



Ministero della Salute

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



**PIANO NAZIONALE PER LA RICERCA DEI
RESIDUI
RELAZIONE FINALE ANNO 2017**



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 2017

A cura di:
Alessandra Di Sandro
Francesca Roberti
Michele de Martino
Giovanni Cardelli

Indice

	<i>pagina</i>
Introduzione	1
<i>Tipi di Piano</i>	<i>3</i>
<i>Analisi e flusso di dati</i>	<i>3</i>
Il Piano	4
<i>Il Piano mirato: il campionamento</i>	<i>4</i>
<i>Il Piano mirato: i risultati</i>	<i>7</i>
<i>Attività a seguito di positività del Piano</i>	<i>10</i>
<i>Il Piano mirato: Confronto con gli anni precedenti (2005-2017)</i>	<i>11</i>
<i>Tempi di attuazione del PNR 2017</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>
L'Extrapiano	16
<i>L'Extrapiano mirato: il campionamento</i>	<i>16</i>
<i>L'Extrapiano mirato: i risultati</i>	<i>18</i>
<i>Attività a seguito di positività dell'Extrapiano</i>	<i>19</i>
Il Sospetto	20
<i>Il Sospetto: il campionamento</i>	<i>20</i>
<i>Il Sospetto: i risultati</i>	<i>21</i>
Azioni a seguito di non conformità	22
Considerazioni e conclusioni sul PNR 2017	23
<i>Attività complessiva</i>	<i>23</i>
<i>Criticità nell'applicazione del Piano</i>	<i>24</i>
<i>Considerazioni e sviluppi futuri</i>	<i>24</i>

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, negli alimenti per animali e nell'acqua di abbeveraggio nonché nei tessuti e negli alimenti di origine animale.

Il piano si realizza 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 s.m, 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 dei provvedimenti comunitari, e s.m.:

- **direttiva 96/22/CE** concernente il divieto d'utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze β -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:

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

Le categorie animali e i prodotti di origine animale monitorati nel PNR sono bovini, suini, ovi-caprini, 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

CATEGORIA A	SOSTANZE AD EFFETTO ANABOLIZZANTE E SOSTANZE NON AUTORIZZATE
Gruppo	A1 - Stilbeni, loro derivati e loro sali ed esteri
	A2 - Agenti antitiroidei
	A3 - Steroidi
	A4 - Lattoni dell'acido resorcilico (compreso lo zeranolo)
	A5 - β -agonisti
	A6 - Sostanze incluse nell'All. IV del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio, del 26 giugno 1990 [ora abrogato dal regolamento (CE) n. 470/2009 e regolamento (UE) n. 37/2010]
CATEGORIA B	MEDICINALI VETERINARI E AGENTI CONTAMINANTI
Gruppo	B1 - Sostanze antibatteriche, compresi sulfamidici e chinolonici
Gruppo	B2 - Altri prodotti medicinali veterinari
Sottogruppo	B2a - antelmintici 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*¹, vale a dire prelevati con lo scopo di ricercare evidenze di trattamento illecito o verificare la conformità con:

- 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.

¹ 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

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.

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 campionamento su **Sospetto** prevede il prelievo di campioni nei casi in cui ci sia motivo di sospettare la presenza di residui (*clinico-anamnestic*). 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.

IL PIANO**Il Piano mirato: il campionamento**

In attuazione del Piano Nazionale per la ricerca di Residui del 2017 sono stati analizzati **44.108** campioni, di cui **15.919** per la ricerca di residui di

sostanze appartenenti alla categoria A (pari al **36 %** del totale delle analisi) e **28.189** per la ricerca di residui di sostanze appartenenti alla categoria B (pari al **64 %**).

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

Tabella 2 – Quadro riepilogativo dell'attività del Piano 2017

Settore produttivo	PROGRAMMAZIONE ED ATTUAZIONE			DIFFERENZA		PERCENTUALE	
	Numero minimo di campioni ² (a)	Numero programmato di campioni ³ (b)	Numero di campioni analizzati (c)	Differenza tra campioni analizzati e numero minimo (c) - (a)	Differenza tra i campioni analizzati e numero programmato (c) - (b)	Differenza percentuale tra campioni analizzati e numero minimo [(c) - (a)]/(a)	Differenza percentuale tra campioni analizzati e numero programmato [(c) - (b)]/(b)
Bovini	9963	12925	18.690	8.727	5.765	87,6	44,6
Suini	5465	5819	8.858	3.393	3.039	62,0	52,2
Ovi-Caprini	185	560	798	613	238	331,4	42,5
Equini	--	469	595	0	126	--	26,9
Volatili	6535	6545	8548	2.013	2.003	30,8	30,6
Conigli	198	319	511	313	192	158,1	60,2
Selvaggina allevata	98	126	157	59	31	60,2	24,6
Acquacoltura	571	705	680	109	-25	19,1	-3,5
Latte⁴	744	1391	3228	2.484	1.837	333,9	132,1
Uova	807	925	1488	681	563	84,4	60,9
Miele	167	325	456	289	131	173,1	40,3
Selvaggina cacciata	92	100	99	7	-1	7,6	-1,0
TOTALE	24825	30209	44.108	19.283	13.899	77,7	46,0

La Tabella 3 riporta la percentuale di attuazione del PNR 2017 a livello regionale (numero dei campioni analizzati 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.

Per tutti i settori produttivi è stato superato il numero minimo di campioni da analizzare richiesto dalle norme comunitarie, anche per la Selvaggina cacciata che negli anni precedenti è stata una criticità.

² Stabilito da norme comunitarie - Il numero minimo dei campioni da analizzare deve essere determinato da ciascuno Stato Membro in funzione della propria produzione.

³ Definito dalla programmazione ministeriale.

⁴ 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.

