



# *Ministero della Salute*

Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione



## **PIANO NAZIONALE PER LA RICERCA DEI RESIDUI**

ai sensi del decreto legislativo n. 158 del 16 marzo 2006

*Relazione finale*

**Anno 2015**





# *Ministero della Salute*

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE  
UFFICIO 8

## **RELAZIONE CONTENENTE I RISULTATI DEI CONTROLLI UFFICIALI SVOLTI IN ATTUAZIONE DEL PIANO NAZIONALE RESIDUI**

(ai sensi del decreto legislativo del 16 marzo 2006, n. 158)

**ANNO 2015**

A cura di:  
dr.ssa Alessandra Di Sandro  
dr.ssa Francesca Roberti

Si ringrazia la dr.ssa Renata Del Rosario per l'elaborazione statistica dei dati riportati nel paragrafo "*Tempi di attuazione del PNR 2015*".

## **Indice**

	<i>pagina</i>
<b>Introduzione</b>	<b>1</b>
<i>Tipi di Piano</i>	<i>3</i>
<i>Analisi e flusso di dati</i>	<i>3</i>
<b>Il Piano</b>	<b>4</b>
<i>Il Piano mirato: il campionamento</i>	<i>4</i>
<i>Il Piano mirato: i risultati</i>	<i>8</i>
<i>Attività a seguito di positività del Piano</i>	<i>10</i>
<i>Il Piano mirato: Confronto con gli anni precedenti (2005-2015)</i>	<i>11</i>
<i>Tempi di attuazione del PNR 2015</i>	<i>13</i>
<i>Distribuzione mensile dell'attività di campionamento</i>	<i>13</i>
<i>Tempi di accettazione</i>	<i>14</i>
<i>Tempi di analisi</i>	<i>15</i>
<i>Un focus sugli antibiotici</i>	<i>16</i>
<b>L'Extrapiano</b>	<b>19</b>
<i>L'Extrapiano mirato: il campionamento</i>	<i>19</i>
<i>L'Extrapiano mirato: i risultati</i>	<i>21</i>
<i>Attività a seguito di positività dell'Extrapiano</i>	<i>22</i>
<b>Il Sospetto</b>	<b>23</b>
<i>Il Sospetto: il campionamento</i>	<i>23</i>
<i>Il Sospetto: i risultati</i>	<i>24</i>
<b>Il Test istologico</b>	<b>25</b>
<b>Azioni a seguito di non conformità</b>	<b>26</b>
<b>Considerazioni e conclusioni sul PNR 2015</b>	<b>28</b>
<b>Appendice I – Relazione 2015 test istologico</b>	<b>29</b>



## INTRODUZIONE

Il Piano Nazionale Residui (di seguito PNR) è un piano di sorveglianza che si attua durante il processo di allevamento degli animali e nella prima trasformazione dei prodotti di origine animale, per la ricerca dei residui delle sostanze farmacologicamente attive e dei contaminanti negli animali vivi, nei loro escrementi e nei liquidi biologici, nonché nei tessuti, nei prodotti di origine animale, negli alimenti per animali e nell'acqua di abbeveraggio. Il piano si attua al fine di svelare i casi di somministrazione illecita di sostanze vietate, di somministrazione abusiva di sostanze autorizzate a condizioni diverse da quelle autorizzate e di verificare la conformità dei residui di medicinali veterinari con i limiti massimi di residui (LMR) fissati nell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 e delle quantità massime di antiparassitari e di contaminanti ambientali fissate dalla normativa europea e nazionale.

Il PNR si struttura tenendo conto delle prescrizioni del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, recante attuazione di:

- **direttiva 96/22/CE** concernente il divieto d'utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze  $\beta$ -agoniste nelle produzioni animali;
- **direttiva 96/23/CE** concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti;
- **decisione 97/747/CE** che fissa i livelli e le frequenze di prelievo di campioni per il controllo di talune sostanze e dei loro residui in alcuni prodotti di origine animale;
- **decisione 98/179/CE** recante modalità d'applicazione per il prelievo ufficiale di campioni al fine della sorveglianza di talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei prodotti di origine animale.

Il Ministero della Salute (di seguito denominato *Ministero*) - Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione (di seguito denominata *D.G.I.S.A.N.*) - è responsabile per:

- l'elaborazione del PNR;
- il coordinamento delle attività dei servizi centrali e regionali incaricati della sorveglianza sui residui;
- la raccolta delle informazioni necessarie a valutare le misure adottate e i risultati ottenuti;
- la trasmissione alla Commissione europea delle informazioni e dei risultati.

Il PNR viene elaborato, annualmente, in collaborazione con le Regioni e le Province Autonome, i Laboratori Nazionali di Riferimento per i residui e gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, tenendo conto di:

- aggiornamenti scientifici e/o normativi;
- specifiche richieste della Commissione europea e dei Laboratori Europei di Riferimento per i residui;
- variazione delle realtà produttive territoriali;
- non conformità riscontrate negli anni precedenti, sia in attuazione del PNR che del Piano Nazionale Alimentazione Animale (PNAA);
- allerta attivate negli anni precedenti relative a residui chimici in alimenti e mangimi;
- qualsiasi altro elemento ritenuto utile ai fini della sorveglianza dei residui (attività dei NAS, indicazioni da parte del Nucleo di farmacovigilanza, dati di vendita dei farmaci, ecc.).

Le categorie animali e i prodotti di origine animale monitorati nel PNR sono: bovini, suini, ovicapri, equini, volatili da cortile, conigli, selvaggina allevata, selvaggina cacciata, acquacoltura, latte, uova e miele.

I gruppi di residui o di sostanze da ricercare, previsti dall'allegato I del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, sono riportati nella Tabella 1.

**Tabella 1 – Allegato I del D.lgs. del 16 marzo 2006, n. 158**

<b>CATEGORIA A</b>	<b>SOSTANZE AD EFFETTO ANABOLIZZANTE E SOSTANZE NON AUTORIZZATE</b>
Gruppo	A1 - Stilbeni, loro derivati e loro sali ed esteri
	A2 - Agenti antitiroidei
	A3 - Steroidi
	A4 - Lattoni dell'acido resorcilico (compreso lo zeranolo)
	A5 - $\beta$ -agonisti
	A6 - Sostanze incluse nell'All. IV del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio, del 26 giugno 1990 <small>[ora abrogato dal regolamento (CE) n. 470/2009 e regolamento (UE) n. 37/2010]</small>
<b>CATEGORIA B</b>	<b>MEDICINALI VETERINARI E AGENTI CONTAMINANTI</b>
Gruppo	B1 - Sostanze antibatteriche, compresi sulfamidici e chinolonici
Gruppo	B2 - Altri prodotti medicinali veterinari
Sottogruppo	B2a - antielmintici B2b - coccidiostatici, compresi i nitroimidazoli B2c - carbammati e piretroidi B2d - tranquillanti B2e - antinfiammatori non steroidei (AINS) B2f - altre sostanze esercitanti un'attività farmacologica
Gruppo	B3 - Altre sostanze e agenti contaminanti per l'ambiente
Sottogruppo	B3a - composti organoclorurati, compresi i PCB B3b – composti organofosforati B3c - elementi chimici B3d - micotossine B3e - coloranti B3f - altri

Il PNR si articola nella ricerca delle sostanze appartenenti a tali gruppi in ciascuna categoria di animali vivi o prodotti di origine animale, ai livelli ed alle frequenze di campionamento previsti dalle norme vigenti.

Il campionamento è eseguito in maniera imprevista, inattesa e in momenti non fissi e in giorni non particolari della settimana, ad intervalli variabili distribuiti sull'intero arco dell'anno, adoperando ogni precauzione atta a garantire che il fattore sorpresa nei controlli sia costante.

I campioni prelevati in attuazione del piano di sorveglianza sono campioni mirati<sup>1</sup>, vale a dire prelevati con lo scopo di ricercare i casi di trattamento illecito o verificare la conformità con:

<sup>1</sup> Per campione mirato si intende un campione prelevato con lo scopo di svelare un trattamento illecito o verificarne la conformità dei residui con i limiti massimi fissati dalle pertinenti normative. Ciò significa che la scelta del campione deve tener conto di alcuni criteri minimi quali sesso, età, specie, tipo di allevamento, momento produttivo e di ogni altra informazione utile, che possono condurre ad un aumento delle probabilità di rivelare la



- i limiti massimi di residui delle sostanze farmacologicamente attive - regolamento (UE) n. 37/2010 e s.m.;
- i tenori massimi per gli antiparassitari - regolamento (CE) n. 396/2005 e s.m.;
- i tenori massimi per i coccidiostatici ed istomonostatici - regolamento (CE) n. 124/2009 e s.m. e regolamenti concernenti l'impiego di additivi per mangimi ai sensi del regolamento (CE) n. 1831/2003;
- i tenori massimi per i contaminanti ambientali - regolamento (CE) n. 1881/2006 e s.m.

### ***Tipi di piano***

Sono previsti tre tipi di attività:

- Piano
- Extrapiano
- Sospetto

Il **Piano** comporta il prelievo di campioni mirati pianificati dal Ministero per i diversi settori produttivi, sulla base dell'entità delle produzioni nazionali e regionali, secondo i dettami delle norme europee.

Il riscontro di non conformità in campioni *mirati*, prelevati in attuazione del Piano, conduce al prelievo di campioni supplementari *a seguito di positività*.

L'**Extrapiano** è predisposto dal *Ministero* o dalle Regioni nei casi di specifiche esigenze nazionali o locali, al fine di intensificare i controlli per la ricerca di gruppi di residui o di sostanze in specie/categorie animali, prodotti di origine animale/matrici già previsti dal piano.

Anche i campioni programmati come Extrapiano sono mirati.

Il riscontro di non conformità in campioni *mirati*, prelevati in attuazione dell'Extrapiano, conduce al prelievo di campioni supplementari *a seguito di positività*.

Il **Sospetto** prevede il prelievo di campioni nei casi in cui ci sia motivo di sospettare la presenza di residui (*clinico-anamnestico*). A seguito di non conformità analitiche in tali campioni, o a seguito di segnalazioni di esiti diagnostici sospetti al test istologico, si procede al prelievo di campioni definiti, rispettivamente, *a seguito di positività* o *isto-anatomo-patologico*.

### ***Analisi e flusso dati***

I campioni sono analizzati presso i laboratori accreditati della rete nazionale degli II.ZZ.SS., con metodiche analitiche che soddisfano i criteri stabiliti dalla decisione 2002/657/CE.

Ciascun IZS provvede all'inserimento nel sistema informativo NSIS/PNR, con cadenza mensile, di tutti i dati relativi ai campioni di propria competenza territoriale.

Gli Assessorati regionali (o provinciali per le Province Autonome) verificano le informazioni presenti nel sistema e provvedono alla loro convalida al fine di ufficializzare il dato e renderlo disponibile per la successiva elaborazione e trasmissione, da parte del *Ministero*, alla Commissione europea.

---

presenza di residui. Questo approccio differisce dal campionamento casuale in cui il campione è prelevato secondo considerazioni statistiche allo scopo di ottenere dati rappresentativi per valutare l'esposizione del consumatore a specifiche sostanze.

