficiente acidificazione possono indurre sospetto di trattamento con (-agonisti).

PRONTUARIO SANZIONATORIO

TIPO VIOLAZIONE	ARTICOLI VIOLATI	SANZIONE PREVISTA	OSSERVAZIONI
<p>a) Immissione sul mercato di tireostatici e stilbeni ai fini della somministrazione a tutti gli animali;</p> <p>b) Immissione sul mercato di estradiolo-17beta e derivati, β-agonisti ai fini della somministrazione ad animali da produzione per scopi diversi da quelli di cui all'art. 4 e 5 del D.Lgs. 158/2006</p>	<p>Art. 2, comma 1, lettere a) e b) del D.Lgs. 158/2006</p>	<p>1) Sanzione amministrativa pecuniaria da €10.329 a €1.974;</p> <p>2) Sanzione amministrativa accessoria di cui all'art. 33 - comma 2 (sospensione delle autorizzazioni e dei riconoscimenti ufficiali rilasciati per un periodo variabile da uno a tre mesi nonché, in caso di reiterazione della violazione, la revoca di tali provvedimenti)</p>	<p>La norma qualifica diversamente la sanzione prevista in rapporto alla pericolosità ed al destino dei prodotti in questione, vietati in tutte le specie animali per i tireostatici e gli stilbeni</p>
<p>Somministrazione, ad animali d'azienda, di sostanze vietate di cui all'art. 3, comma 1, del D.Lgs. 158/2006</p>	<p>Art. 3, comma 1, lettera a) del D.Lgs. 158/2006</p>	<p>Sanzione amministrativa pecuniaria da €10.329 a €1.974</p>	<p>Trova applicazione anche l'art 69 comma 1 - del D.Lgs. 193/2006 (depenalizzato) per l'utilizzo di sostanze farmacologicamente attive non attraverso specialità medicinali regolarmente autorizzate</p>
<p>Macellazione per il consumo umano animali trattati con sostanze vietate di cui all'art. 3, comma 1, del D.Lgs. 158/2006</p>	<p>Art. 3, comma 1, lettera b) del D.Lgs. 158/2006</p>	<p>Sanzione amministrativa pecuniaria da €10.329 a €1.974</p>	<p>Violazione depenalizzata dal D.Lgs. 507/1999. (Valutare l'attendibilità del sistema di autocontrollo aziendale per la possibile contestazione anche dell'art. 14 - comma 2 - D.Lgs. 158/2006)</p>
<p>Immissione sul mercato per il consumo umano di animali d'acquacoltura cui sono state somministrate sostanze di cui all'art. 3, comma 1, del D.Lgs. 158/2006 vietate nonché i prodotti trasformati provenienti da detti animali</p>	<p>Art. 3, comma 1, lettera c) del D.Lgs. 158/2006</p>	<p>Sanzione amministrativa pecuniaria da €10.329 a €1.974</p>	<p>Violazione depenalizzata dal D.Lgs. 507/1999. (Valutare l'attendibilità del sistema di autocontrollo aziendale per la possibile contestazione anche dell'art. 14 - comma 2 - D.Lgs. 158/2006)</p>

TIPO VIOLAZIONE	ARTICOLI VIOLATI	SANZIONE PREVISTA	OSSERVAZIONI
Immissione sul mercato delle carni degli animali che contengono o contenevano sostanze vietate di cui all'art. 3, comma 1, del D.Lgs. 158/2006	Art. 3, comma 1, lettera d) del D.Lgs. 158/2006	Sanzione amministrativa pecuniaria da €10.329 a €1.974	Violazione depenalizzata dal D.Lgs. 507/1999. (Valutare l'attendibilità del sistema di autocontrollo aziendale per la possibile contestazione anche dell'art. 14 - comma 2 - D.Lgs. 158/2006)
Trasformazione di carni di animali trattati con sostanze di cui all'art. 3, comma 1, del D.Lgs. 158/2006	Art. 3, comma 1, lettera e) del D.Lgs. 158/2006	Sanzione amministrativa pecuniaria da €10.329 a €1.974	Violazione depenalizzata dal D.Lgs. 507/1999. (Valutare l'attendibilità del sistema di autocontrollo aziendale per la possibile contestazione anche dell'art. 14 - comma 2 - D.Lgs. 158/2006)
Detenzione in aziende dove si allevano animali da produzione di medicinali contenenti le sostanze di cui all'art 3, comma 1, del D.Lgs. 158/2006	Art. 3, comma 2, del D.Lgs. 158/2006	Sanzione amministrativa pecuniaria da €1.164 a €30.987	L'ambito di applicazione dell'art 3 del D.Lgs. 158/2006 è stato esteso dal decreto legislativo 232/2007 (art. 1, lettera b) anche alle altre sostanze ad effetto anabolizzante
Violazione delle condizioni, per l'uso in deroga a scopo terapeutico, di sostanze ormonali e beta agoniste	Art. 4, comma 1, del D.Lgs. 158/2006	Sanzione amministrativa pecuniaria da €10.329 a €61.974	Violazione delle condizioni previste per l'uso terapeutico così come stabilito all'art 4, comma 2 e art. 5 del D.Lgs. 158/2006
Somministrazione in deroga e per scopi terapeutici di medicinali contenenti sostanze ormonali e β-agoniste non effettuata da un veterinario o sotto la sua diretta responsabilità	Art. 4, comma 2, del D.Lgs. 158/2006	Sanzione amministrativa pecuniaria da €10.329 a €1.974	La norma stabilisce differenti procedure a seconda dell'impiego dei medicinali in equidi