Tabella 3 - Percentuale di attuazione delle Regioni/P.A. rispetto all'attività programmata del PNR 2017, distinta per i singoli settori produttivi (numero di campioni sottoposti ad analisi, estratti per gruppi di molecole /numero di campioni programmati)

	Acquacoltura	Bovini	Conigli	Equini	Latte	Miele	Ovicapriini	Selvaggina allevata	Selvaggina cacciata	Suini	Uova	Volatili da cortile	Totale
Abruzzo	116,7	122,0	133,3	100,0	125,0	40,0	102,4	n.a.	n.a.	106,1	183,3	95,9	105,5
Basilicata	n.a.	109,4	0,0	116,7	100,0	100,0	116,7	n.a.	n.a.	93,8	100,0	n.a.	107,9
Calabria	n.a.	115,0	n.a.	50,0	175,0	64,3	133,3	n.a.	n.a.	104,7	160,0	0,0	112,7
Campania	42,9	141,1	150,0	166,7	162,3	111,1	162,1	n.a.	n.a.	117,1	118,6	126,8	139,5
Emilia Romagna	100,0	170,8	280,0	143,6	202,0	158,1	n.a.	3,1	103,7	203,8	206,8	165,3	181,8
Friuli Venezia Giulia	79,3	105,3	71,4	66,7	84,2	50,0	n.a.	n.a.	n.a.	110,6	186,7	96,6	95,0
Lazio	122,2	216,0	100,0	276,2	269,2	300,0	163,0	n.a.	175,0	163,3	135,9	133,3	200,8
Liguria	100,0	136,4	n.a.	50,0	n.a.	0,0	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	0,0	n.a.	104,2
Lombardia	118,6	145,6	177,4	156,1	350,9	245,7	166,7	n.a.	n.a.	129,3	169,5	129,9	151,5
Marche	113,3	226,0	100,0	100,0	533,3	128,6	600,0	n.a.	n.a.	162,2	175,8	200,0	197,9
Molise	n.a.	121,1	n.a.	n.a.	100,0	n.a.	33,3	n.a.	n.a.	50,0	n.a.	100,0	109,4
Piemonte	133,3	132,0	155,1	113,8	165,1	114,0	133,3	n.a.	37,5	114,2	188,0	138,3	132,2
P.A. Bolzano	n.a.	131,3	n.a.	0,0	116,7	144,4	50,0	n.a.	n.a.	100,0	140,0	n.a.	128,8
P.A. Trento	74,5	139,2	100,0	0,0	100,0	50,0	n.a.	n.a.	n.a.	91,7	300,0	100,0	108,9
Puglia	93,8	97,4	50,0	94,7	107,1	150,0	86,9	n.a.	n.a.	96,3	100,0	100,0	96,3
Sardegna	109,2	148,0	n.a.	100,0	276,2	128,6	137,0	150,0	n.a.	124,3	80,0	600,0	165,4
Sicilia	65,0	119,4	n.a.	139,8	128,6	96,9	152,0	n.a.	n.a.	95,3	110,1	86,0	115,9
Toscana	122,4	157,0	190,9	200,0	135,7	95,2	210,0	n.a.	100,0	129,6	200,0	159,0	147,8
Umbria	112,5	240,2	n.a.	n.a.	325,0	200,0	600,0	n.a.	n.a.	202,0	228,6	130,0	208,6
Valle d'Aosta	n.a.	104,8	n.a.	n.a.	200,0	n.a.	n.a.	n.a.	0,0	n.a.	n.a.	n.a.	104,0
Veneto	80,6	137,9	110,1	92,7	68,5	0,0	n.a.	164,0	n.a.	113,5	159,7	109,7	123,3

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 2017, suddivisa per differenti settori produttivi

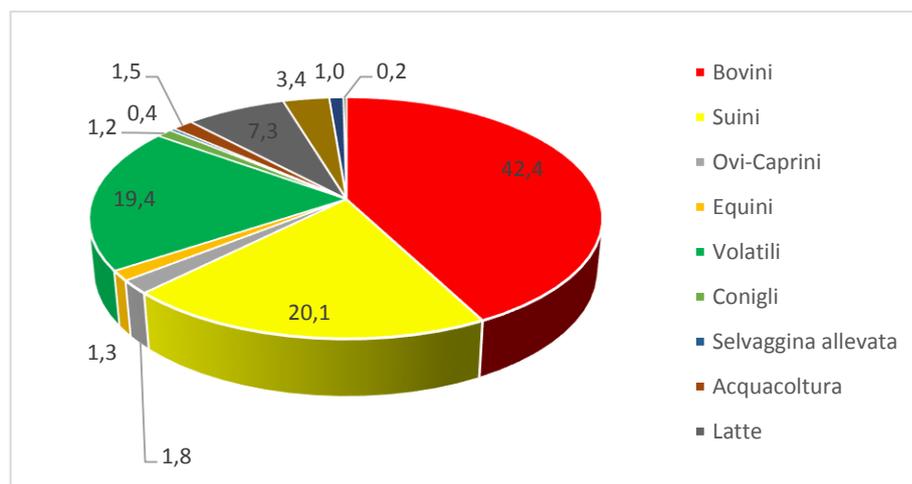
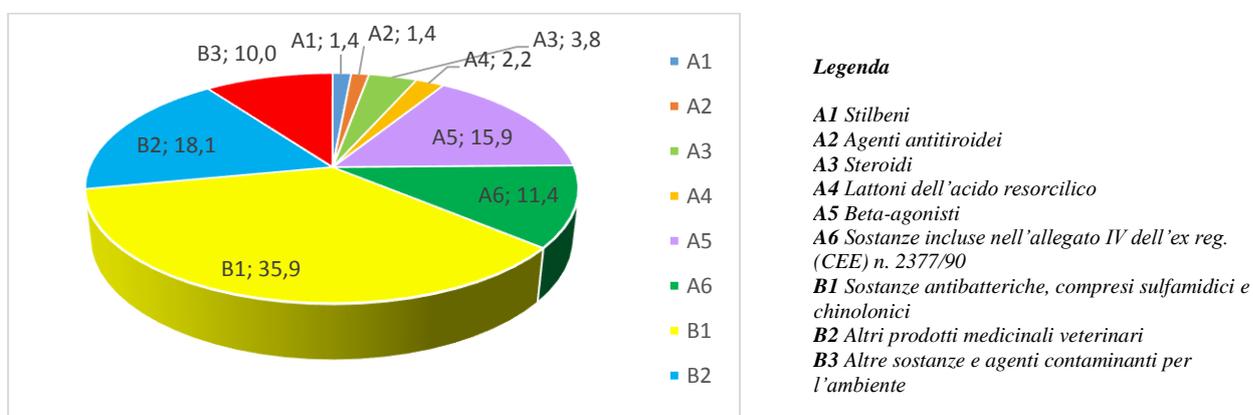


Figura 2 - Distribuzione percentuale dei campioni analizzati, in attuazione del PNR 2017, suddivisa per gruppi di sostanze ricercate



Il 35.9 % dei campioni è stato analizzato per il gruppo B1 (sostanze antibatteriche, comprese sulfamidici e chinolonici). A seguire, troviamo il gruppo B2 (altri prodotti medicinali veterinari) con il 18.1 %, il gruppo A5 (β -agonisti) con il 15.9 %, 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 l'11.4 % e il 10.0 %.

