



Ministero della Salute

Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione
Ufficio 8



**PIANO NAZIONALE PER LA RICERCA DEI RESIDUI
(PNR)
RELAZIONE 2022**

A cura di:
Giovanni Mattalia
Francesca Roberti
Michele de Martino
Clara Ventre
Alessandro Calabrò

Si ringrazia il dr. Giuseppe Attanzio (Ufficio 8 DGSAF) per la valutazione delle attività di campionamento coordinate dagli UVAC.

Introduzione.....	5
Tipi di piano.....	7
Analisi e flusso dati.....	7
L'attività del PNR 2022 in Italia	9
Attività globale	9
Campioni non idonei.....	13
Il Piano.....	14
La pianificazione.....	14
Le attività del campionamento.....	14
Le attività regionali del campionamento.....	17
Le attività di campionamento coordinate dagli UVAC.....	18
L'attività analitica.....	20
Le non conformità.....	22
L'Extrapiano	25
Le attività di campionamento.....	25
L'attività analitica.....	26
Le non conformità.....	28
Il sospetto.....	29
Le attività di campionamento.....	29
L'attività analitica.....	30
Macellazione speciale d'urgenza	31
Le non conformità.....	33
Le azioni a seguito di non conformità.....	34
Tempi di attuazione del PNR 2022	36
Distribuzione mensile dell'attività di campionamento del Piano Mirato.....	36
Tempi di accettazione	36
Tempi di caricamento dei dati nel sistema informatico (Indicatore di copertura).....	37
Tempi di analisi (Indicatore di qualità).....	38
La rendicontazione dei dati ad EFSA	40
La rendicontazione dei dati alla Commissione europea	41
Un focus sugli antibiotici.....	42
Riflessioni sull'implementazione del PNR 2022 e considerazioni per gli sviluppi futuri	45

Introduzione

La presente relazione contiene i risultati dell'attività del Piano Nazionale Residui svolta in Italia nel 2022, ultimo anno di vigenza della direttiva 96/23/CE, abrogata dal regolamento (UE) n. 2017/625.

Il Piano Nazionale Residui (di seguito *PNR*) è un piano di controllo che, fino al 2022, si è attuato in Italia per ricercare i residui delle sostanze farmacologicamente attive e dei contaminanti chimici negli animali vivi, nei loro escrementi e nei fluidi biologici, negli alimenti per animali e nell'acqua di abbeveraggio nonché nei tessuti e negli alimenti di origine animale.

Il campionamento è stato effettuato nella fase di allevamento degli animali e nella fase di prima trasformazione dei prodotti di origine animale.

Gli obiettivi del Piano Nazionale Residui attuato nel 2022 erano i seguenti:

- 1) svelare i casi di somministrazione illecita di sostanze vietate o non autorizzate;
- 2) evidenziare i casi di somministrazione impropria di sostanze utilizzate a condizioni diverse da quelle autorizzate;
- 3) verificare la conformità degli alimenti rispetto ai limiti massimi di residui e tenori massimi, fissati dalle norme comunitarie e nazionali, per i medicinali veterinari, per i prodotti fitosanitari e per i contaminanti ambientali.

Il PNR 2022 si è strutturato tenendo conto di quanto stabilito dal decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, e successive modifiche, recante attuazione dei provvedimenti comunitari:

- **direttiva 96/22/CE** concernente il divieto d'utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze β -agoniste nelle produzioni animali;
- **regolamento (UE) n. 625/2017**, in particolare l'articolo 150, recante le misure transitorie concernenti l'abrogazione della direttiva 96/23/CE;
- **direttiva 96/23/CE** concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti (abrogata dal regolamento n. 625/2017, con gli allegati in vigore comunque fino a dicembre 2022);
- **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 (abrogata dal regolamento (UE) 2022/1646 a partire dal 1° gennaio 2023);
- **regolamento (UE) n. 2019/2090** recante le indicazioni sulla gestione delle non conformità;
- **regolamento di esecuzione (UE) 2021/808** sul rendimento dei metodi analitici.