## IL PIANO

### Il Piano mirato: il campionamento

In attuazione del Piano Nazionale per la ricerca di Residui del 2015 sono stati analizzati **41.623** campioni, di cui **16.170** per la ricerca di residui di sostanze appartenenti alla categoria A (pari al **38.9 %** del totale delle analisi) e **25.453** per la ricerca di residui di sostanze appartenenti alla categoria B (pari al **61.1 %**).

Nella Tabella 2 è riportata l'attività per singolo settore produttivo.

**Tabella 2 – Quadro riepilogativo dell'attività del Piano 2015**  
ATTIVITA' PNR 2015

Settore produttivo	PROGRAMMAZIONE ED ATTUAZIONE			DIFFERENZA		PERCENTUALE	
	(a)	(b)	(c)	(c) - (a)	(c) - (b)	[(c) - (a)]/(a)	[(c) - (b)]/(b)
	N. minimo di campioni da analizzare <sup>2</sup>	N. programmato di campioni <sup>3</sup>	N. di campioni analizzati	Differenza tra N. di campioni analizzati rispetto al N. minimo	Differenza tra N. di campioni analizzati rispetto al N. programmato	% del N. di campioni analizzati in più rispetto al N. minimo	% del N. di campioni analizzati in più rispetto al numero programmato
Bovini	10411	14648	19534	9123	4886	87,6%	33,4%
Suini	5023	6073	7853	2830	1780	56,3%	29,3%
Ovi-Caprini	232	615	734	502	119	216,4%	19,3%
Equini	--	469	520	569	51	--	10,9%
Volatili	6294	6346	7504	1210	1158	19,2%	18,2%
Conigli	201	321	391	190	70	94,5%	21,8%
Selvaggina allevata	99	129	172	73	43	73,7%	33,3%
Acquacoltura	590	762	812	222	50	37,6%	6,6%
Latte <sup>4</sup>	738	1440	2474	1736	1034	235,2%	71,8%
Uova	767	880	1234	467	354	60,9%	40,2%
Miele	148	310	328	180	18	121,6%	5,8%
Selvaggina cacciata	91	100	67	-24	-33	-26,4%	-33,0%
<b>TOTALE</b>	<b>24594</b>	<b>32093</b>	<b>41623</b>	<b>17029</b>	<b>9530</b>	<b>69,2%</b>	<b>29,7%</b>

Per tutti i settori produttivi è stato superato il numero minimo di campioni da analizzare richiesto dalle norme comunitarie, fatta eccezione per la *Selvaggina cacciata* che continua a rappresentare, negli anni, una criticità.

<sup>2</sup> Stabilito da norme comunitarie - Il numero minimo dei campioni da analizzare deve essere determinato da ciascun Stato membro in funzione della propria produzione.

<sup>3</sup> Stabilito dalla programmazione ministeriale

<sup>4</sup> Il livello minimo di campionamento è fissato per il solo latte vaccino. I dati di programmazione ed attuazione comprendono anche il latte ovi-caprino e bufalino

Sono state superate invece le criticità relative ai settori *Acquacoltura* e *Miele*, per i quali in passato non erano stati raggiunti gli obiettivi prefissati dalla programmazione ministeriale.

La Tabella 3 riporta la percentuale di attuazione del PNR 2015 a livello regionale rispetto all'attività programmata, distinta per i singoli settori produttivi. Tale attività rientra tra gli indicatori veterinari dei Livelli Essenziali di Assistenza per la certificazione delle Regioni e Province Autonome.

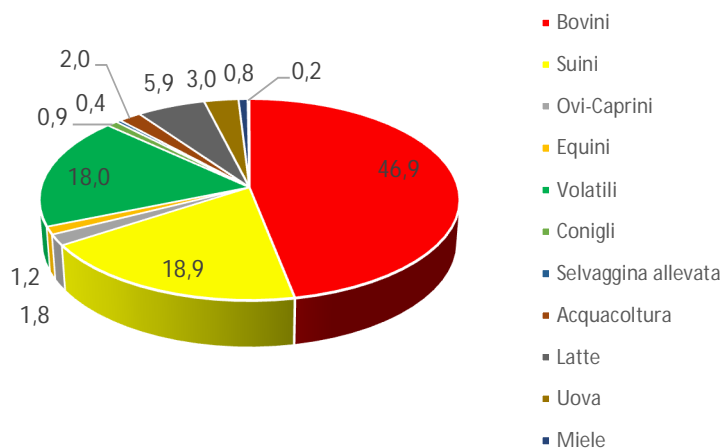
Tabella 3 - Percentuale di attuazione delle Regioni/P.A. rispetto all'attività programmata del PNR 2015, distinta per i singoli settori produttivi

	Acquacoltura	Bovini	Conigli	Equini	Latte	Miele	Ovicapriini	Selvaggina allevata	Selvaggina cacciata	Suini	Uova	Volatili da cortile	Totale
<b>Abruzzo</b>	114,3	137,3	300,0	150,0	100,0	70,0	124,5	n.a.	n.a.	106,7	112,5	111,6	118,0
<b>Basilicata</b>	n.a.	97,4	50,0	85,7	100,0	n.a.	91,7	n.a.	n.a.	88,2	n.a.	n.a.	95,1
<b>Calabria</b>	n.a.	116,6	n.a.	0,0	112,5	86,4	142,9	n.a.	n.a.	103,6	136,4	0,0	112,1
<b>Campania</b>	n.a.	127,4	133,3	161,5	178,6	81,8	131,0	n.a.	n.a.	115,8	120,0	110,3	132,9
<b>Emilia Romagna</b>	50,0	135,1	164,9	144,8	193,0	108,1	350,0	6,9	85,2	149,7	173,7	138,3	141,8
<b>Friuli Venezia Giulia</b>	98,3	128,8	100,0	125,0	94,7	90,0	n.a.	n.a.	n.a.	104,4	221,4	106,7	107,0
<b>Lazio</b>	121,3	388,6	n.a.	232,1	246,0	230,8	154,6	n.a.	n.a.	121,7	144,7	83,3	265,6
<b>Liguria</b>	125,0	141,5	n.a.	66,7	n.a.	150,0	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	200,0	n.a.	139,0
<b>Lombardia</b>	122,7	122,0	126,9	124,5	154,9	128,9	100,0	0,0	n.a.	117,7	163,0	116,4	122,8
<b>Marche</b>	133,3	191,7	100,0	100,0	150,0	n.a.	550,0	n.a.	n.a.	218,2	164,3	167,7	183,3
<b>Molise</b>	n.a.	133,3	n.a.	n.a.	100,0	n.a.	114,3	n.a.	n.a.	100,0	n.a.	73,7	118,1
<b>Piemonte</b>	750,0	123,3	95,7	176,9	176,7	111,1	150,0	n.a.	72,7	109,0	138,3	105,4	122,0
<b>P.A. Bolzano</b>	n.a.	147,3	n.a.	100,0	121,9	180,0	200,0	n.a.	n.a.	200,0	160,9	n.a.	151,2
<b>P.A. Trento</b>	100,0	120,5	100,0	100,0	120,0	60,0	n.a.	n.a.	n.a.	109,8	n.a.	n.a.	110,1
<b>Puglia</b>	100,0	100,4	100,0	101,0	100,0	100,0	96,7	n.a.	n.a.	101,8	97,4	100,0	100,2
<b>Sardegna</b>	80,0	131,3	0,0	50,0	225,3	153,8	100,0	106,7	n.a.	113,6	25,0	50,0	136,8
<b>Sicilia</b>	97,1	100,7	100,0	96,3	106,1	91,4	95,9	n.a.	n.a.	100,0	103,5	98,9	99,7
<b>Toscana</b>	103,0	143,6	100,0	150,0	122,7	90,0	120,0	n.a.	66,7	115,1	158,3	121,0	157,7
<b>Umbria</b>	115,0	171,3	n.a.	100,0	150,0	140,0	200,0	100,0	200,0	177,1	189,3	110,0	170,2
<b>Valle d'Aosta</b>	n.a.	129,6	n.a.	n.a.	166,7	n.a.	n.a.	n.a.	100,0	n.a.	n.a.	n.a.	131,3
<b>Veneto</b>	105,8	131,1	99,2	82,5	136,7	0,0	0,0	93,7	4,5	114,1	107,8	110,8	123,1

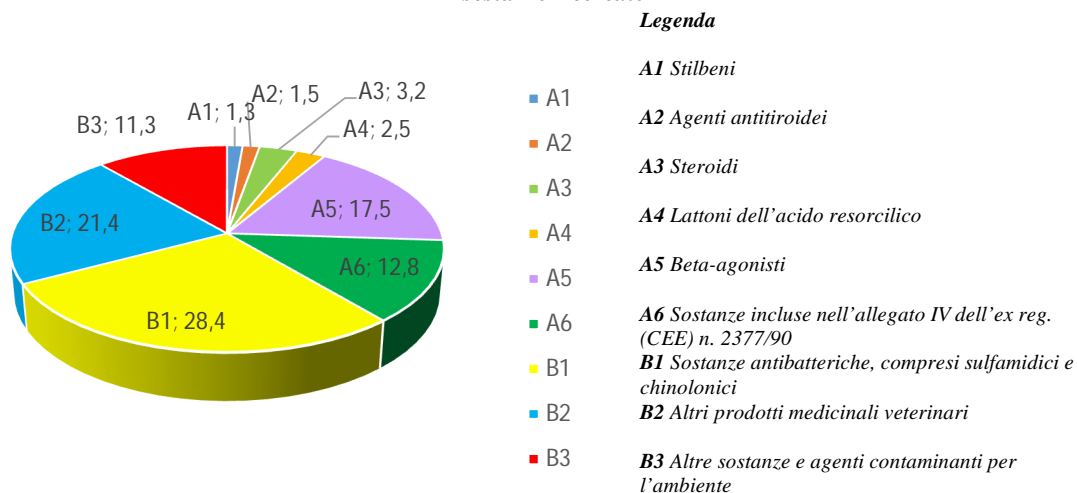
n.a. non applicabile per assenza di programmazione

Nella Figura 1 è presentata la distribuzione dei campioni analizzati, suddivisa per i differenti settori produttivi, mentre la Figura 2 riporta la distribuzione dei campioni analizzati nei diversi gruppi di sostanze ricercate.

**Figura 1 - Distribuzione percentuale dei campioni analizzati, in attuazione del PNR 2015, suddivisa per differenti settori produttivi**



**Figura 2 - Distribuzione percentuale dei campioni analizzati, in attuazione del PNR 2015, suddivisa per gruppi di sostanze ricercate**



Il 28.4 % dei campioni è stato analizzati per il gruppo B1 (sostanze antibatteriche, comprese sulfamidici e chinolonici). A seguire, troviamo il gruppo B2 (altri prodotti medicinali veterinari) con il 21.4 %, il gruppo A5 ( $\beta$ -agonisti) con il 17.5%, il gruppo A6 (sostanze incluse nell'allegato IV del Reg. CEE 2377/90) ed il gruppo B3 (altre sostanze e agenti contaminanti per l'ambiente) rispettivamente con il 12.8 % e 11.3 %.

**Il Piano mirato: i risultati**

Nel 2015 i campioni che hanno fornito risultati irregolari per la presenza di residui sono stati complessivamente 65, pari allo **0,16 %** del totale dei campioni analizzati.

Di questi, 27 sono risultati non conformi per la presenza di residui appartenenti alla categoria A (41.5 % di tutti i non conformi) e 38 per il riscontro di residui di sostanze della categoria B (58.5 % di tutti i non conformi).