Il Piano mirato: i risultati

Nel 2017 i campioni che hanno fornito risultati irregolari per la presenza di residui sono stati complessivamente 39, pari allo **0,09 %** del totale dei campioni analizzati.

Di questi, 2 sono risultati non conformi per la presenza di residui appartenenti alla categoria A e 37 per la presenza di residui di sostanze della categoria B.

Per i 39 campioni non conformi, si registrano 40 esiti analitici non conformi: un campione può infatti essere analizzato per più sostanze e risultare non conforme per più di una sostanza (Tabella 4).

Nella Tabella 5 le non conformità sono riportate per singolo settore produttivo e categoria di sostanze riscontrate.

La Figura 3 mostra la distribuzione percentuale dei 39 campioni non conformi del PNR 2017 in base ad ogni gruppo di sostanze.

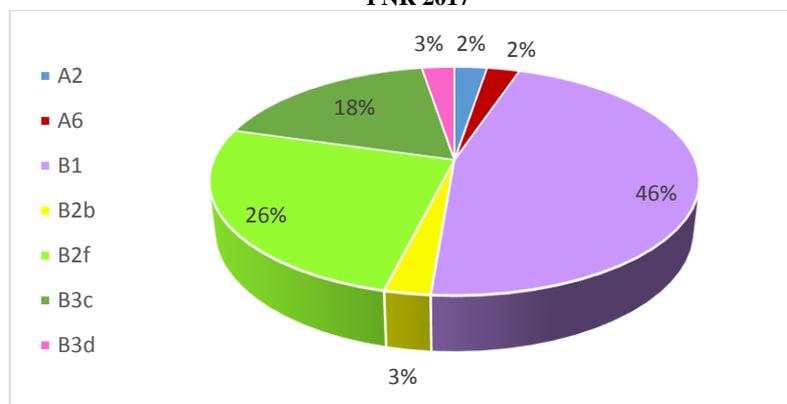
Tabella 4 – Numero dei campioni analizzati, dei campioni non conformi e dei risultati non conformi, in tutti i settori produttivi, per ciascuna categoria/gruppo di sostanze – PNR 2017

RISULTATI DELL'ATTIVITA' PNR 2017					
Categoria/ Gruppo sostanze	Campioni analizzati		Campioni non conformi		Esiti analitici non conformi
	n	% sul totale degli analizzati	n	% sul totale degli analizzati	n
A	15.919	36,1	2	0,00	2
A1	639	1,4	0	0,00	0
A2	607	1,4	1	0,00	1
A3	1.656	3,8	0	0,00	0
A4	987	2,2	0	0,00	0
A5	7.021	15,9	0	0,00	0
A6	5.009	11,4	1	0,00	1
B	28.189	63,9	37	0,08	38
B1	15.817	35,9	18	0,04	19
B2	7.967	18,1	11	0,02	11
B2a	1.330	3,0	0	0,00	0
B2b	2.064	4,7	1	0,00	1
B2c	281	0,6	0	0,00	0
B2d	521	1,2	0	0,00	0
B2e	844	1,9	0	0,00	0
B2f	2.927	6,6	10	0,02	10
B3	4.405	10,0	8	0,02	8
B3a	2.364	5,4	0	0,00	0
B3b	238	0,5	0	0,00	0
B3c	1.097	2,5	7	0,02	7
B3d	560	1,3	1	0,00	1
B3e	92	0,2	0	0,00	0
B3f	53	0,1	0	0,00	0
TOTALE	44.108	100	39	0,09	40

Tabella 5 – Numero dei campioni analizzati e dei campioni non conformi, distinti per settori produttivi e categoria di sostanze – PNR 2017

Settore produttivo	Numero di campioni analizzati	Numero di non conformità		Numero di campioni non conformi	Percentuale di non conformità ⁵
		Categoria A Sostanze anabolizzanti e vietate	Categoria B Residui di farmaci e contaminanti		
Bovini	18.690	1	16	17	0,09%
Suini	8.858	1	10	11	0,12%
Ovi-Capri	798	0	0	0	0,00%
Equini	595	0	3	3	0,50%
Volatili	8548	0	0	0	0,00%
Conigli	511	0	1	1	0,20%
Selv. All.	157	0	0	0	0,00%
Acquacoltura	680	0	0	0	0,00%
Latte	3228	0	2	2	0,06%
Uova	1488	0	1	1	0,07%
Miele	456	0	1	1	0,22%
Selv. Cacc.	99	0	3	3	3,03%
TOTALE	44.108	2	37	39	0,09%

Figura 3 - Distribuzione percentuale dei campioni non conformi relativamente ai gruppi di sostanze PNR 2017