Il Ministero della Salute (di seguito denominato *Ministero*) - Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione – Ufficio 8 - 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 e ad EFSA delle informazioni sul Piano e dei risultati annuali;
- l'elaborazione delle relazioni annuali, che vengono pubblicate sul sito del Ministero.

Il PNR 2022 è stato elaborato, come ogni anno, 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;
- variazione delle realtà produttive territoriali;
- segnalazioni di 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 della Sezione per la farmacovigilanza sui medicinali veterinari del Comitato Tecnico per la Nutrizione e la Sanità Animale, dati di utilizzo dei farmaci veterinari, ecc.).

Le categorie animali e i prodotti di origine animale oggetto di indagine nel PNR 2022 sono stati i seguenti: bovini, suini, ovi-caprini, equini, volatili da cortile, conigli, selvaggina allevata, selvaggina cacciata, acquacoltura, latte, uova e miele.

I gruppi di sostanze chimiche ricercati, 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
	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
	B1 - Sostanze antibatteriche, compresi sulfamidici e chinolonici
	B2 - Altri prodotti medicinali veterinari
	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
	B3 - Altre sostanze e agenti contaminanti per l'ambiente
	B3a - composti organoclorurati, compresi i PCB B3b – composti organofosforati B3c - elementi chimici B3d - micotossine B3e - coloranti B3f - altri

Nell'ambito delle attività del PNR 2022 sono state ricercate le sostanze appartenenti ai gruppi sopra riportati, nelle categorie di animali vivi o prodotti di origine animale, ai livelli ed alle frequenze di campionamento previsti dalle norme vigenti.

Il campionamento viene 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 PNR 2022 sono prevalentemente campioni *mirati*¹, tranne negli altri casi sotto riportati, 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 successive modifiche;
- i limiti massimi di residui definiti per le sostanze contenute nei prodotti fitosanitari - Regolamento (CE) n. 396/2005 e successive modifiche;
- i tenori massimi definiti per i coccidiostatici ed istomonostatici - Regolamento (CE) n. 124/2009 e successive modifiche, regolamenti comunitari concernenti l'impiego di additivi per mangimi ai sensi del regolamento (CE) n. 1831/2003;
- i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari - regolamento (CE) n. 1881/2006 e successive modifiche.

Tipi di piano

Nell'ambito del PNR 2022 sono stati svolti tre tipi di attività:

- Piano
- Extrapiano
- Sospetto

Il *Piano* propriamente detto 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 requisiti stabiliti dalle norme europee.

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 sostanze chimiche in specie/categorie animali, prodotti di origine animale/matrici, già previsti dal piano.

Anche i campioni programmati come Extrapiano sono mirati.

Il campionamento su *Sospetto* prevede il prelievo di campioni nei casi in cui ci sia motivo di sospettare la presenza di residui. Il campionamento può essere causato da una prima positività riscontrata nell'ambito del Piano o dell'Extrapiano, può essere di tipo clinico-anamnestico, laddove il veterinario al momento del prelievo rilevi indizi di alterazioni cliniche o modifiche di organi e tessuti, oppure causato da esiti diagnostici sospetti al test istologico o in caso di macellazioni speciali d'urgenza.

Analisi e flusso dati

I campioni, prelevati dai Servizi Veterinari delle Autorità Sanitarie Locali, sono stati inviati per l'analisi ai laboratori della rete nazionale degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, che operano e che sono accreditati conformemente alla norma EN ISO/IEC 17025.

Ciascun Istituto Zooprofilattico Sperimentale ha provveduto all'inserimento nel sistema informativo NSIS/RaDISAN, con cadenza bimestrale, di tutti i dati relativi ai campioni di propria competenza territoriale, anche per analisi effettuate da un altro laboratorio.

Gli Assessorati delle Regioni o delle Province autonome, dopo aver verificato le informazioni presenti nel sistema, hanno riportato le informazioni sulle azioni intraprese nei casi di non conformità e le conclusioni circa le cause della non conformità, provvedendo alla convalida al

¹Per 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.

fine di ufficializzare il dato e renderlo disponibile per la successiva elaborazione e trasmissione, da parte del Ministero, ad EFSA e alla Commissione europea.