Per i 65 campioni non conformi, si registrano 80 esiti analitici non conformi: un campione può infatti essere analizzato per più sostanze e risultare non conforme per più di una sostanza (Tabella 4).

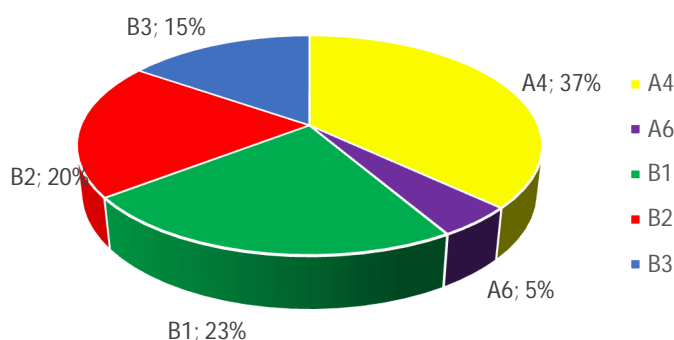
**Tabella 4 – Numero dei campioni analizzati, dei campioni non conformi e dei risultati non conformi, in tutti i settori produttivi e per ciascuna categoria di sostanze – PNR 2015**

RISULTATI DELL'ATTIVITA' PNR 2015					
Categoria/ Gruppo sostanze	Campioni analizzati		Campioni non conformi <sup>5</sup>		N. risultati non conformi
	n	%	n	% sul totale degli analizzati	n
<b>A</b>	<b>16.170</b>	<b>38,8</b>	<b>27</b>	<b>0,06</b>	<b>37</b>
A1	557	1,3	0	0,00	0
A2	606	1,5	0	0,00	0
A3	1.344	3,2	0	0,00	0
A4	1.046	2,5	24	0,06	34
A5	7.292	17,5	0	0,00	0
A6	5.325	12,8	3	0,01	3
<b>B</b>	<b>25.453</b>	<b>61,2</b>	<b>38</b>	<b>0,09</b>	<b>43</b>
B1	11.826	28,4	15	0,04	19
B2	8.906	21,4	13	0,03	14
B2a	1.945	4,7	0	0,00	0
B2b	1.720	4,1	2	0,00	2
B2c	440	1,1	0	0,00	1
B2d	702	1,7	0	0,00	0
B2e	1.063	2,6	0	0,00	0
B2f	3.036	7,3	11	0,03	11
B3	4.721	11,3	10	0,02	10
B3a	2.388	5,7	0	0,00	0
B3b	269	0,6	0	0,00	0
B3c	1.212	2,9	7	0,02	7
B3d	673	1,6	3	0,01	3
B3e	175	0,4	0	0,00	0
<b>TOTALE</b>	<b>41.623</b>	<b>100</b>	<b>65</b>	<b>0,16</b>	<b>80</b>

La Figura 3 mostra la distribuzione percentuale dei 65 campioni non conformi del PNR 2015 in base ad ogni gruppo di sostanze.

<sup>5</sup> Per una o più sostanze

**Figura 3 - Distribuzione percentuale dei campioni non conformi relativamente ai gruppi di sostanze PNR 2015**



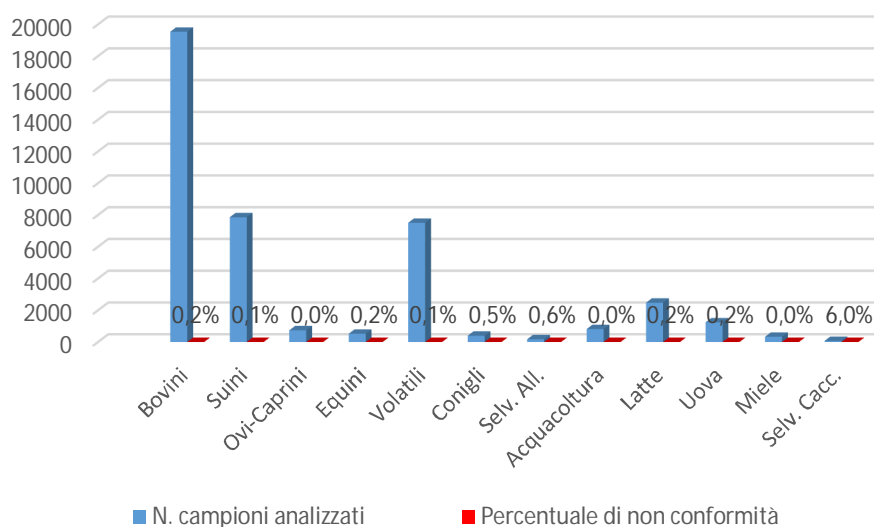
Il gruppo A4 (*lattoni dell'acido resorcilico, compreso lo zearanolo*) rappresenta la principale causa di non conformità (37%), per un totale di 24 campioni non conformi. A seguire, il gruppo B1 (*sostanze antibatteriche, comprese sulfamidici e chinolonici*), con 15 campioni non conformi (23 % delle non conformità), il gruppo B2 (*altri prodotti medicinali veterinari*) con 13 campioni non conformi (20 % delle non conformità), il gruppo B3 (*altre sostanze e agenti contaminanti per l'ambiente*) con 10 campioni non conformi (15 % delle non conformità) e il gruppo A6 (*Sostanze incluse nell'All. IV del reg. (CE) n. 2377/90*) con 3 campioni non conformi (5% delle non conformità).

Per il 2015 si registra un aumento delle non conformità per il gruppo A4 (*lattoni dell'acido resorcilico, compreso lo zearanolo*).

La presenza di queste sostanze può essere ascrivibile alla contaminazione dei mangimi di metaboliti della micotossina zearalenone, peraltro confermata nelle analisi di follow-up eseguite a seguito di non conformità.

La Figura 4 riporta la percentuale dei campioni non conformi nei singoli settori produttivi, rispetto al totale dei campioni analizzati per gli stessi settori produttivi.

**Figura 4 - Percentuale dei campioni non conformi rispetto al numero dei campioni analizzati nei singoli settori produttivi - PNR 2015**



**Attività a seguito di positività del piano<sup>6</sup>**

A seguito del riscontro di risultati irregolari nell'ambito del "Piano", si è proceduto al prelievo di ulteriori campioni con la tipologia di campionamento "a seguito di positività". La Tabella 5 mostra le attività effettuate nei differenti settori produttivi e le non conformità riscontrate.

**Tabella 5 - Quadro riepilogativo dell'attività effettuata a seguito del riscontro di campioni non conformi in attuazione del PNR 2015 mirato**

ATTIVITA' PNR 2015 (A SEGUITO POSITIVITA')						
Settore produttivo	N. campioni analizzati	N. non conformità		Totale NC	Sostanze riscontrate nei campioni non conformi	%
		Categoria A	Categoria B			
Bovini	264	2	1	3	Metaboliti dei nitrofurani (A6) x2 Cortisonici (B2f)	0.6
Suini	56	0	10	10	Sostanze antibatteriche (B1)	2.2
Volatili	4	0	0	0		
Acquacoltura	4	0	0	0		
Conigli	23	0	0	0		
Uova	4	0	0	0		
Latte	102	0	2	2	Aflatossine (B3d)	0.4
Miele	4	0	0	0		
Selvaggina allevata	1	0	0	0		
<b>TOTALE</b>	<b>462</b>	<b>2</b>	<b>13</b>	<b>15</b>		<b>3.2</b>

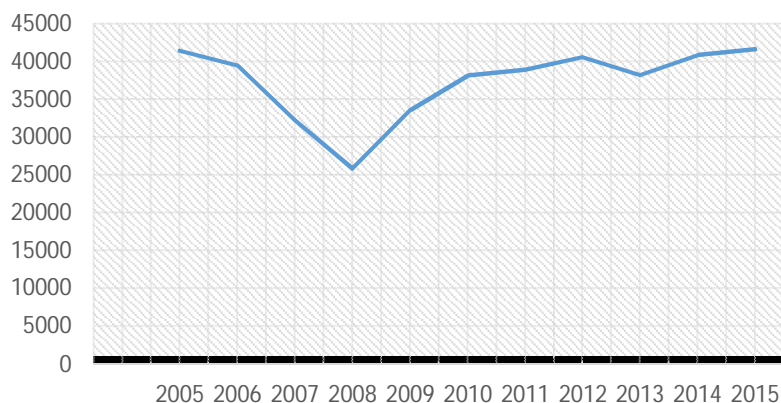
<sup>6</sup> Questo tipo di risultati vengono rendicontati alla Commissione europea come attività "su sospetto", essendo comunque prelievi effettuati come azioni di follow-up e di approfondimento dopo una prima non conformità.



### ***Il Piano mirato: Confronto con gli anni precedenti (2005-2015)***

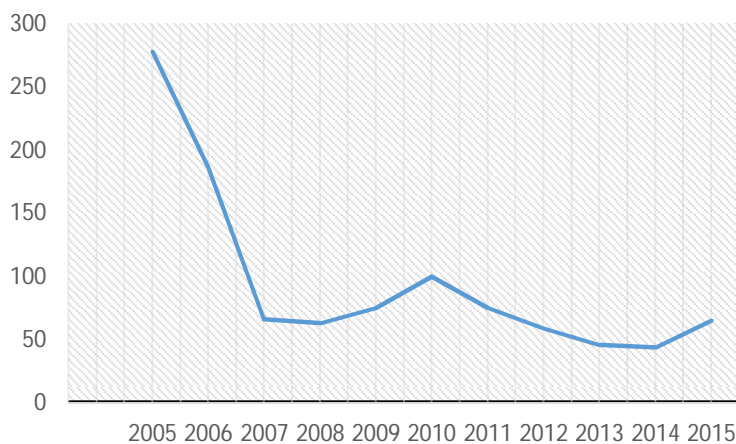
L'andamento delle attività per ciò che riguarda il numero dei campioni analizzati è in linea con il trend degli ultimi anni, come si evince dalla Figura 5.

**Figura 5 - Numero di campioni analizzati dal 2005 al 2015**



Si rileva invece una leggera inversione di tendenza, statisticamente non significativa, relativamente al numero dei campioni non conformi, come evidenziato in Figura 6.

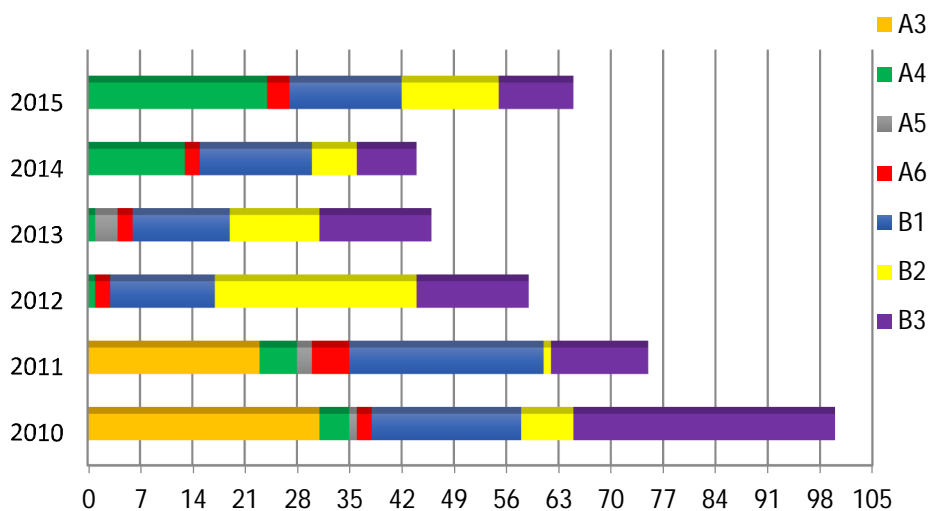
**Figura 6 - Numero di campioni non conformi rilevati dal 2005 al 2015**



La percentuale di irregolarità registrata nel 2015 (0.16 %) rimane in linea con i risultati ottenuti dagli altri Stati Membri. Infatti, per quello che riguarda il 2014, la percentuale di non conformità registrata sul territorio europeo è stata pari allo 0.37 % (1558 campioni non conformi su 425.232 campioni analizzati). Non è ancora disponibile il dato comunitario per il 2015.