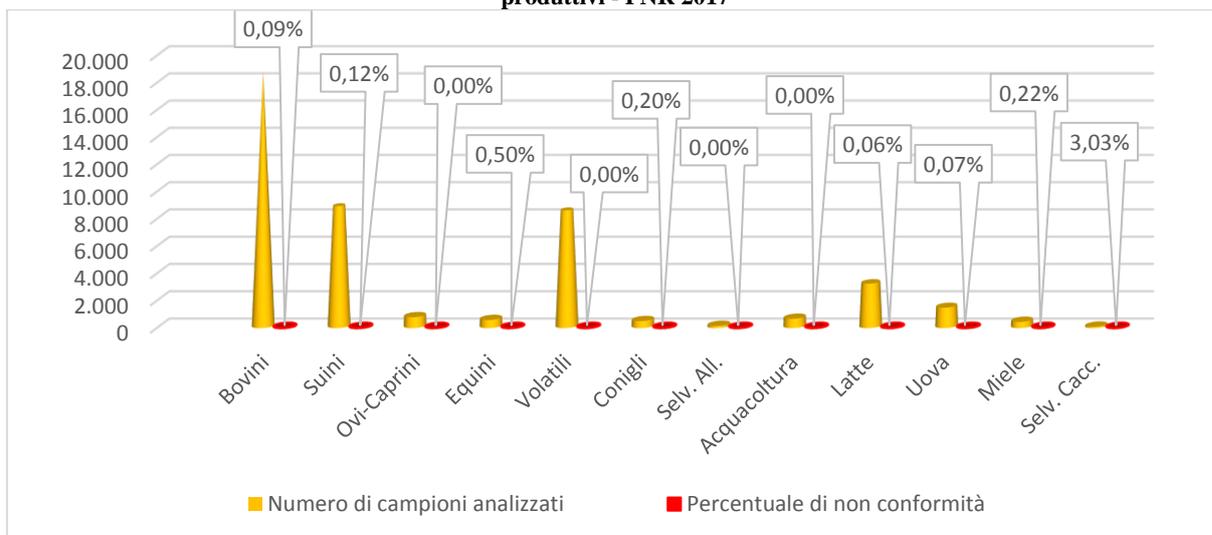
Le sostanze dei Gruppi B1 (*sostanze antibatteriche, comprese sulfamidici e chinolonici*) e B2f (*altre sostanze esercitanti un'attività farmacologica – Cortisonici*) rappresentano la principale causa di non conformità, per un totale di 28 campioni non conformi (rispettivamente 18 e 10). A seguire, il gruppo B3c (*altre sostanze e agenti contaminanti per l'ambiente - Elementi chimici*) con 7 campioni non conformi e i gruppi A2 (*Agenti antitiroidei*), A6 (*Sostanze incluse nell'All. IV del reg. (CE) n. 2377/90*), B2b (*coccidiostatici*) e B3d (*micotossine*) con un totale di 4 campioni non conformi.

Tra le non conformità sui bovini, si rileva un caso relativo alla presenza di tireostatici (A2) su tiroide, causato presumibilmente dalla contaminazione del foraggio somministrato agli animali, raccolto in un terreno abbondantemente infestato da brassicacee.

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.

⁵ Rispetto al totale dei campioni analizzati

Figura 4 - Percentuale dei campioni non conformi rispetto al numero dei campioni analizzati nei singoli settori produttivi - PNR 2017



Attività a seguito di positività del Piano⁶

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 6 mostra le attività effettuate nei differenti settori produttivi e le non conformità riscontrate.

Tabella 6 - Quadro riepilogativo dell'attività effettuata a seguito del riscontro di campioni non conformi in attuazione del PNR 2017 mirato

ATTIVITA' PNR 2017 (PIANO - A SEGUITO POSITIVITA')						
Settore	Numero di campioni analizzati	Numero di non conformità		Numero di campioni non conformi	Sostanze riscontrate nei campioni non conformi	Percentuale di non conformità
		Categoria A Sostanze anabolizzanti e vietate	Categoria B Residui di farmaci e contaminanti			
Bovini	9	-	-	-	-	-
Suini	25	-	-	-	-	-
Acquacoltura	1	-	-	-	-	-
Latte	77	-	2	2	B3d1, B1x3	2.6 %
Miele	2	-	-	-	-	-
Volatili da cortile	14	-	-	-	-	-
TOTALE	128	-	2	2		0.02 %

⁶ Questo tipo di risultati, come i campioni prelevati a seguito di una positività riscontrata nell'Extrapiano, devono essere considerati di fatto 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 (2007-2017)

non conformità riscontrate (Figura 6) è in linea con il trend degli ultimi anni.

L'andamento delle attività per ciò che riguarda il numero dei campioni analizzati (Figura 5) e delle