L'attività del PNR 2022 è stata rendicontata nel sistema NSIS/RaDISAN, con il sistema di raccolta dati adottato dall'EFSA, attraverso il formato dello Standard Sample Description ver.2.0 (SSD2), per assolvere al debito informativo nei confronti di EFSA e della Commissione europea. Tale formato permette di acquisire informazioni di dettaglio in merito alle fasi di campionamento e di analisi, unitamente alle informazioni sulle azioni conseguenti ai riscontri di non conformità.

Il 2022 è stato il primo anno di implementazione del sistema RaDISAN, istituito per la raccolta di tutti dati analitici attraverso un unico flusso informativo, caratterizzato dalle stesse regole, dalle stesse anagrafiche e dalla stessa documentazione tecnica.

La programmazione è stata effettuata invece nel sistema informatico NSIS/PNR New.

La presente relazione contiene un'elaborazione basata sui dati disponibili nel sistema informativo NSIS/RaDISAN, validati dalle Regioni e dalle Province autonome, che, secondo le procedure comunitarie, sono stati trasmessi ad EFSA entro la scadenza prevista del 30 giugno 2023, e su cui è in corso la valutazione da parte di EFSA e della Commissione europea.

L'attività del PNR 2022 in Italia

Attività globale

Nell'ambito dell'intera attività del Piano Nazionale Residui, nel 2022 sono stati prelevati in Italia **30.237** campioni, per un totale di **473.146** determinazioni analitiche, ripartiti come indicato nella Tabella 2:

Tabella 2: Attività del PNR 2022 – Campioni e determinazioni analitiche

Tipo di Piano	Numero di campioni prelevati	Numero di determinazioni analitiche
Piano	28.427	409.829
Extrapiano	1.125	49.199
Sospetto	685	14.118
TOTALE	30.237	473.146

Tenendo conto che il 2018 è stato il primo anno di adozione del nuovo sistema di raccolta dati con il formato SSD2, è possibile monitorare il trend delle attività nel quinquennio 2018-2022: nei Grafici 1, 2 e 3 è riportato l'andamento dell'attività del Piano, Extrapiano e Sospetto in termini di numero di campioni prelevati e di determinazioni analitiche lungo l'intero quinquennio.