La Figura 7 mostra la distribuzione delle non conformità per i diversi gruppi di sostanze, nel periodo 2010-2015.

Figura 7 - Confronto delle non conformità PNR 2010-2015



E' evidente negli anni la diminuzione di non conformità relative al gruppo A3, causata dallo spostamento nel 2012 dei *cortisonici*, su esplicita richiesta della Commissione europea, dal gruppo A3 al gruppo B2f, con il conseguente spostamento di tali non conformità nel gruppo B2.

Emerge inoltre un aumento delle non conformità relative al Gruppo A4, lattoni dell'acido resorcilico, dovuta alla contaminazione dei mangimi utilizzati da micotossine.

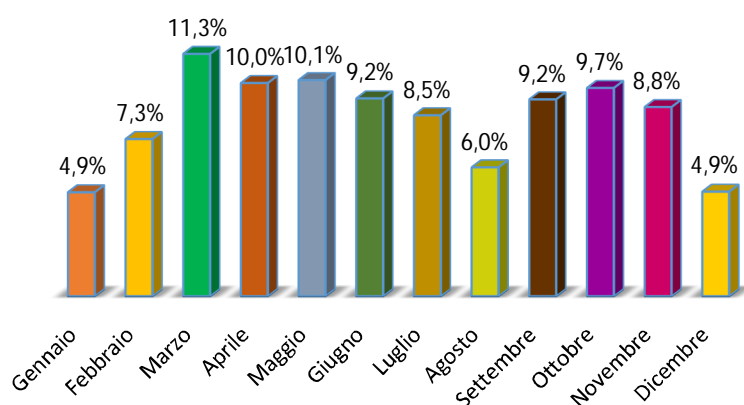
## Tempi di attuazione del PNR 2015

### Distribuzione mensile dell'attività di campionamento

Ai sensi della decisione 98/179/CE, “l'attività di campionamento del PNR deve essere effettuata ad intervalli variabili sull'intero arco dell'anno, in modo da consentire un'uniforme distribuzione dei campioni”.

La Figura 8 mostra la distribuzione delle attività di campionamento in attuazione del PNR 2015.

Figura 8 – Distribuzione mensile dell'attività di campionamento del PNR 2015



Come per gli anni precedenti, la distribuzione dell'attività di campionamento non risulta omogenea soprattutto per il primo mese di avvio dei piani regionali e per i mesi di agosto e di dicembre.

**Tempi di accettazione**

Le procedure del piano prevedono che i campioni, qualora congelati, debbano essere consegnati al laboratorio d'analisi territorialmente competente entro 2 giorni lavorativi dal prelievo (4 giorni reali).

La Tabella 6 mostra i tempi di accettazione distinti per Regioni e Province Autonome.

**Tabella 6 – Tempi di accettazione PNR 2015, distinti per Regioni e Province Autonome**

<b>REGIONE</b>	<b>% di campioni con tempi di accettazione conformi</b>
Abruzzo	99,6%
Basilicata	92,6%
Calabria	89,5%
Campania	85,3%
Emilia Romagna	97,1%
Friuli Venezia Giulia	93,7%
Lazio	98,8%
Liguria	96,6%
Lombardia	99,8%
Marche	98,5%
Molise	88,8%
Piemonte	96,3%
Prov. Auton. Bolzano	81,6%
Prov. Auton. Trento	72,2%
Puglia	97,1%
Sardegna	99,0%
Sicilia	84,8%
Toscana	98,6%
Umbria	96,2%
Valle d'Aosta	100,0%
Veneto	90,1%
<b>TOTALE</b>	<b>94,9%</b>

**Tempi di analisi<sup>7</sup>**

Le procedure del piano prevedono, dalla consegna del campione al laboratorio di analisi all'emissione del rapporto di prova, i seguenti tempi analitici:

- › non superiori ai 10 giorni lavorativi (14 giorni reali) per la ricerca di sostanze appartenenti alla categoria A e nel caso in cui sia stato disposto il sequestro cautelativo;
- › non superiori ai 30 giorni lavorativi (42 giorni reali) per le sostanze appartenenti alla categoria B.

La Tabella 7 riporta i tempi di analisi distinti per Regioni e Province Autonome.

**Tabella 7 – Tempi di analisi PNR 2015 distinti per Regioni e Province Autonome**

<b>REGIONE</b>	<b>% analisi refertate entro 14 gg.</b>	<b>% analisi refertate entro 42 gg.</b>
Abruzzo	51%	60,8%
Basilicata	37%	82,6%
Calabria	21%	48,2%
Campania	39%	61,9%
Emilia Romagna	82%	84,1%
Friuli Venezia Giulia	90%	67,3%
Lazio	77%	95,1%
Liguria	78%	58,6%
Lombardia	86%	80,8%
Marche	52%	86,9%
Molise	49%	81,4%
Piemonte	71%	75,7%
Prov. Auton. Bolzano	81%	76,1%
Prov. Auton. Trento	89%	87,3%
Puglia	33%	86,0%
Sardegna	77%	66,0%
Sicilia	52%	95,9%
Toscana	57%	85,1%
Umbria	64%	87,6%
Valle d'Aosta	47%	84,8%
Veneto	89%	84,2%
<b>TOTALE</b>	<b>79%</b>	<b>81,4%</b>

<sup>7</sup> Tale attività rientra tra le procedure per la certificazione dei Livelli Essenziali di Assistenza.

### *Un focus sugli antibiotici*

Nell'ambito del PNR, tra le sostanze farmacologicamente attive di cui è consentito l'utilizzo negli animali da produzione alimentare, viene effettuata la ricerca degli antibiotici (Gruppo B1).

L'uso eccessivo o non appropriato di antibiotici, unitamente a scarsa igiene e/o carenze nelle pratiche di prevenzione e controllo delle infezioni, ha causato negli anni il fenomeno dell'antimicrobicoresistenza, in quanto si sono create condizioni favorevoli allo sviluppo, diffusione e persistenza di microrganismi resistenti agli antimicrobici sia negli esseri umani che negli animali, trasformando il fenomeno di naturale adattamento biologico dei microrganismi in una seria minaccia per la salute pubblica a livello mondiale.

L'Unione Europea, nell'ottica della *One Health*<sup>8</sup>, è attiva da più di 15 anni nel contrasto a tale minaccia con una serie di Piani e di azioni che spaziano da attività di prevenzione delle infezioni microbiche e della loro diffusione, al controllo sull'utilizzo appropriato e prudente dei farmaci sia in medicina umana ed animale, allo sviluppo di nuovi antibiotici e al miglioramento della comunicazione, educazione e formazione per operatori e pazienti.

Il PNR rappresenta uno strumento utile al fine di monitorare la presenza di antibiotici negli alimenti di origine animale e quindi verificare, risalendo la filiera, il rispetto dei tempi di sospensione dei farmaci, attraverso la ricerca analitica dei residui di sostanze nei prodotti alimentari provenienti da animali trattati e le azioni di farmacovigilanza conseguenti a riscontri di non conformità.

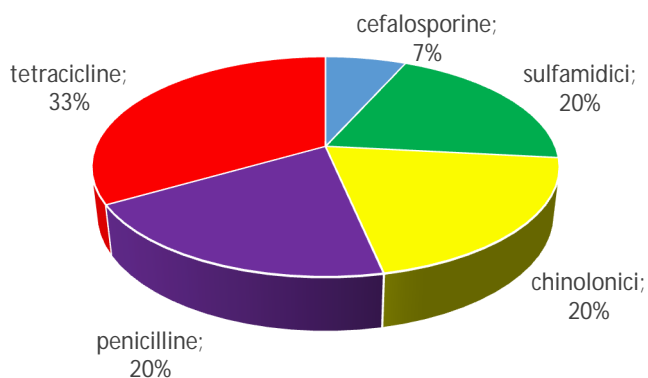
Il PNR prevede la ricerca dei residui di antibiotici nel muscolo (prelevato al macello) di bovini, suini, ovicaprini, equini, pollame, conigli e selvaggina allevata, nel muscolo di pesci allevati in acquacoltura (trote, specie eurialine), nel latte (vaccino, bufalino e ovicaprino), nelle uova e nel miele.

Nell'ambito del PNR la ricerca di antibiotici riveste un'importanza preponderante, tanto che nel 2015, nell'ambito del Piano mirato, su un totale di 41.623 campioni totali analizzati per tutte le sostanze e le matrici previste, 11.826 campioni (28.4 %) sono stati analizzati per la ricerca di sostanze antibatteriche. In tale attività sono stati riscontrati 15 campioni non conformi per presenza di tetracicline (5 campioni), sulfamidici (3 campioni), chinolonici (3 campioni), penicilline (3 campioni) e cefalosporine (1 campione) – Figura 9, distribuiti come riportato in Figura 10, tra le diverse categorie di animali.

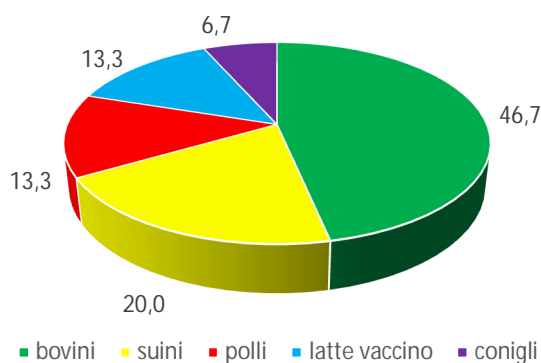
---

<sup>8</sup> Approccio interdisciplinare e globale alla salute e al benessere delle persone e degli animali.