TIPO VIOLAZIONE	ARTICOLI VIOLATI	SANZIONE PREVISTA	OSSERVAZIONI
a) Omessa registrazione trattamenti terapeutici/zootecnici da parte del veterinario; b) Omessa conservazione per 5 anni del registro e delle ricette relative ai trattamenti consentiti con ormoni e beta-agonisti da parte del titolare dell'azienda	Art. 4, commi 3 e 4, del D.Lgs. 158/2006	Sanzione amministrativa pecuniaria da €2.037 a €12.394	–
a) Macellazione prima del previsto tempo di sospensione degli animali oggetto di trattamenti terapeutici in deroga; b) Esecuzione di trattamento terapeutico in deroga in animali da produzione e in quelli da riproduzione a fine carriera	Art. 4, commi 5 e 6, del D.Lgs. 158/2006	Sanzione amministrativa pecuniaria da €10.329 a €1.974	–
Violazione delle condizioni per l'uso in deroga a scopo zootecnico di sostanze ormonali e beta agoniste	Art. 5, comma 1, del D.Lgs. 158/2006	Sanzione amministrativa pecuniaria da €10.329 a €1.974	–
a) Omessa compilazione della ricetta in triplice copia non ripetibile per i trattamenti zootecnici in deroga; b) Omessa registrazione del trattamento zootecnico in deroga come previsto all'art 4, comma 3, del D.Lgs. 158/2006	Art. 5, comma 2, del D.Lgs. 158/2006	Sanzione amministrativa pecuniaria da €10.329 a €1.974	–
Esecuzione di trattamento zootecnico in deroga in animali da produzione e in quelli da riproduzione a fine carriera	Art. 5, comma 3, del D.Lgs.158/2006	Sanzione amministrativa pecuniaria da €10.329 a €1.974	–
Omessa segnalazione, da parte del veterinario, dei trattamenti terapeutici e zootecnici in deroga da lui eseguiti al competente Servizio veterinario	Art. 5, comma 4, del D.Lgs. 158/2006	Sanzione amministrativa pecuniaria da €2.037 a €12.394	–

TIPO VIOLAZIONE	ARTICOLI VIOLATI	SANZIONE PREVISTA	OSSERVAZIONI
Macellazione prima del previsto tempo di sospensione degli animali oggetto di trattamenti zootecnici in deroga	Art. 5, comma 5, del D.Lgs. 158/2006	Sanzione amministrativa pecuniaria da €10.329 a €61.974	-
Detenzione per la vendita, vendita o cessione di sostanze alimentari non rispondenti ai requisiti prescritti dalla Legge 283/1962	Art. 5, lettera a) della Legge 283/1962	Arresto fino ad un anno o ammenda da €10 a €30.987. N.B. L'alternativa della pena (arresto o ammenda) è stata prevista dall'art. 6 del D.Lgs. 507/1999 che ha modificato il terzo comma dell'art 6 della Legge 283/1962	Alla luce della giurisprudenza in materia prodotta dalla corte Suprema, anche gli animali vivi in allevamento sono considerati "alimento" e la detenzione in allevamento è considerata detenzione per la vendita.
Immissione in commercio di: a) animali oggetto di trattamenti illeciti; b) animali oggetto di trattamenti autorizzati, prima che sia trascorso il previsto tempo di attesa; c) prodotti ottenuti dagli animali di cui ai precedenti punti a) e b)	Art. 14, comma 3, lettere a) b) c) del D.Lgs. 158/2006	Sanzione amministrativa pecuniaria da €10.329 a €61.974. N.B. Fatto salvo quanto previsto all'art. 5, comma 6, del D.Lgs. 158/2006 (macellazione d'urgenza)	Violazione depenalizzata dal D.Lgs. 507/1999. N.B. Resta inteso che in presenza di residui negli animali o nei loro prodotti, trova applicazione anche l'art 5, lettera a) della Legge 283/1962
Spostamento di equidi oggetto di trattamenti in deroga a scopo terapeutico di cui all'art 4 del D.Lgs. 158/2006, in violazione delle condizioni di somministrazione e registrazione	Art 7, comma 2, del D.Lgs. 158/2006	Sanzione amministrativa pecuniaria da €5.164 a €30.987	-
Immissione sul mercato per il consumo umano di carni o prodotti ottenuti da animali oggetto di un trattamento terapeutico o zootecnico lecitamente eseguito, prima che sia trascorso il prescritto tempo di attesa	Art. 7 comma 3, del D.Lgs. 158/2006	Sanzione amministrativa pecuniaria da €10.329 a €61.974	La violazione dell'art 7, comma 3, è stata depenalizzata dal D.Lgs. 507/1999