Grafico 1: Andamento dell'attività del Piano mirato nel quinquennio 2018-2022

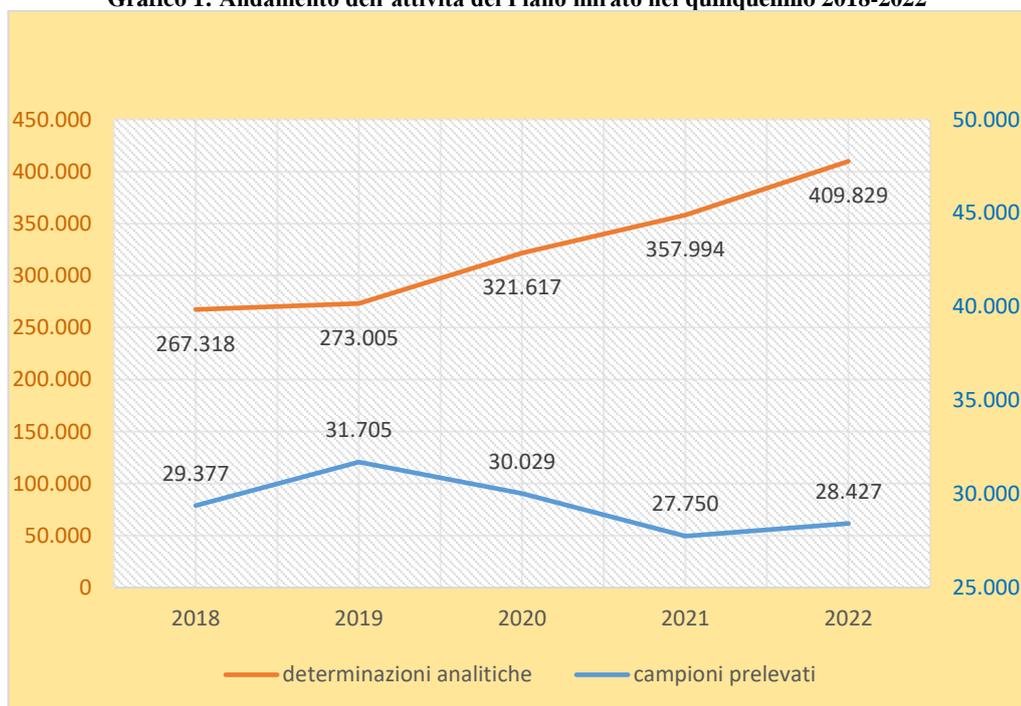


Grafico 2: Andamento dell'attività dell'Extrapiano nel quinquennio 2018-2022

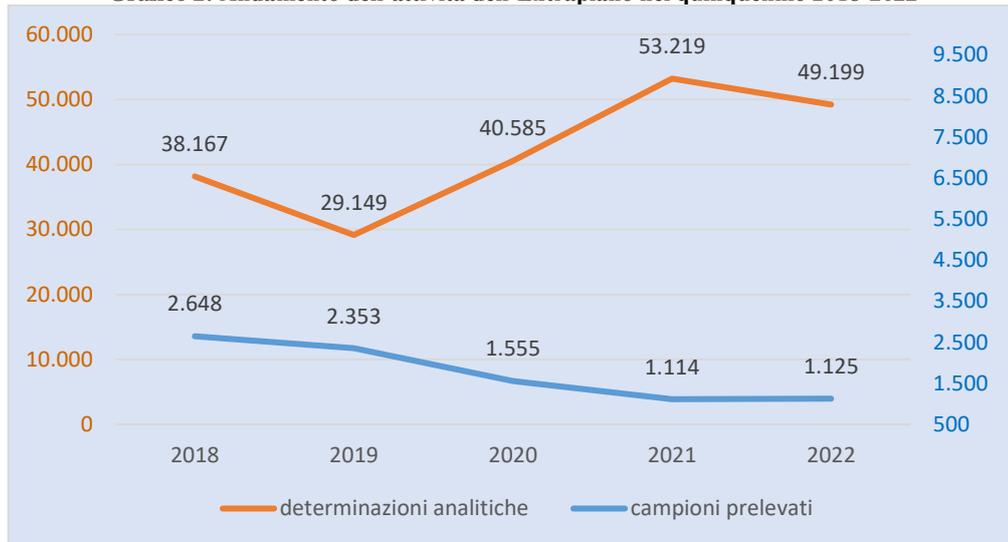
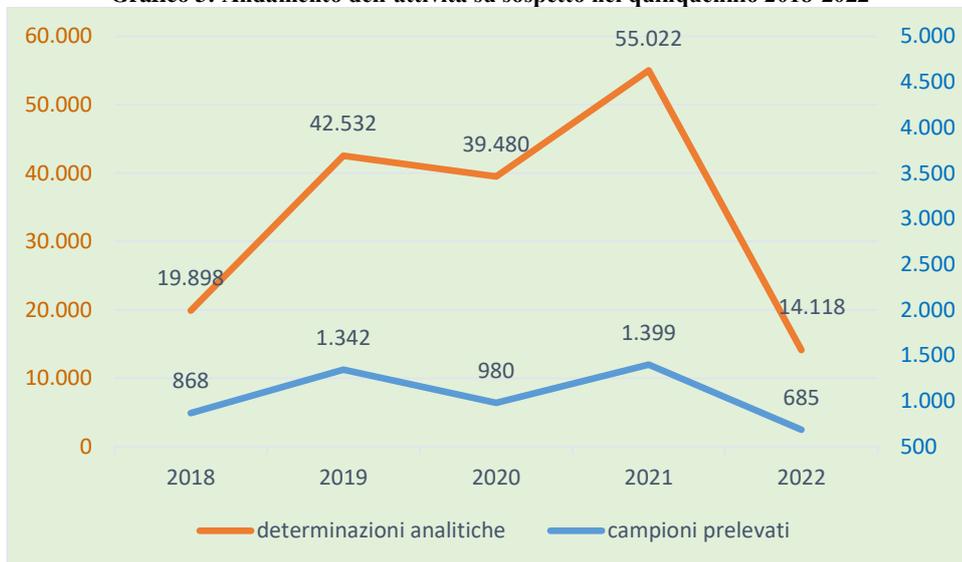