**Figura 9 - Distribuzione percentuale delle sostanze riscontrate nei 15 campioni non conformi del gruppo B1 - PNR 2015**



**Figura 10 - Distribuzione percentuale dei 15 campioni non conformi per categoria di animali (matrice muscolo) - gruppo B1 - PNR 2015**

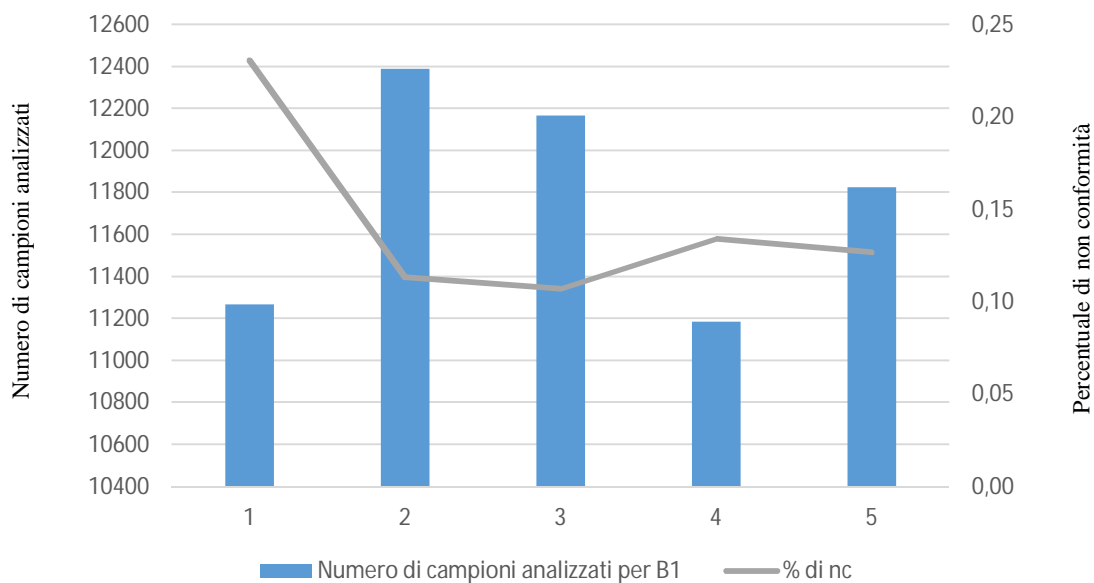


Nella Tabella 8 sono riportati i dati sui campioni analizzati per gli antibiotici e le non conformità riscontrate negli ultimi 5 anni nell'ambito del Piano mirato, con la relativa rappresentazione grafica riportata nella Figura 11.

**Tabella 8: campioni analizzati e campioni non conformi nell'ambito del Piano per la ricerca delle sostanze B1.**

Piano mirato			
Anni	Numero di campioni analizzati per B1	Numero di campioni non conformi per B1	Percentuale di non conformità (%)
2011	11268	26	0.23
2012	12389	14	0.11
2013	12168	13	0.11
2014	11185	15	0.13
2015	11826	15	0.13

**Figura 11: Campioni analizzati per la ricerca degli antibiotici (B1) e relative percentuali di non conformità nell'ambito del Piano.**



La percentuale di non conformità registrata nel 2015 per antibiotici (0.13 %), rispetto al numero totale di campioni analizzati per questa categoria di sostanze, si posiziona su valori che si mantengono costanti negli anni.



**L'EXTRAPIANO****L'Extrapiano mirato: il campionamento**

Le attività di Extrapiano sono effettuate nei casi di specifiche esigenze nazionali o locali, al fine di intensificare i controlli per la ricerca di gruppi di residui o di sostanze in specie/categorie animali, prodotti di origine animale/matrici già previsti dal piano. Anche i campioni programmati come Extrapiano sono mirati.

Nella Tabella 9 sono indicate le attività di Extrapiano programmate e realizzate da parte delle Regioni e Province Autonome, nell'anno 2015.

**Tabella 9 – Quadro riepilogativo dell'attività Extrapiano 2015 regionali**

<b>ATTUAZIONE EXTRAPIANO 2015</b>		
<b>REGIONE/P.A.</b>	<b>Numero di campioni programmati</b>	<b>Numero di campioni analizzati</b>
Abruzzo		2
Emilia Romagna		3347
Friuli Venezia Giulia		248
Lazio	960	790
Liguria		3
Lombardia	709	1527
Marche		6
Molise		21
Piemonte		1758
Prov. Auton. Bolzano		8
Prov. Auton. Trento		7
Sardegna		1
Sicilia		1
Toscana		13
Umbria		353
Valle d'Aosta		38
Veneto		151
<b>TOTALE</b>	<b>1669</b>	<b>8274</b>

A fronte dei campioni programmati dalla Regione Lazio e dalla Regione Lombardia, anche altre Regioni e Province Autonome hanno eseguito attività di campionamento allo scopo di intensificare i controlli per specifiche problematiche locali, senza tuttavia programmare le attività nel sistema informatico.

Sono stati analizzati **8274** campioni, di cui **1.604** per la ricerca di residui di sostanze appartenenti ai gruppi della categoria A (19.4%) e **6.670** per la ricerca di residui di sostanze appartenenti ai gruppi della categoria B (80.6%).

La Tabella 10 mostra la realizzazione di tali attività distinte per categoria e gruppi di sostanze ricercate.

**Tabella 10 – Distribuzione dell'attività Extrapiano 2015 suddivisa per settore produttivo e categoria/gruppi di sostanze ricercate**

ATTIVITA' EXTRAPIANO 2015												
	N. campioni analizzati per la Categoria A	A1	A2	A3	A4	A5	A6	N. campioni analizzati per la Categoria B	B1	B2	B3	Totale campioni analizzati
Bovini	1319	8	7	778	163	316	47	1736	1130	499	107	3055
Suini	43	-	-	-	1	-	42	427	404	-	23	470
Ovi-Caprini	0	-	-	-	-	-	-	41	1	1	39	41
Equini	10	-	-	-	-	-	10	97	81	5	11	107
Volatili da cortile	135	1	-	2	1	-	131	425	393	-	32	560
Conigli	84	-	-	-	-	-	84	221	208	5	8	305
Latte	1	-	-	-	-	-	1	2961	368	1	2592	2962
Uova	9	-	-	-	-	-	9	146	62	3	81	155
Miele	3	-	-	-	-	-	3	589	367	78	144	592
Selvaggina cacciata	0	-	-	-	-	-	-	23	-	1	22	23
Acquacoltura	-	-	-	-	-	-	-	4	-	-	4	4
<b>TOTALE</b>	<b>1604</b>	<b>9</b>	<b>7</b>	<b>780</b>	<b>165</b>	<b>316</b>	<b>327</b>	<b>6670</b>	<b>3014</b>	<b>593</b>	<b>3063</b>	<b>8274</b>

**L'Extrapiano mirato: i risultati**

La Tabella 11 mostra i campioni analizzati e i campioni non conformi, in funzione delle categorie di sostanze e dei settori produttivi. Sono stati riscontrati 37 campioni non conformi su 8274 campioni analizzati, pari allo 0,45 % sul totale dei campioni analizzati.

**Tabella 11 - Numero dei campioni analizzati e campioni non conformi in tutti i settori produttivi - Extrapiano 2015**

NON CONFORMITA' EXTRAPIANO 2015								
Settore produttivo	Totale campioni analizzati	Categoria A		Categoria B		Numero di campioni non conformi	% sul totale degli analizzati	Numero di esiti analitici non conformi
		Campioni analizzati	Campioni non conformi	Campioni analizzati	Campioni non conformi			
Bovini	3055	1319	4	1736	5	9	0,29	10
Suini	470	43	1	427	1	2	0,43	2
Ovi-Caprini	41	0	0	41	0	0	0,0	0
Equini	107	10	0	97	0	0	0,00	0
Volatili da cortile	560	135	0	425	2	2	0,36	2
Conigli	305	84	0	221	1	1	0,33	1
Latte	2962	1	0	2961	20	20	0,68	20
Uova	155	9	0	146	1	1	0,65	2
Miele	592	3	0	589	2	2	0,34	2
Selvaggina cacciata	23	0	0	23	0	0	0,00	0
Acquacoltura	4	0	0	4	0	0	0,00	0
<b>TOTALE</b>	<b>8274</b>	<b>1604</b>	<b>5</b>	<b>6670</b>	<b>32</b>	<b>37</b>	<b>0,45</b>	<b>39</b>

Nella Tabella 12 è riportata la distribuzione dei campioni non conformi in base ai diversi gruppi di sostanze.

**Tabella 12 - Distribuzione dei campioni non conformi nei diversi gruppi di sostanze ricercate - Extrapiano 2015**

NON CONFORMITA' EXTRAPIANO 2015						
Settore produttivo	Numero di campioni non conformi	Numero di campioni non conformi rispetto ai gruppi di sostanze				
		A3	A4	B1	B2	B3
Bovini	9	2	2	2	3	
Suini	2		1	1		
Volatili da cortile	2			2		
Conigli	1			1		
Latte	20					20
Uova	1					1
Miele	2			1		1
<b>TOTALE</b>	<b>37</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>7</b>	<b>3</b>	<b>22</b>

Le non conformità sono da attribuirsi alle sostanze appartenenti alla categoria B3 (*altre sostanze e agenti contaminanti per l'ambiente*) con 22 campioni non conformi (prevalentemente a causa dell'aflatossina M1 nel latte) seguite dalle sostanze B1 (*sostanze antibatteriche, comprese sulfamidici e chinolonici*) con 7 campioni non conformi, e in misura minore dalle sostanze A4 (*lattoni dell'acido resorcilico, compreso lo zeranolo*), B2 (*Altri prodotti medicinali veterinari*) e A3 (*steroidi*).

**Attività a seguito di positività dell'Extrapiano<sup>9</sup>**

A seguito del riscontro di non conformità nell'Extrapiano sono stati analizzati ulteriori 183 campioni. L'attività è esposta nella Tabella 13.

**Tabella 13 - Quadro riepilogativo dell'attività effettuata a seguito del riscontro di campioni non conformi in attuazione dell'Extrapiano 2015**

ATTIVITA' EXTRAPIANO 2015 (A SEGUITO POSITIVITA')					
Settore produttivo	N. campioni analizzati	N. campioni analizzati (Categoria A)	N. campioni analizzati (Categoria B)	Campioni non conformi	%
Bovini	2	-	2	1 (B3a)	0,55
Suini	50	-	50	0	0,00
Volatili da cortile	21	4	17	0	0,00
Miele	12	-	12	6 (B1)	3,28
Latte	98	-	98	2 (B3d)	1,09
<b>TOTALE</b>	<b>183</b>	<b>4</b>	<b>179</b>	<b>9</b>	<b>4,91</b>

<sup>9</sup> Anche questo tipo di risultati vengono rendicontati alla Commissione europea come attività "su sospetto", essendo comunque prelievi effettuati come azioni di follow-up e di approfondimento dopo una prima non conformità.

## IL SOSPETTO

### *Il Sospetto: il campionamento*

Il Piano su Sospetto prevede il prelievo di campioni nei casi in cui ci sia motivo di sospettare la presenza di residui (*clinico-anamnestico*). A seguito di non conformità analitiche riscontrate nei campioni o di segnalazioni di esiti diagnostici sospetti al test istologico, si procede al prelievo di campioni definiti, rispettivamente, *a seguito di positività* o *isto-anatomo-patologico*.

La Tabella 14 mostra l'attività di analisi effettuata a seguito di prelievi di campioni di tipo "Sospetto", distinta per le differenti tipologie di campionamento.

In termini generali, nel 2015 sono stati prelevati **9022** campioni, di cui 289 (3.2 %) per la ricerca di residui delle sostanze appartenenti alla categoria A e 8733 (96.8 %) per la ricerca di residui delle sostanze appartenenti alla categoria B.

Il 92 % dell'attività è stato eseguito su campioni prelevati sulla base di elementi clinico-anamnestici, il 4.7 % a seguito del riscontro di non conformità e il 3.3 % su campioni prelevati a seguito di esiti diagnostici sospetti al test istologico. In quest'ultimo caso, l'attività ha riguardato unicamente il settore **Bovini**.