Figura 5 - Numero di campioni analizzati dal 2007 al 2017

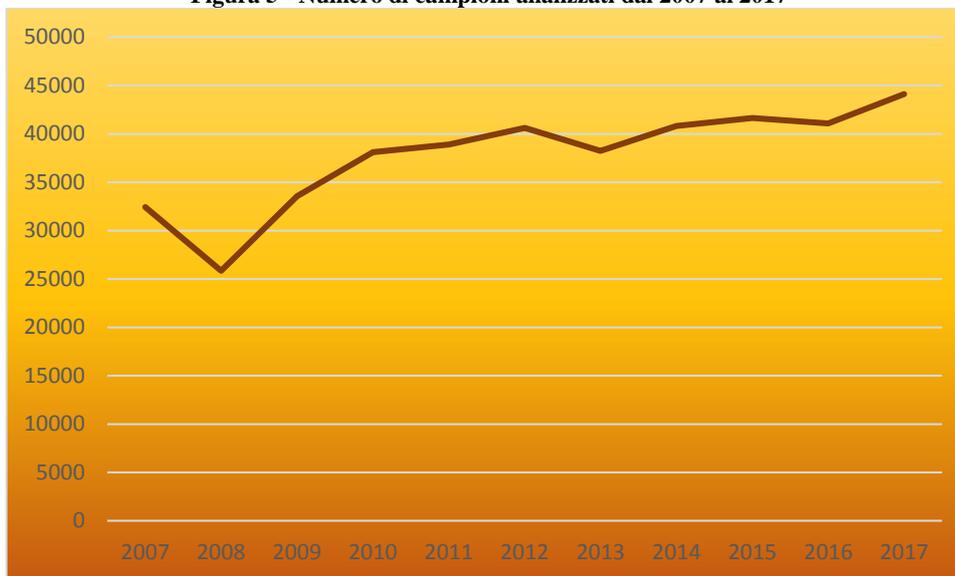
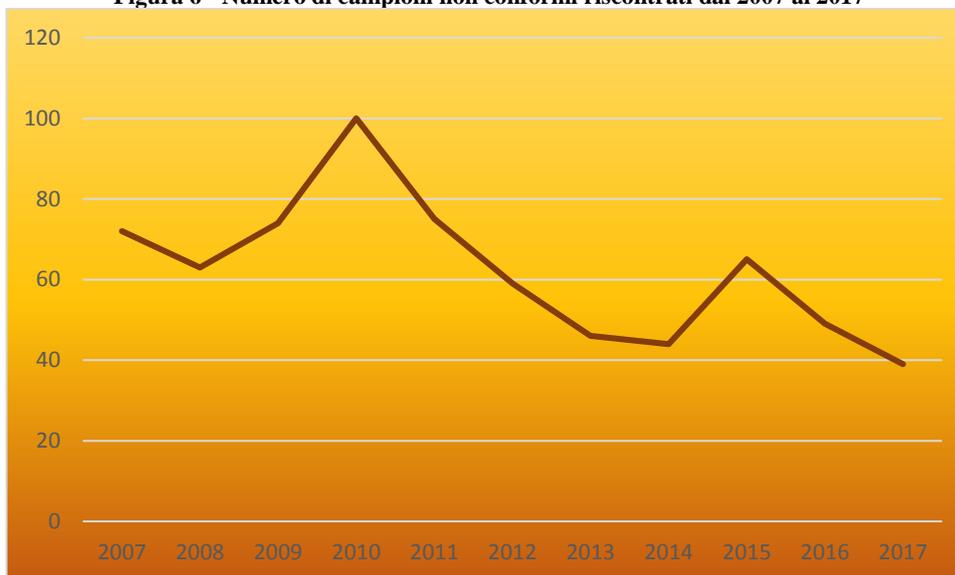
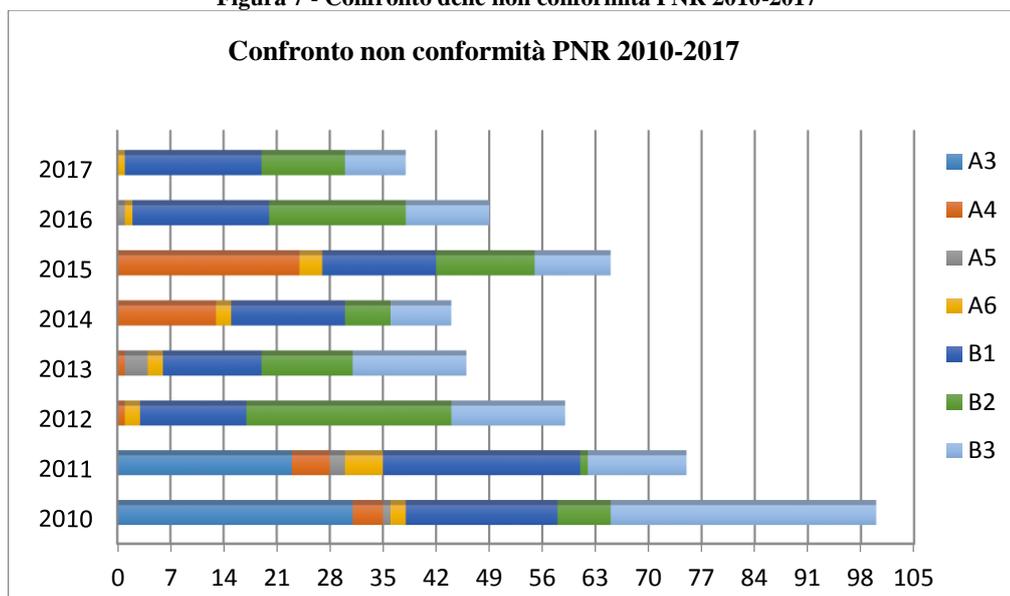


Figura 6 - Numero di campioni non conformi riscontrati dal 2007 al 2017



La percentuale di irregolarità registrata nel 2017 (0.09 %) rimane in linea anche con i risultati ottenuti dagli altri Stati Membri.

Figura 7 - Confronto delle non conformità PNR 2010-2017



In generale si rileva una diminuzione delle non conformità, con un numero più o meno costante di

non conformità ascrivibili alle sostanze antibatteriche.

Tempi di attuazione del PNR 2017

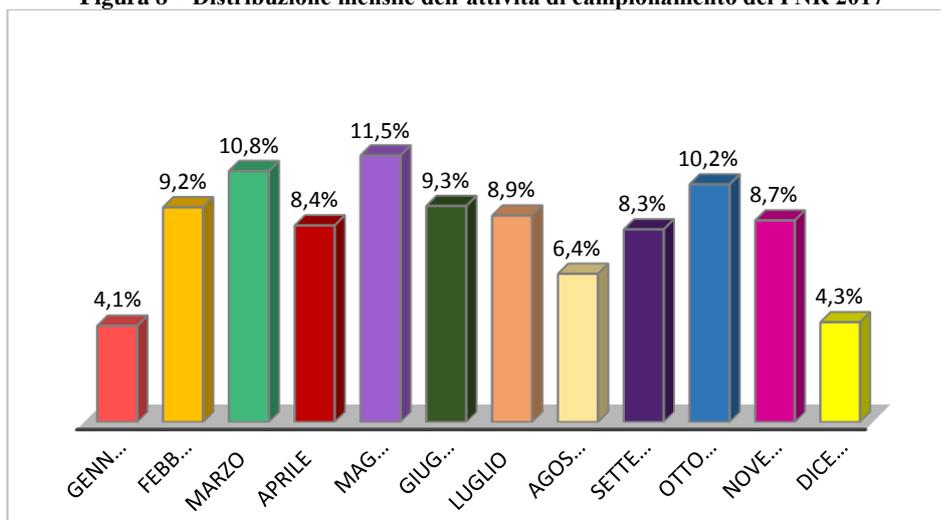
modo da consentire un'uniforme distribuzione dei campioni”.

Distribuzione mensile dell'attività di campionamento

La Figura 8 mostra la distribuzione delle attività di campionamento in attuazione del PNR 2017.

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

Figura 8 – Distribuzione mensile dell'attività di campionamento del PNR 2017



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 7 mostra i tempi di accettazione distinti per Regioni e Province Autonome.