Grafico 3: Andamento dell'attività su sospetto nel quinquennio 2018-2022



Dall'esame del grafico relativo al Piano mirato si rileva una sostanziale costanza nel numero di campioni prelevati, con una leggera flessione negli anni 2020 - 2021 a causa dell'emergenza pandemica, ma con un aumento negli anni del numero di determinazioni analitiche, riflesso della sempre maggiore disponibilità di metodiche multiresiduo presso i laboratori ufficiali.

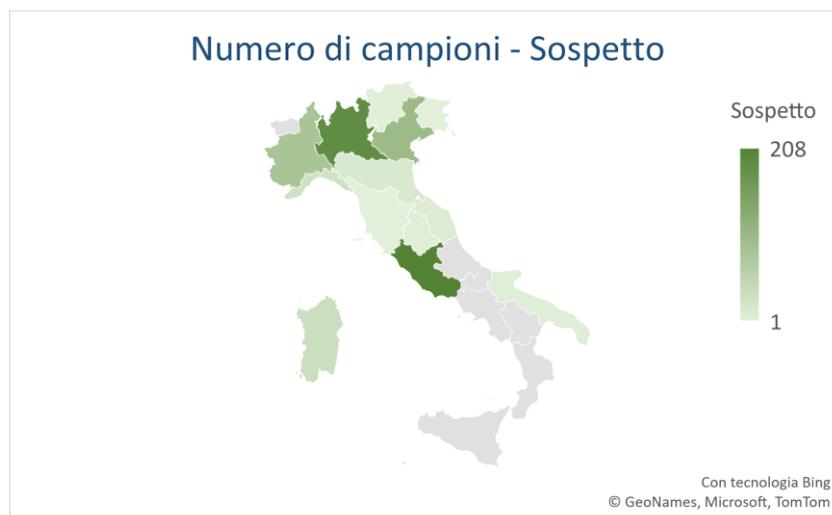
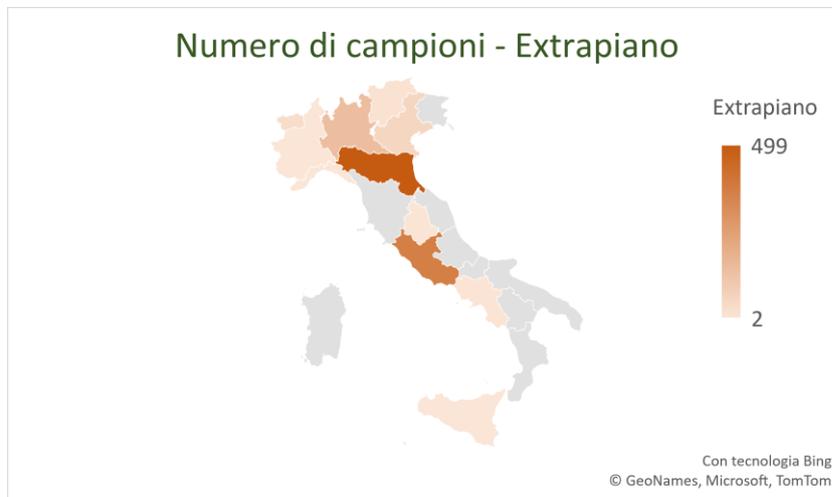
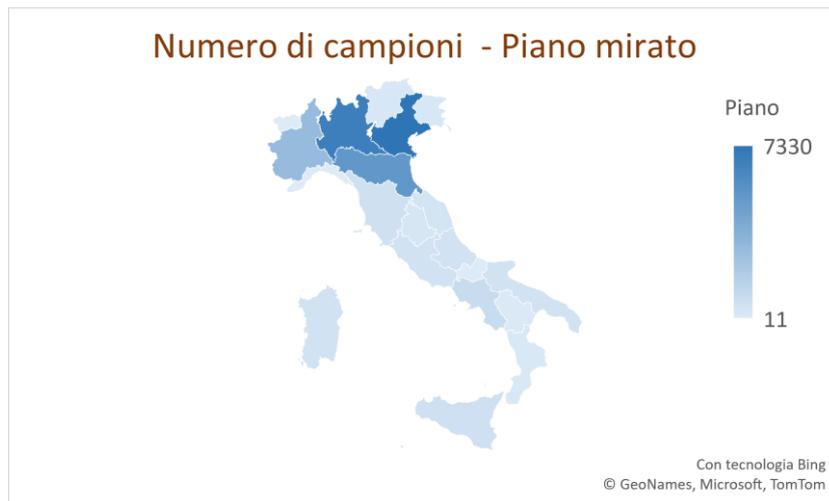
Una sostanziale costanza nel numero di campioni prelevati emerge anche dal trend dell'Extrapiano, con una sensibile diminuzione nell'ultimo anno delle ricerche analitiche, mentre risulta notevole invece la diminuzione dei campionamenti su sospetto e delle relative determinazioni analitiche.