**Tabella 14 - Quadro riepilogativo dell'attività su Sospetto 2015 distinta per tipologia di campionamento**

ATTIVITA' SOSPETTO PNR 2015				
	N. campioni analizzati clinico-anamnestico	N. campioni analizzati a seguito positività	N. campioni analizzati isto-anatomo-patologico	Totale
Bovini	7748	153	301	9022
Suini	30	186	-	
Equini	43	-	-	
Ovicapriini	7	-	-	
Conigli	-	1	-	
Latte	454	77	-	
Acquacoltura	3	-	-	
Miele	12	5	-	
Volatili	-	2	-	
<b>TOTALE</b>	<b>8297<sup>10</sup></b>	<b>424</b>	<b>301</b>	

<sup>10</sup> Sono inclusi in tale attività i campionamenti effettuati da alcune Regioni in caso di macellazione speciale d'urgenza.

***Il Sospetto: i risultati***

In attuazione del campionamento su sospetto, sono stati riscontrati **32** campioni non conformi, pari a 0.35 % del totale dei campioni analizzati, tutti per le sostanze del gruppo B.

La Tabella 15 mostra la distribuzione dei 32 campioni non conformi per le diverse tipologie di campionamento.

**Tabella 15 – Distribuzione dei campioni non conformi nelle diverse tipologie di campionamento - Sospetto 2015**

NON CONFORMITA' PER ATTIVITA' SOSPETTO <u>CLINICO-ANAMNESTICO</u> 2015				
	Bovini	Latte	Totale NC	% NC su totale campioni analizzati
B1	17	5	22	<b>0.24</b>
B2f	2		2	<b>0.02</b>
B3d		5	5	<b>0.05</b>
<b>Totale</b>	<b>19</b>	<b>6</b>	<b>29</b>	<b>0.32</b>
NON CONFORMITA' PER ATTIVITA' SOSPETTO <u>A SEGUITO DI POSITIVITA'</u> 2015				
	Suini	Latte	Totale NC	% NC su totale campioni analizzati
B1	1		1	<b>0.01</b>
B3d		2	2	<b>0.02</b>
<b>Totale</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>0.03</b>

A fronte di 301 campionamenti a seguito dell'attività di sospetto isto-anatomo-patologico, non sono state riscontrate non conformità.

## **IL TEST ISTOLOGICO**

In Italia, già da alcuni anni, il Ministero della salute associa alla ricerca chimica un altro filone di indagine, il test istologico, che sulla base della presenza di lesioni isto-anatomo-patologiche in organi prelevati in sede di macellazione dei capi, evidenzia un **sospetto** di 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, come definito dal D.Lgs. 158/06 art. 1, lettera g), a cui fanno seguito indagini presso le aziende di provenienza degli animali, con il prelievo di ulteriori campioni ufficiali da sottoporre a controlli chimico-fisici e con l'intensificazione delle attività di farmacovigilanza, condotte anche in maniera congiunta con altri organi di controllo (NAS).

L'indagine è stata inserita nel 2008 all'interno del PNR con un intento generale meramente conoscitivo e senza alcun valore giuridico-legale. L'obiettivo che si prefigge il monitoraggio mediante test istologico, infatti, è di individuare le aziende "a rischio" al fine di mirare i successivi controlli ufficiali basati su metodi chimici, che sono a tutt'oggi gli unici metodi ad avere validità legale ai fini delle attività sanzionatorie perché in grado di rilevare e quantificare la presenza dei singoli analiti.

Il test istologico rileva le eventuali alterazioni microscopiche indotte da molecole promotrici della crescita (anabolizzanti e molecole ad effetto anabolizzante), naturali o di sintesi, in organi target (timo, tiroide, ghiandole sessuali accessorie) e fornisce, per sua natura, risultati non confrontabili con i test chimici.

Nell'Appendice I è disponibile la relazione relativa ai risultati del test istologico per il 2015 dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta – Centro di Referenza Nazionale per le Indagini Biologiche sugli Anabolizzanti Animali (C.I.B.A.), che ha il compito e la responsabilità di predisporre le prove di confronto tra la rete dei laboratori di riferimento, al fine di uniformare metodiche e procedure operative standard. L'Istituto inoltre esegue la valutazione statistico-epidemiologica delle attività svolte, provvedendo all'invio, entro il 28 febbraio di ogni anno, del report descrittivo al Ministero, alle Regioni ed alle Province autonome.

Nel 2015 i risultati del test istologico vedono un leggero calo nella prevalenza di casi sospetti al trattamento sia per gli steroidi sessuali che per i cortisonici, seppure il trend non risulti statisticamente significativo.

## AZIONI A SEGUITO DI NON CONFORMITÀ

A seguito del riscontro di una non conformità, i Servizi Veterinari adottano tutte le azioni necessarie, previste dal d. lgs. del 16 marzo 2006, n. 158, in particolare dall'articolo 22 (Sequestro degli allevamenti), 23 (misure da adottare in caso di superamento dei limiti massimi di residui), 25 (Misure da adottare in caso di infrazione) e 26 (Misure adottate dal veterinario ufficiale in caso di sospetto), al fine di identificarne l'origine e le cause.

Nel marzo 2013, sono state emanate le **Linee guida applicative del d. lgs. del 16 marzo 2006, n. 158**, finalizzate ad armonizzare i controlli ufficiali volti alla ricerca dei residui di sostanze chimiche potenzialmente pericolose durante il processo di allevamento e di prima trasformazione.

Le informazioni relative alle azioni a seguito di non conformità, confluiscono nel “*Questionario sulle attività conseguenti a non conformità*” che è costituito da una prima parte contenente le informazioni relative alla non conformità riscontrata e da una seconda parte che riassume gli esiti delle valutazioni e dei successivi accertamenti. I questionari devono essere trasmessi al Ministero della Salute, tramite il sistema informatico NSIS/PNR, entro il 28 febbraio di ogni anno.

Il dato di seguito riportato risulta non esaustivo in quanto risente di informazioni parziali presenti in alcuni questionari. Inoltre, in diversi casi, alla data della trasmissione, le indagini risultavano ancora in corso e pertanto non è riportata la causa della contaminazione.

In linea generale, per i 3 tipi di piano (Piano, Sospetto ed Extrapiano) e le differenti tipologie di campionamento sono state adottate le seguenti azioni:

- ◆ numero animali sequestrati in azienda: 2449 bovini, 15000 piccioni, 2269 suini, 108 bufalini;
- ◆ numero di carcasse sequestrate al macello: 30
- ◆ numero di carcasse e/o prodotti dichiarati non idonei per il consumo umano: 22 carcasse bovine e suine, 1460 kg di formaggio, 35 forme di parmigiano, 103078 kg latte, 7500 kg siero, 69240 kg carni (bovine e suine);
- ◆ numero campioni aggiuntivi prelevati: 315 (mangimi, latte, urine, muscolo, miele);
- ◆ verifica delle registrazioni in azienda: 92;
- ◆ intensificazione dei controlli in azienda: 160;
- ◆ misure amministrative: 56;
- ◆ reati penali: 30;
- ◆ diniego aiuti comunitari: 19.

Per le *sostanze antibatteriche, comprese i sulfamidici e chinolonici (B1)*, come anche per gli altri prodotti medicinali veterinari autorizzati, sono state registrate delle non conformità a seguito delle attività di farmacovigilanza, imputabili sostanzialmente a trattamenti non registrati per la molecola riscontrata, mancato rispetto dei tempi di attesa e sospetto trattamento illecito.

Per le sostanze appartenenti al gruppo A4 – zeranolo e metaboliti – non è stato evidenziato alcun trattamento illecito, ma la presenza del residuo è stata attribuita alla contaminazione del mangime da micotossine.

Per le sostanze appartenenti al gruppo B3 (sostanze ed agenti contaminanti per l'ambiente), in particolare le aflatossine, la principale fonte contaminazione è stata identificata nella contaminazione del mais.



Si rileva in particolare che la maggior parte delle non conformità di campioni di latte per presenza di aflatossina M1 sono state riscontrate nel secondo semestre del 2015, in considerazione della prolungata siccità estiva, che ha determinato un'accresciuta contaminazione da aflatossine nelle produzioni di mais e di latte.

## CONSIDERAZIONI E CONCLUSIONI SUL PNR 2015

L'attuazione del **Piano mirato**, nel suo totale, è risultata superiore sia rispetto al numero minimo di animali e prodotti di origine animale da analizzare ai sensi dell'allegato IV della direttiva 96/23/CE e della decisione 97/747/CE, sia rispetto alla programmazione predisposta da questo Ministero.

Permane la criticità relativa alla mancata attuazione del PNR nel settore della **Selvaggina cacciata**, mentre si registra la piena attuazione nei settori **Acquacoltura e Miele**, che invece in passato non era stata raggiunta.

Anche nel 2015, nel settore **Uova** non è stato rispettato il requisito secondo cui “*almeno il 30% dei campioni deve essere prelevato da centri di imballaggio che presentano la più significativa percentuale di uova destinate al consumo umano*”. Infatti, soltanto 212 campioni sono stati prelevati presso i centri di imballaggio, pari a circa il 17.2% dei campioni totali.

Il gruppo A4 (*lattoni dell'acido resorcilico, compreso lo zeranolo*) rappresenta la principale causa di non conformità (37%), per un totale di 24 campioni non conformi. A seguire, il gruppo B1 (*sostanze antibatteriche, comprese sulfamidici e chinolonici*), con 15 campioni non conformi (23 % delle non conformità), il gruppo B2 (*altri prodotti medicinali veterinari*) con 13 campioni non conformi (20 % delle non conformità), il gruppo B3 (*altre sostanze e agenti contaminanti per l'ambiente*) con 10 campioni non conformi (15 % delle non conformità) e il gruppo A6 (*Sostanze incluse nell'All. IV del reg. (CE) n. 2377/90*) con 3 campioni non conformi (5% delle non conformità).

Per il 2015 si registra un aumento delle non conformità per il gruppo A4 (*lattoni dell'acido resorcilico, compreso lo zeranolo*).

La presenza di queste sostanze può essere correlata alla contaminazione dei mangimi, fatto peraltro confermato dalle verifiche di follow-up che hanno rilevato l'assenza di trattamento illecito ed hanno individuato, come causa, la contaminazione dei mangimi con i metaboliti della micotossina zearalenone.

Tale andamento differisce da quello rilevato nel 2014, in cui la principale causa di non conformità (34 %) era rappresentata dal gruppo B1 (*sostanze antibatteriche, comprese sulfamidici e chinolonici*).

Relativamente all'Extrapiano, risalta l'incompleta programmazione di tale attività attraverso la funzione appositamente creata nel sistema informativo NSIN/PNR, a fronte di una intensa attività effettuata sul territorio dalla maggior parte delle Regioni e P.A.

Infine, come gli anni precedenti, i questionari sulle attività conseguenti a non conformità non risultano sempre debitamente compilati.

**APPENDICE I: Relazione 2015 Test istologico**

	<p><b>Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta</b> Via Bologna,148 - 10154 – TORINO</p> <p><b>Centro di Referenza Nazionale per le Indagini Biologiche sugli Anabolizzanti Animali (C.I.B.A.)</b> Responsabile: dott.ssa Elena Bozzetta Tel. n.: 0112686361 e-mail: elena.bozzetta@izsto.it</p>	 <p>Centro di Referenza Nazionale Indagini Biologiche Anabolizzanti Animali</p>
---	--	--

**Relazione piano di sorveglianza PNR 2015**

Con la presente si trasmette la relazione di attività 2015 del piano di sorveglianza epidemiologica per l'individuazione di trattamenti illeciti negli animali destinati al consumo umano attraverso il test istologico degli organi target prelevati in sede di macellazione in vitelli e vitelloni. Tale indagine campionaria è stata proposta e inserita all'interno del Piano Nazionale Residui (PNR) con intento e procedure uguali a quelle degli anni precedenti.