Tabella 7 – Tempi di accettazione PNR 2017, distinti per Regioni e Province Autonome

REGIONE	% di campioni con tempi di accettazione conformi
Abruzzo	99%
Basilicata	90%
Calabria	95%
Campania	85%
Emilia Romagna	99%
Friuli Venezia Giulia	82%
Lazio	98%
Liguria	100%
Lombardia	100%
Marche	70%
Molise	98%
Piemonte	96%
Prov. Auton. Bolzano	66%
Prov. Auton. Trento	80%
Puglia	98%
Sardegna	100%
Sicilia	81%
Toscana	100%
Umbria	98%
Valle d'Aosta	100%
Veneto	87%
TOTALE	95%

Tempi di analisi⁷

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 8 riporta i tempi di analisi distinti per Regioni e Province Autonome.

Tabella 8 – Tempi di analisi PNR 2017 distinti per Regioni e Province Autonome

REGIONE	Categoria A	Categoria B
	% analisi refertate entro 14 gg.	% analisi refertate entro 42 gg.
Abruzzo	28%	63%
Basilicata	59%	86%
Calabria	28%	67%
Campania	54%	59%
Emilia Romagna	82%	90%
Friuli Venezia Giulia	97%	62%
Lazio	75%	86%
Liguria	95%	48%
Lombardia	82%	78%
Marche	53%	85%
Molise	10%	79%
Piemonte	70%	79%
Prov. Auton. Bolzano	82%	85%
Prov. Auton. Trento	96%	87%
Puglia	55%	86%
Sardegna	61%	63%
Sicilia	40%	69%
Toscana	76%	82%
Umbria	67%	91%
Valle d'Aosta	100%	100%
Veneto	95%	74%
TOTALE	80%	79%

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

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 realizzate da parte delle Regioni e Province Autonome, nell'anno 2017, rispetto alle attività programmate.

Tabella 9 – Quadro riepilogativo dell'attività Extrapiano 2017 regionali

REGIONE/P.A.	Attività Extrapiano 2017	
	Numero di campioni programmati	Numero di campioni analizzati
Abruzzo	-	3
Calabria	-	2
Campania	-	5
Emilia Romagna	-	3972
Friuli Venezia Giulia	-	87
Lazio	-	677
Liguria	-	20
Lombardia	677	2129
Marche	-	3
Molise	-	25
Piemonte	-	856
Prov. Auton. Bolzano	-	9
Prov. Auton. Trento	47	26
Sicilia	-	3
Toscana	-	16
Umbria	-	3
Valle d'Aosta	-	15
Veneto	-	189
TOTALE	724	8040

Sono stati analizzati in totale **8040** campioni, di cui **976** per la ricerca di residui di sostanze appartenenti ai gruppi della categoria A (12.1 %) e **7064** per la ricerca di residui di sostanze appartenenti ai gruppi della categoria B (87.9 %).

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

Tabella 10 – Distribuzione dell'attività Extrapiano 2017 suddivisa per settore produttivo e categoria/gruppi di sostanze ricercate

ATTIVITA' EXTRAPIANO 2017												
	Totale campioni analizzati	N. campioni analizzati per la Categoria A	A1	A2	A3	A4	A5	A6	N. campioni analizzati per la Categoria B	B1	B2	B3
Bovini	2.840	790	11	10	433	91	185	60	2.050	1614	272	164
Suini	855	62	1	-	-	-	8	53	793	753	8	32
Ovi-Caprini	40	2	1	-	-	1	-	-	38	13	1	24
Equini	108	10	-	-	-	-	-	10	98	85	-	13
Volatili da cortile	581	72	-	-	-	-	2	70	509	458	3	48
Conigli	266	20	-	-	-	-	-	20	246	226	9	11
Latte	2.558	4	-	-	-	-	-	4	2.554	250	2	2.302 ⁸
Uova	134	7	-	-	-	-	-	7	127	87	-	40
Miele	651	9	-	-	-	-	-	9	642	395	75	172
Selvaggina cacciata	4	0	-	-	-	-	-	-	4	-	-	4
Acquacoltura	3	0	-	-	-	-	-	-	3	-	-	3
TOTALE	8.040	976	13	10	433	92	195	233	7.064	3.882	370	2.813

Dall'esame dei campionamenti effettuati per le attività Extrapiano, emerge una notevole mole di campioni prelevati per la ricerca di sostanze antibatteriche (48.3 %) e per aflatossine nel latte (21.8 %).

⁸ Di questi 1756 campioni sono stati analizzati per la ricerca di aflatossine.

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 26 campioni non conformi su 8.040

campioni analizzati, pari allo 0,32 % sul totale dei campioni analizzati.

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

Tabella 11 - Numero dei campioni analizzati e campioni non conformi in tutti i settori produttivi - Extrapiano 2017

NON CONFORMITA' EXTRAPIANO 2017								
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	2.840	790	0	2.050	7	7	0.24	7
Suini	855	62	0	793	0	0	0.00	0
Ovi-Caprini	40	2	0	38	1	1	2.50	1
Equini	108	10	0	98	0	0	0.00	0
Volatili da cortile	581	72	0	509	0	0	0.00	0
Conigli	266	20	0	246	4	4	1.50	5
Latte	2.558	4	0	2.554	5	5	0,19	5
Uova	134	7	0	127	3	3	2.23	3
Miele	651	9	0	642	6	6	0,92	6
Selvaggina cacciata	4	0	0	4	0	0	0.00	0
Acquacoltura	3	0	0	3	0	0	0,00	0
TOTALE	8.040	976	0	7.064	26	26	0,32	27

Tabella 12 - Distribuzione dei campioni non conformi nei diversi gruppi di sostanze ricercate - Extrapiano 2017

NON CONFORMITA' EXTRAPIANO 2017				
Settore produttivo	Numero di campioni non conformi	Numero di campioni non conformi rispetto ai gruppi di sostanze		
		B1	B2	B3
Bovini	7	5	2	0
Ovi-Caprini	1	0	0	1
Conigli	4	4	0	0
Latte	5	1	0	4
Miele	6	4	0	2
Uova	3	0	0	3
TOTALE	26	14	2	10

Le non conformità rilevate nell'Extrapiano sono da attribuirsi prevalentemente alle sostanze appartenenti alla categoria B1 (sostanze antibatteriche, comprese sulfamidici e chinolonici) con 14 campioni non conformi.

Attività a seguito di positività dell'Extrapiano⁹

A seguito del riscontro di non conformità nell'Extrapiano sono stati analizzati ulteriori 141 campioni, con il riscontro di 9 campioni non

conformi per sostanze appartenenti alla categoria B1 (*Sostanze antibatteriche*).