TIPO VIOLAZIONE	ARTICOLI VIOLATI	SANZIONE PREVISTA	OSSERVAZIONI
Omessa registrazione, da parte delle imprese, delle sostanze ormonali, tireostatiche o beta - agoniste acquistate, prodotte o cedute	Art. 8, comma 1, del D.Lgs. 158/2006	Sanzione amministrativa pecuniaria da €2.037 a €2.394	-
<p>a) Importazione di animali d'azienda o d'acquacoltura ai quali sono stati somministrati medicinali veterinari contenenti tireostatici, stilbeni, prodotti contenenti tali sostanze o loro derivati, sostanze o prodotti contenenti beta-agonisti, estrogeni, gestageni e androgeni, salvo che tale somministrazione sia stata effettuata nel rispetto delle vigenti disposizioni e nel rispetto dei tempi di sospensione;</p> <p>b) Carni o prodotti ottenuti da animali la cui importazione è vietata in quanto provenienti da animali trattati illecitamente con le sostanze di cui al precedente punto a)</p>	Art 10, comma 1, lettere a) e b) del D.Lgs. 158/2006	Sanzione amministrativa pecuniaria da €0.329 a €1.974	-
Introduzione nel territorio della Repubblica italiana di sostanze alimentari destinate al commercio non rispondenti ai requisiti prescritti dalla Legge 283/1962	Art. 12 della Legge 283/1962	Arresto fino ad un anno o ammenda da €413 a €30.987	L'art. 6 del D.Lgs. 507/1999 ha previsto, per l'applicazione delle sanzioni penale, la destinazione al commercio delle sostanze alimentari. Negli altri casi, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da €16,5 a €3.098,7

TIPO VIOLAZIONE	ARTICOLI VIOLATI	SANZIONE PREVISTA	OSSERVAZIONI
<p>Commercializzazione di: a) animali ai quali sono state somministrate sostanze o prodotti non autorizzati ovvero che siano stati oggetto di un trattamento illecito; b) animali ai quali, in caso di somministrazione di sostanze o prodotti autorizzati, non sia stato rispettato il tempo di sospensione previsto c) prodotti provenienti da animali di cui alle precedenti lettere a) e b)</p>	<p>Art. 14, comma 3, del D.Lgs. 158/2006</p>	<p>Sanzione amministrativa pecuniaria da €10.329 a €11.974</p>	<p>–</p>
<p>a) Omessa registrazione dell'azienda di allevamento presso il Servizio Veterinario dell'ASL competente per territorio; b) Mancata adozione del piano di autocontrollo presso macelli/stabilimenti di prima trasformazione dei prodotti di origine animale</p>	<p>Art. 14, commi 1 e 2, del D.Lgs. 158/2006</p>	<p>Sanzione amministrativa pecuniaria da €1.164 a €30.987</p>	<p>–</p>
<p>a) Omessa annotazione sul registro, a cura del veterinario, dei trattamenti farmacologici prescritti o eseguiti sugli animali; b) Omessa annotazione sul registro, nelle 24 ore, a cura dell'allevatore, dei trattamenti farmacologici aziendali</p>	<p>Art. 15, commi 1 e 2, del D.Lgs. 158/2006</p>	<p>Sanzione amministrativa pecuniaria da €2.037 a €12.394</p>	<p>–</p>
<p>a) Omessa conservazione, per almeno 5 anni, a cura del titolare dell'allevamento del registro e delle ricette relative ai trattamenti farmacologici aziendali; b) Omessa dichiarazione di scorta, da parte del titolare dell'allevamento, riferita agli animali inviati al macello</p>	<p>Art. 15, commi 3 e 6, del D.Lgs. 158/2006</p>	<p>Sanzione amministrativa pecuniaria da €2.037 a €12.394</p>	<p>–</p>