L'obiettivo generale del Piano è quello di verificare l'eventuale presenza di lesioni istopatologiche, negli organi target di bovini destinati alla macellazione, indicative di trattamento illecito. Si è provveduto a calcolare la numerosità campionaria fissando una soglia di prevalenza attesa di trattamenti illeciti pari al 15%, sensibilità, specificità, potenza e livello di confidenza pari al 95%. La soglia e la relativa numerosità campionaria sono state applicate a livello regionale per verificare gli eventuali superamenti di tale valore di prevalenza attesa. Con questa prima stima si è ottenuto un numero di partite che ogni regione avrebbe dovuto campionare e pari a un minimo di 22 (per regioni che inviano fino a 50 partite/anno al macello) e un massimo di 27 (per le regioni che inviano più di 80 partite/anno al macello), tenendo presenti le differenze produttive proprie di ciascuna regione.

Caratteristica precipua dell'esame istologico è quella di identificare i casi sospetti e, a seguito di indagini più approfondite in azienda (a seguito di "sospetto istologico"), definire classi di rischio di trattamento e identificare le filiere/categorie produttive in cui il fenomeno dei trattamenti illeciti sia presente. Per le caratteristiche di performance del test, paragonabili a quelle di un test di screening, ogni caso necessita di essere ulteriormente indagato per verificare che il sospetto non sia da imputare ad altre cause come, per quanto riguarda i sospetti per trattamenti con cortisonici, alla mancata registrazione del trattamento o al mancato rispetto dei tempi di attesa.

Per definire lo *status* di ciascuna partita (sospetta/non sospetta di aver subito o meno un trattamento illecito), è stato calcolato il numero dei capi da sottoporre ad esame in ciascuna partita selezionata. Tale numerosità, con una sicurezza del 95%, è stata utilizzata per escludere (o meno) che la partita sia stata oggetto di trattamenti, tenendo conto in particolare della probabilità di incappare in errori di specificità. A livello della singola partita si è assunto che il test sia caratterizzato da specificità pari all'80% mentre la sensibilità è stata mantenuta pari al 100%. Inoltre si è stabilito di considerare trattata una partita quando la prevalenza di lesioni coinvolga almeno l'80% dei capi che la costituiscono indipendentemente dal loro numero; ciò per tenere conto dei limiti di specificità insiti in ogni test diagnostico e dei fattori che possono influenzare l'esito del test istologico: differenze di razza, condizioni ambientali

ed eventuali trattamenti farmacologici che potrebbero indurre delle lesioni analoghe a quelle a seguito di un trattamento con promotori della crescita. Sulla base dei due criteri sopra descritti è stata costruita la tabella 1 che riporta il numero di capi da esaminare per partita e la tabella 2 con il numero di capi sospetti o dubbi all'interno della singola partita necessario a rendere sospetta o dubbia l'intera partita. Ciò ha comportato che una partita costituita da un solo capo sia stata definita sospetta sulla base di un singolo sospetto. Nella tabella 3 è illustrata la situazione delle partite effettivamente prelevate e suddivise per regione di prelievo e regione di provenienza della partita, laddove la regione di provenienza è stata desunta dalla sigla della provincia presente nel codice aziendale di appartenenza degli animali. Il numero complessivo di partite sottoposte a prelievo è pari a 567 per un totale di 1045 animali di sesso maschile controllati in 19 regioni; quest'anno la Basilicata risulta essere l'unica regione che non ha effettuato i campionamenti. Nella tabella 4 vengono mostrati i dati descrittivi delle partite sottoposte a prelievo suddivise per classe di età.

I dati sono espressi per partita; i criteri di inclusione dei capi in una delle categorie di giudizio sono stati quelli concordati in fase progettuale:

1. la presenza di anche solo un organo dubbio o sospetto rende l'animale dubbio o sospetto per trattamento, con una delle classi di molecole
2. per considerare la partita sospetta o dubbia si è assunto che fossero presenti al suo interno un numero predefinito di capi sospetti o dubbi secondo quanto riportato in tabella 2;
3. la stessa partita può alla fine risultare dubbia o sospetta contemporaneamente per più classi di molecole.

Nelle tabelle 5-6 viene riportata l'elaborazione dei risultati conseguiti per i diversi trattamenti sospettati; nella parte A le partite sono suddivise per regione di prelievo, nella B per regione di provenienza dei capi. Nella tabella 5 sono elencate le partite sospette e "dubbe" di trattamento per cortisonici suddivise per categoria di età degli animali. Il giudizio diagnostico sul timo è stato espresso per 558 partite su 567. Delle nove partite senza giudizio, 4 corrispondono a partite di animali di età non idonea per il prelievo e 5 a partite di vitelloni (tra 9 e 24 mesi di età). Solamente per le partite di vitelloni è presente il giudizio diagnostico "dubbio": questa categoria interpretativa corrisponde ad una lesione, segnatamente in ambito timico, sovrapponibile totalmente o in parte alla fisiologica involuzione dell'organo e per tale motivo viene rapportata come non sospetta e si riferisce soltanto agli eventuali trattamenti con cortisonici; i criteri utilizzati per la classificazione delle partite dubbie sono gli stessi di quelli che hanno portato all'identificazione delle partite sospette.

La prevalenza di trattamento con **cortisonici** è simile nelle due categorie di età, con una prevalenza di sospetto di trattamento paragonabili nei vitelli e nei vitelloni ( $P = 0,1$ , IC95% 0,04 – 0,2 per i vitelli;  $P = 0,09$ , IC95% 0,07-0,12 per i vitelloni);

Le uniche due partite (su  $N=555$ ) sospette per trattamenti con tireostatici erano di bovini di età compresa tra i 9 e i 24 mesi ( $P= 0,004$ , IC95% 0,0003-0,013)

Nella tabella 6 i sospetti di trattamento per steroidi sessuali sono state suddivisi per categoria di età dell'animale. Il giudizio diagnostico per steroidi è stato espresso per 554 partite su 567. Delle 13 partite senza giudizio 3 corrispondono a partite di animali di età non idonea per il prelievo e 10 a partite di vitelloni (tra 9 e 24 mesi di età).

La prevalenza di trattamento con **steroidi sessuali** mostra come la categoria dei vitelli continui a risultare la più

trattata (P=0.06, IC95% 0.02 – 0.16 per i vitelli; P= 0.01, IC95% 0.003 – 0.02 per i vitelloni). Nella tabella 7 le partite sono suddivise per trattamento e Stato membro di nascita. I dati mostrano anche per quest’anno una maggior prevalenza di partite sospette per cortisonici tra la popolazione di animali nati in Francia (20%, IC 95%: 11%-30%), mentre gli animali sospetti di trattamento con steroidi sessuali provengono da partite di capi nati in Italia.

Nei Grafici 1 e 2 sono raffigurati gli andamenti temporali della prevalenza grezza per i **cortisonici** e per gli **steroidi sessuali** nelle campagne di controllo condotte tra il 2009 (2010 per gli steroidi sessuali) e il 2015:

- l’andamento mostra una moderata discesa per i cortisonici nel 2015, anche se questa non influenza la significatività complessiva del trend crescente (p=0.007; le barre verticali indicano l'intervallo di confidenza al 95%).
- Il trend complessivo è in calo anche per gli steroidi anche se non formalmente significativo (p=0.08; le barre verticali indicano l'intervallo di confidenza al 95%). Occorre ribadire, come la costante prevalenza di partite sospette di trattamento con steroidi sessuali non sia da imputare ad un “rumore di fondo” relativo alla validità del test istologico, ma alla distribuzione del giudizio di sospetto di trattamento tra le regioni, variabile di anno in anno.

Tabella 1: Numero di capi da campionare in base alla dimensione della partita.

dimensione della partita	dimensione del campione
N	n
1-3	tutti
4-7	4
8-32	6
33 e +	7

Tab. 2: Numero di capi sospetti in grado di rendere sospetta l’intera partita.

dimensione del campione	numero di sospetti al di sopra dei quali la partita è da considerarsi sospetta
n	n
1	0
2	1
3	1
4	2
6	3
7	3

Tabella 3: Numero di partite totali suddivise per regione di prelievo e di provenienza.

REGIONE	N° PARTITE PER REGIONE DI PRELIEVO	N° PARTITE PER REGIONE DI PROVENIENZA
Abruzzo	51	53
Calabria	14	14
Campania	30	29
Emilia Romagna	25	10
Friuli Venezia Giulia	31	26
Lazio	30	32
Liguria	27	23
Lombardia	29	42
Marche	34	23
Molise	27	27
Piemonte	26	30
Puglia	26	25
Sardegna	27	22
Sicilia	67	67
Toscana	32	33
Trentino-Alto Adige	29	19
Umbria	22	29
Valle d'Aosta	9	9
Veneto	31	54
<b>TOTALE</b>	<b>567</b>	<b>567</b>

Tab. 4: N° di partite per categoria di età e regione di prelievo

REGIONE	BOVINO FINO A 8 MESI	BOVINO DA 9 A 24 MESI	NON IDONEO
Abruzzo	0	48	3
Calabria	0	14	0
Campania	0	30	0
Emilia Romagna	7	18	0
Friuli Venezia Giulia	2	29	0
Lazio	0	30	0
Liguria	0	27	0
Lombardia	11	18	0
Marche	2	32	0
Molise	0	27	0
Piemonte	16	10	0
Puglia	2	24	0
Sardegna	1	26	0
Sicilia	6	61	0
Toscana	1	30	1
Trentino-Alto Adige	7	22	0
Umbria	0	22	0
Valle d'Aosta	0	9	0
Veneto	5	26	0
<b>TOTALE</b>	<b>60</b>	<b>503</b>	<b>4</b>

Tabella 5: Numero partite sospette e dubbie per trattamento illecito con cortisonici

- Partite suddivise per regione di prelievo e categoria

o Bovini da 9 a 24 mesi (N= 498)

REGIONE	PARTITE NEGATIVE	PARTITE DUBBIE	PARTITE SOSPETTE
Abruzzo	42	3	3
Calabria	14	0	0
Campania	28	0	2
Emilia Romagna	9	1	8
Friuli Venezia Giulia	17	12	0
Lazio	20	0	9
Liguria	19	8	0
Lombardia	14	0	4
Marche	30	2	0
Molise	22	4	1
Piemonte	7	2	1
Puglia	17	5	2
Sardegna	21	2	3
Sicilia	59	0	2
Toscana	21	0	5
Trentino-Alto Adige	11	10	1
Umbria	18	2	2
Valle d'Aosta	7	1	1
Veneto	14	11	1
<b>TOTALE</b>	<b>390</b>	<b>63</b>	<b>45</b>

o Bovini fino a 8 mesi (N= 60)

REGIONE	PARTITE NEGATIVE	PARTITE SOSPETTE
Emilia Romagna	7	0
Friuli Venezia Giulia	2	0
Lombardia	11	0
Marche	2	0
Piemonte	10	6
Puglia	2	0
Sardegna	1	0
Sicilia	6	0
Toscana	1	0
Trentino-Alto Adige	7	0
Veneto	5	0
<b>TOTALE</b>	<b>54</b>	<b>6</b>

- Partite suddivise per regione di provenienza e categoria

o Bovini da 9 a 24 mesi (N= 498)

REGIONE	PARTITE NEGATIVE	PARTITE DUBBIE	PARTITE SOSPETTE
Abruzzo	44	3	2
Calabria	14	0	0
Campania	27	0	2
Emilia Romagna	7	1	1
Friuli Venezia Giulia	15	11	0
Lazio	23	0	8
Liguria	17	6	0
Lombardia	16	2	4
Marche	19	2	0
Molise	22	4	1
Piemonte	10	4	1
Puglia	16	5	2
Sardegna	17	2	3
Sicilia	59	0	2
Toscana	22	1	5
Trentino-Alto Adige	9	6	1
Umbria	26	1	2
Valle d'Aosta	7	1	1
Veneto	20	14	10
<b>TOTALE</b>	<b>390</b>	<b>63</b>	<b>45</b>

o Bovini fino a 8 mesi (N= 60)

REGIONE	PARTITE NEGATIVE	PARTITE SOSPETTE
Emilia Romagna	1	0
Lazio	1	0
Lombardia	20	0
Marche	2	0
Piemonte	9	6
Puglia	2	0
Sicilia	6	0
Trentino-Alto Adige	3	0
Veneto	10	0
<b>TOTALE</b>	<b>54</b>	<b>6</b>



Tabella 6: Numero partite ritenute sospette per trattamento con steroidi sessuali.