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 2017

ATTIVITA' EXTRAPIANO 2017 (A SEGUITO POSITIVITA')				
Settore produttivo	N. campioni analizzati	N. campioni analizzati (Categoria A)	N. campioni analizzati (Categoria B)	Campioni non conformi
Bovini	1	-	1	0
Suini	3	-	3	0
Ovi-Capri	6	-	6	0
Miele	96	-	96	8 (B1)
Latte	35	-	35	1 (B1)
TOTALE	141	-	141	9

⁹ Questo tipo di risultati, come i campioni prelevati a seguito di una positività riscontrata nel Piano, devono essere considerati di fatto 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*). Anche 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 su sospetto, 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 2017 sono stati prelevati **5.711** campioni, di cui 79 (1.4 %) per la ricerca di residui delle sostanze appartenenti alla categoria A e

5.631 (98.6 %) per la ricerca di residui delle sostanze appartenenti alla categoria B.

Il 96.5 % dell'attività è stato eseguito su campioni prelevati sulla base di elementi clinico-anamnestici, il 2.6 % a seguito del riscontro di non conformità e lo 0.9 % su campioni prelevati a seguito di esiti diagnostici sospetti al test istologico.

In quest'ultimo caso, l'attività ha riguardato unicamente il settore **Bovini**.

Nel caso di campionamento Sospetto – tipologia clinico-anamnestico, rientrano anche i campioni prelevati in caso di macellazione speciale d'urgenza, a seguito di positività all'esame per la ricerca delle sostanze inibenti, quando si preveda di far procedere l'iter di macellazione.

Tabella 14 - Quadro riepilogativo dell'attività su Sospetto 2017 distinta per tipologia di campionamento
ATTIVITA' SOSPETTO PNR 2017

	N. campioni analizzati clinico-anamnestico	N. campioni analizzati a seguito positività	N. campioni analizzati isto-anatomo-patologico	Totale
Bovini	4.937	57	54	5.711
Suini	47	34	-	
Equini	91	-	-	
Ovicaprini	17	-	-	
Latte	388	57	-	
Miele	22	-	-	
Uova	7	-	-	
TOTALE	5.509	148	54	

Il Sospetto: i risultati

In attuazione del campionamento su sospetto, sono stati riscontrati **51** campioni non conformi, pari a 0.9 % del totale dei campioni analizzati, tutti per le sostanze del gruppo B.

La Tabella 15 mostra la distribuzione dei 51 campioni non conformi per le diverse tipologie di campionamento.

Tabella 15 – Distribuzione dei campioni non conformi nelle diverse tipologie di campionamento - Sospetto 2017

NON CONFORMITA' PER ATTIVITA' SOSPETTO CLINICO-ANAMNESTICO 2017						
	Bovini	Ovi-caprini	Latte	Miele	Totale NC	% NC su totale campioni analizzati
B1	36	1	2	1	40	0.70
B2e	1	-	-	-	1	0.02
B2f	1	-	-	-	1	0.02
B3d	2	-	2	-	4	0.07
Totale	40	1	4	1	46	0.80
NON CONFORMITA' PER ATTIVITA' SOSPETTO A SEGUITO DI POSITIVITA' 2017						
	Bovini	Latte	Suini	Totale NC	% NC su totale campioni analizzati	
B1	1	-	1	2	1.35	
B3d	-	3	-	3	2.03	
Totale	1	3	1	5	3.38	

Per i 54 campionamenti effettuati a seguito dell'attività di sospetto isto-anatomo-patologico, non sono state riscontrate non conformità.

In generale per i campionamenti effettuati su sospetto, le maggiori cause di non conformità sono le sostanze appartenenti al Gruppo B1 e B3d.

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 le procedure dei controlli ufficiali per ricerca dei residui di sostanze chimiche durante il processo di allevamento e di prima trasformazione.

Le informazioni relative alle azioni intraprese 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 nell'allevamento di provenienza degli animali riscontrati positivi.

I questionari vengono trasmessi dalle regioni/P.A. al Ministero della Salute, tramite il sistema informatico NSIS/PNR, entro il 28 febbraio di ogni anno, per consentire la trasmissione delle informazioni alla Commissione Europea.

Di seguito vengono fornite informazioni circa le azioni di follow-up conseguenti ai riscontri di non conformità per il PNR 2017 (Tabella 16), trasmesse dalle regioni/P.A. con i questionari di non conformità.

Il dato riportato, aggregato per le varie tipologie di Piano e di categorie animali, risulta indicativo, ma non esaustivo in quanto riporta le informazioni riportate nei questionari di non conformità spesso risultano incomplete.

Tabella 16 – Informazioni sulle azioni di follow-up trasmesse dalle Regioni/P.A. – PNR 2017

Verifica delle registrazioni in azienda	89
Casi in cui sono stati effettuati ulteriori campionamenti nell'azienda	38
Numero di campioni aggiuntivi prelevati	81 (miele, cera d'api), 13 (muscolo), 118 (urine), 17 (latte), 4 (mangimi), 1 (acqua di abbeverata)
Intensificazione dei controlli in azienda	84
Casi di accertamento della non conformità	67
Motivo delle non conformità	Contaminazione dei mangimi, degli impianti di alimentazione o delle linee di abbeverata, trattamenti illeciti, uso improprio di farmaci, mancato rispetto dei tempi di sospensione, contaminazione ambientale, cross-contamination, mancata registrazione del trattamento o irregolarità nella trascrizione, reazioni avverse al farmaco, scambi di animali, proiettili di piombo usati per abbattimento.
Casi in cui non è stato possibile risalire alla causa della non conformità	26
Misure amministrative	76
Reati penali	45
Diniego aiuti comunitari	43
Numero animali/prodotti sequestrati in azienda	54 apiari, 977 bovini, 499 suini, 30kg miele di acacia, 64 vasetti di miele
Numero di animali abbattuti in caso di conferma di trattamento illegale	-
Numero di carcasse sequestrate nei macelli	36 bovini, 46 suini, 1 ovino
Numero di carcasse e/o prodotti dichiarati non idonei per il consumo umano	9 kg fegato equino, 6024 conigli, 141 suini, 700 kg carne suina, 34 bovini, 23795 kg di latte, 1 ovino, 37 forme di Parmigiano Reggiano, 450 kg di miele
Numero di aziende in cui sono stati intensificati i controlli	36
Indagini ancora in corso	25
Avvertimenti	1

CONSIDERAZIONI E CONCLUSIONI SUL PNR 2017

Attività complessiva

Sebbene i risultati nell'ambito dei tre piani non siano perfettamente confrontabili e sovrapponibili, in considerazione dei presupposti su cui si basano le differenti linee di attività (soprattutto per quanto riguarda le azioni intraprese a livello locale), viene tuttavia presentata di seguito una disamina delle attività effettuate nel 2017.