TIPO VIOLAZIONE	ARTICOLI VIOLATI	SANZIONE PREVISTA	OSSERVAZIONI
Comportamento ostruzionistico e mancanza di collaborazione da parte del personale, del responsabile o del proprietario dello stabilimento di macellazione o del proprietario o detentore degli animali nel corso delle ispezioni e dei prelievi	Art 27 del D.Lgs. 158/2006	Sanzione amministrativa pecuniaria da €1.018 a €6.197	–
Proprietario o responsabile dello stabilimento di macellazione che contribuisce a dissimulare l'uso delle sostanze vietate	Art. 33, comma 1 del D.Lgs. 158/2006	Esclusione dagli aiuti comunitari per un periodo di 12 mesi	–
Falsa dichiarazione Mod. IV		Comunicazione all'Autorità Giudiziaria per dichiarazioni mendaci	–
Mancanza del Mod. IV	Art. 15, comma 6, del D.Lgs. 158/2006	Sanzione amministrativa pecuniaria da €2.037 a €12.394	–
Assenza o incompletezza delle informazioni sulla catena alimentare (produttore primario)	Art. 6, comma 4, del D.Lgs. 193/2007	Sanzione amministrativa pecuniaria da €250 a €1.500	–
Assenza o incompletezza delle informazioni sulla catena alimentare (titolare del macello)	Art. 6, comma 5 del D.Lgs. 193/2007	Sanzione amministrativa pecuniaria da €500 a €3.000	–
False dichiarazioni relative alle Informazioni sulla Catena Alimentare		Comunicazione all'Autorità Giudiziaria per dichiarazioni mendaci	–

SPESE A CARICO DEI TRASGRESSORI

1) Spese derivanti dall'applicazione dell'art. 18:

- Prelievo di campioni, per sondaggio, su matrici biologiche, acqua di abbeverata e alimenti per animali, sia nell'azienda in cui si è avuta la conferma del trattamento illecito, sia nelle aziende collegate a quest'ultima e nelle aziende di origine o provenienza degli animali.

2) Spese derivanti dall'applicazione degli artt. 21, 22, 23, 24, 25, 28 e 31 (comma 2):

- Individuazione della o delle aziende di origine e/o provenienza, in caso di risultati positivi agli accertamenti;
- Indagini presso le aziende di origine e/o provenienza degli animali positivi;
- Identificazione degli animali e loro sequestro finché non sono disponibili, gli esiti dei controlli;
- Costi derivanti dal prelievo di campioni statisticamente rappresentativi e dalle successive analisi di laboratorio;
- Controllo più rigoroso, per un periodo di 6 mesi, degli animali o loro prodotti in caso di infrazioni ripetute ai LMR, con sequestro degli animali o loro prodotti in attesa dei risultati di laboratorio;
- Costi di trattamento presso impianti riconosciuti ai sensi del Regolamento (CE) 1069/2009; delle carcasse o prodotti animali risultati positivi ai controlli eseguiti nei 6 mesi;
- Distruzione di prodotti di origine animale con residui di sostanze farmacologicamente attive, per mancato rispetto dei tempi di sospensione;
- Abbattimento degli animali riconosciuti positivi (o sospetti di positività in caso risultino positivi il 50% dei prelievi del campione statisticamente rappresentativo) e loro invio ad uno stabilimento riconosciuto ai sensi del Regolamento (CE) 1069/2009;
- Controllo più rigoroso dell'azienda dove più del 50% dei prelievi relativi al campione statisticamente rappresentativo sono risultati positivi, per un periodo di almeno 12 mesi;
- Controlli supplementari presso le ditte che forniscono animali e alimenti per animali alle aziende risultate positive;
- Controlli eseguiti dai P.I.F. sulle 10 partite successive a quella che, dopo campionamento è risultata non conforme; contestuale deposito a titolo di acconto da parte dello speditore o del suo mandatario di una somma pari al 50% delle spese previste per la ricerca dei residui sul campione rappresentativo;
- Rispedizione o distruzione della partita proveniente da Paesi Terzi in caso di esito positivo ai controlli;
- Visita congiunta quando il Ministro della Salute ritiene non sufficiente quanto comunicato dallo Stato membro in merito all'idoneità delle partite;
- Controlli specifici sulla partita;
- Parere dell'esperto inviato dalla Commissione Europea su sollecito del Ministero della Salute.

3) Spese derivanti dall'applicazione dell'art. 26:

- Macellazione separata, ovvero il suo differimento, sequestro delle carcasse e campionamento quando il veterinario al macello ha la conferma che gli animali abbiano subito un trattamento illecito o un trattamento autorizzato, senza il rispetto del tempo di sospensione;
- Invio delle carcasse presso stabilimenti riconosciuti ai sensi del Regolamento (CE) 1069/2009, ovvero loro distruzione.