A) Partite suddivise per regione di prelievo e categoria

a. Bovini da 9 a 24 mesi (N= 494)

REGIONE	PARTITE NEGATIVE	PARTITE SOSPETTE
Abruzzo	45	1
Calabria	11	3
Campania	30	0
Emilia Romagna	18	0
Friuli Venezia Giulia	29	0
Lazio	29	0
Liguria	25	1
Lombardia	18	0
Marche	31	0
Molise	27	0
Piemonte	10	0
Puglia	24	0
Sardegna	26	0
Sicilia	61	0
Toscana	26	0
Trentino-Alto Adige	22	0
Umbria	22	0
Valle d'Aosta	9	0
Veneto	26	0
<b>TOTALE</b>	<b>489</b>	<b>5</b>

b. Bovini fino a 8 mesi (N= 60)

REGIONE	PARTITE NEGATIVE	PARTITE SOSPETTE
Emilia Romagna	5	2
Friuli Venezia Giulia	2	0
Lombardia	10	1
Marche	2	0
Piemonte	15	1
Puglia	2	0
Sardegna	1	0
Sicilia	6	0
Toscana	1	0
Trentino-Alto Adige	7	0
Veneto	5	0
<b>TOTALE</b>	<b>56</b>	<b>4</b>

B) Partite suddivise per regione di provenienza e categoria

a) Bovini da 9 a 24 mesi (N= 494)

REGIONE	PARTITE NEGATIVE	PARTITE SOSPETTE
Abruzzo	46	1
Calabria	11	3
Campania	29	0
Emilia Romagna	9	0
Friuli Venezia Giulia	26	0
Lazio	31	0
Liguria	21	1
Lombardia	22	0
Marche	21	0
Molise	27	0
Piemonte	15	0
Puglia	23	0
Sardegna	22	0
Sicilia	61	0
Toscana	28	0
Trentino-Alto Adige	16	0
Umbria	28	0
Valle d'Aosta	9	0
Veneto	44	0
<b>TOTALE</b>	<b>489</b>	<b>5</b>

b) Bovini fino a 8 mesi (N= 60)

REGIONE	PARTITE NEGATIVE	PARTITE SOSPETTE
Emilia Romagna	1	0
Lazio	1	0
Lombardia	17	3
Marche	2	0
Piemonte	14	1
Puglia	2	0
Sicilia	6	0
Trentino-Alto Adige	3	0
Veneto	10	0
<b>TOTALE</b>	<b>56</b>	<b>4</b>

Grafico 1: Andamento della prevalenza lungo i sette anni di controlli per la prevalenza di trattamenti con cortisonici (le barre verticali indicano l'ampiezza degli intervalli di confidenza al 95%).

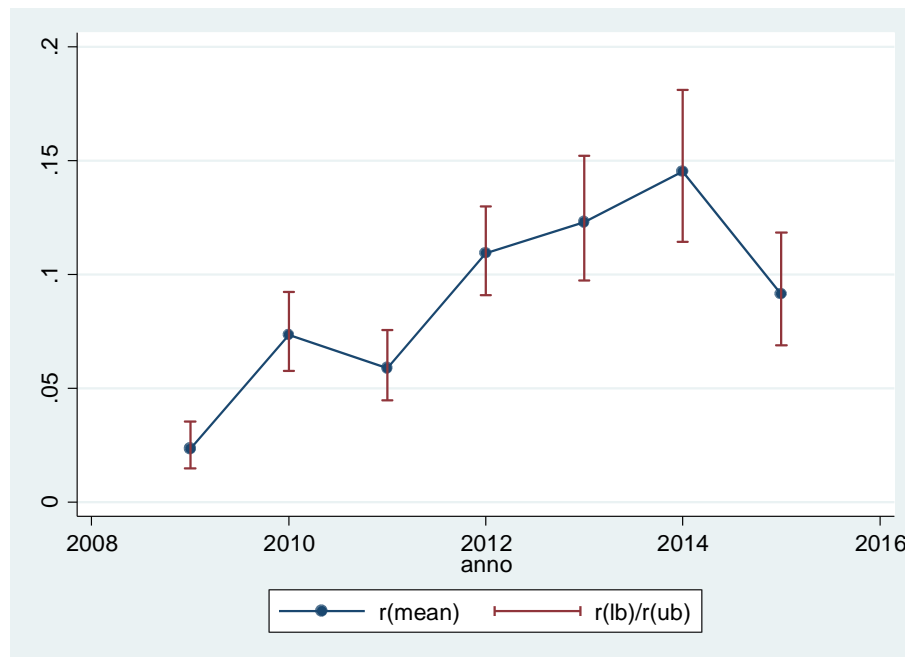
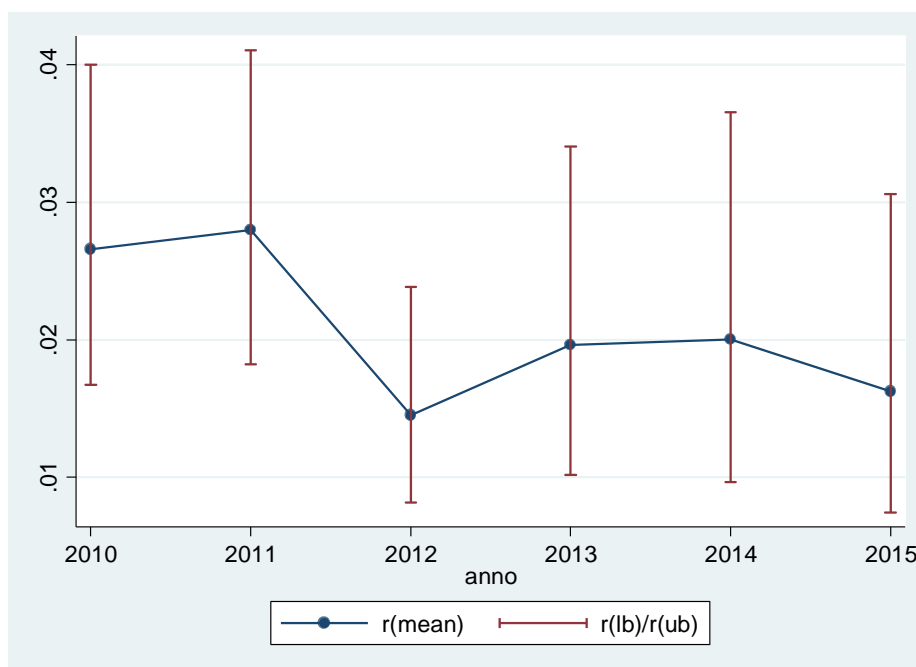


Grafico 2: Andamento della prevalenza lungo i sei anni di controlli per la prevalenza di trattamenti con steroidi sessuali (le barre verticali indicano l'ampiezza degli intervalli di confidenza al 95%).



Tab. 7: N° partite conformi e sospette di trattamento per Stato membro di nascita

A) N° partite conformi e sospette di trattamento con cortisonici, dal totale sono state eliminate 9 partite di provenienza mista (N= 549).

<b>PAESE</b>	<b>PARTITE NEGATIVE/DUBBIE</b>	<b>PARTITE SOSPETTE</b>
Austria	2	0
Belgio	2	0
Repubblica Ceca	3	0
Francia	61	15
Irlanda	2	0
Italia	427	35
Romania	2	0
<b>TOTALE</b>	<b>499</b>	<b>50</b>

B) N° partite conformi e sospette di trattamento con steroidi sessuali, dal totale sono state eliminate 9 partite di provenienza mista (N= 545).

<b>PAESE</b>	<b>PARTITE NEGATIVE</b>	<b>PARTITE SOSPETTE</b>
Austria	2	0
Belgio	2	0
Repubblica Ceca	3	0
Francia	76	0
Irlanda	2	0
Italia	449	9
Romania	2	0
<b>TOTALE</b>	<b>536</b>	<b>9</b>

## DISCUSSIONE

Nel 2015 hanno partecipato al monitoraggio istologico tutte le regioni ad eccezione della Basilicata. Alcune regioni (Valle d'Aosta e Calabria) hanno prelevato meno partite di quelle previste ma sono state compensate da altre che ne hanno prelevate in numero eccedente. A questo proposito si ribadisce che poiché la precisione delle stime di prevalenza si basa sul raggiungimento della numerosità campionaria prevista, laddove tale dimensione non sia raggiunta, cadono i criteri su cui si basa il piano e non è possibile sostenere, con un certo livello di probabilità, che, in caso di nessun riscontro di trattamento sospetto, il livello sia sotto la soglia prefissata. È quindi importante che tutte le regioni prelevino il numero minimo di partite (almeno 22) così come indicato nel PNR. Sono diminuite le criticità legate all'inserimento dei dati e, più in generale, al flusso ma sono ancora da segnalare in alcuni casi la

mancanza del giudizio sintetico della lettura dei vari organi che comporta l'impossibilità di valutazione del singolo animale e, quindi, della partita di cui fa parte.

Nel corso del prossimo incontro di formazione il CIBA potrà rivedere insieme ai responsabili dei laboratori e delle regioni le criticità riscontrate al fine di risolvere tali problematiche.

#### CONCLUSIONI.

L'alta prevalenza di partite sospette per cortisonici tra la popolazione di animali nati in Francia è un dato che si riconferma anche quest'anno e di cui si terrà conto nella stesura dei criteri per il PNR 2017; allo stesso modo si terrà in considerazione la costante maggior prevalenza di trattamento nella categoria dei vitelli (età <8mesi) per quanto riguarda i sospetti di trattamento con steroidi sessuali.

Inoltre i dati del 2015 mostrano una lieve diminuzione delle partite sospette di trattamento con cortisonici, analogamente la percentuale di trattati con steroidi sessuali è in diminuzione seppur il trend non risulti statisticamente significativo.