Per le singole attività e per il riscontro delle relative non conformità si rimanda alla discussione puntuale dei risultati dei tre piani.

In attuazione del PNR nel 2017, **in totale** sono stati analizzati 58.128 campioni, prelevati nell'ambito delle attività di *Piano* (44.108 campioni), *Extrapiano* (8.040 campioni) e *Sospetto* (5.980 campioni)¹⁰ – Figura 12. Nella Tabella 17 è riportato il dettaglio per ogni singola categoria/prodotto.

Figura 12 – Numero di campioni analizzati nel PNR 2017

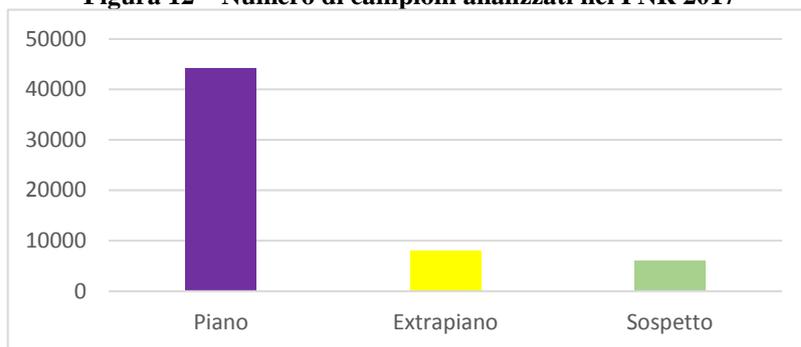


Tabella 17 – Campioni analizzati per ogni categoria animale/prodotto nei tre tipi di piano – PNR 2017

Categoria animale/prodotti	Numero campioni analizzati Piano	Numero campioni analizzati Extrapiano	Numero campioni analizzati Sospetto
Acquacoltura	680	3	1
Bovini	18690	2840	5058
Conigli	511	266	0
Equini	595	108	91
Latte	3228	2558	557
Miele	456	651	120
Ovicaprini	798	40	23
Selvaggina allevata	157	4	0
Selvaggina cacciata	99	0	0
Suini	8858	855	109
Uova	1488	134	7
Volatili da cortile	8548	581	14
Totale	44108	8040	5980

¹⁰ Nel conteggio dei campioni prelevati “su sospetto” in questo paragrafo sono inseriti anche i campioni a seguito di positività del Piano e dell’Extrapiano. Vedi nota 6 pag. 10 e nota 9 pag. 19.

Criticità nell'applicazione del Piano

Per tutti i settori produttivi, nell'ambito del Piano mirato, è stato superato il numero minimo di campioni da analizzare richiesto dalle norme comunitarie, anche per la Selvaggina cacciata che negli anni precedenti è stata una criticità.

Relativamente alle azioni di follow-up, permangono le criticità connesse con la trasmissione dei questionari di non conformità, che ancora risultano incompleti e poco fruibili, in particolare nei casi in cui la non conformità riguarda due Regioni/P.A. differenti.

Si segnala inoltre il permanere della disomogeneità delle attività di campionamento del Piano mirato nel corso dell'anno, con un calo nel primo mese di attuazione del piano e nei mesi di agosto e dicembre.

Considerazioni e sviluppi futuri

La presente relazione è stata elaborata utilizzando la reportistica del sistema NSIS/PNR, che fornisce i dati aggregati delle attività e che è stata utilizzata negli anni precedenti, anche per trasmettere i risultati alla Commissione europea.

A differenza degli anni precedenti, i risultati del PNR 2017 sono stati trasmessi ad EFSA attraverso un'estrazione dal database del sistema informatico NSIS/PNR. Tale elaborazione, anche se non rispetta ancora i requisiti del formato SSD2, che verrà utilizzato per la raccolta dati del PNR 2018, contiene dati di maggior dettaglio.

Per ciò che riguarda il Piano Nazionale Residui, si assisterà nel prossimo futuro a sostanziali cambiamenti, causati sia dall'imminente modifica della raccolta dati richiesta da EFSA e dalla Commissione europea che dall'evolversi delle norme comunitarie che sono alla base delle attività del Piano.

La modifica della raccolta dei dati, secondo il nuovo formato standard SSD2 previsto da EFSA, comporterà infatti una nuova impostazione di lavoro già nella programmazione delle attività per il 2019 e nella rendicontazione dei risultati relativi al 2018. Tale nuova impostazione permetterà in particolare di ottenere un dettaglio più spinto e puntuale sia per i dati di campionamento che per i dati analitici, unitamente alle informazioni sulle azioni conseguenti ai riscontri di non conformità, in modo tale da sanare le criticità presenti nell'attuale sistema informatico, di cui alcune citate nel paragrafo precedente. Con la modifica delle modalità di acquisizione dei dati, nel 2018 si potrà tuttavia riscontrare un disallineamento tra la rendicontazione delle attività (in particolare per ciò che riguarda il numero di campioni, prelevati e analizzati) e la rendicontazione attuale, basata sulla reportistica del

sistema NSIS/PNR, che è utilizzato dal Ministero dal 2005 e che verrà dismesso dal 2018.

A tutto questo si aggiungono le novità previste dalla pubblicazione del Regolamento n. 625/2017 sui controlli ufficiali, che sostituisce il Regolamento n. 882/2004 e che abroga le disposizioni previste dalla direttiva 96/23/EC e dai suoi allegati a partire dal 14 dicembre 2019 fino al 14 dicembre 2022, che permetteranno di definire nuove procedure e modalità su cui disegnare le attività dei futuri Piani, sulla base di un nuovo approccio basato sul rischio