Nella Tabella 3 è riportata la panoramica dei campioni prelevati relativamente al tipo di piano, al punto di campionamento e ai settori produttivi, mentre nei Grafici 4, 5 e 6 è riportata una panoramica di tutti i campioni, prelevati nell'ambito delle tre attività, in ogni Regione/P.A.

Tabella 3: Attività PNR 2022 – Panoramica dei campioni prelevati

		Acquacoltura	Bovini	Conigli	Equini	Latte	Miele	Ovicapriini	Selvaggina allevata	Selvaggina cacciata	Suini	Uova	Volatili da cortile	Totali
Piano	Allevamento	624	4.402	28	18	1.181	138	16	21		248	677	810	8.163
	Cacciato									102				102
	Macello		6.946	190	299			470	93		5.666		6.224	19.888
	Stabilimento	10					59					205		274
	Totale													28.427
Extrapiano	Allevamento	5	4	11		549	68		1		10	61	23	732
	Cacciato									7				7
	Macello		69	50	22			30	1		81		23	276
	Stabilimento					84	26							110
	Totale													1125
Sospetto	Allevamento	6	227			146					3			382
	Macello		236	1	2						62			301
	Stabilimento					2								2
	Totale													685
TOTALI		645	11.884	280	341	1.962	291	516	116	109	6.070	943	7.080	30.237

Grafici 4, 5, 6: Attività PNR 2022– Panoramica dei campioni prelevati nelle Regioni/P.A. per le attività di Piano/Extrapiano/Sospetto (da allevamenti italiani ed europei)



Nell'ambito dell'intera attività, sono stati riscontrati 49 campioni non conformi, così ripartiti (Tabella 4):

Tabella 4: Attività PNR 2022 – Campioni ed esiti non conformi

Tipo di Piano	Numero di campioni non conformi	Esiti analitici non conformi
Piano	19	20
Extrapiano	7	7
Sospetto	23	24
Totali	49	51

Il dettaglio delle attività riferite ai differenti tipi di piano è riportato nei capitoli seguenti.

Campioni non idonei

Su 108 campioni prelevati non è stato possibile effettuare l'analisi in quanto il campionamento non è risultato idoneo per diverse motivazioni, sotto riportate (Tabella 5).

Tabella 5: Campioni non idonei

Numero di campioni	Motivazioni della non idoneità
7	Aliquote errate
6	Campioni annullati dalla ASL
11	Campione conferito oltre due giorni lavorativi
3	Caratteristiche chimiche inadatte
1	Cattivo stato di conservazione
19	Confezionamento irregolare
16	Matrice non prevista dal PNR
30	Quantitativo insufficiente
8	Verbale non correttamente compilato
7	Altro
108	Totale

Rispetto allo scorso anno, si rileva una diminuzione del numero di campioni non idonei.

Il Piano

La pianificazione

Il Piano mirato prevede una pianificazione centrale del numero di campionamenti, calcolata sulla base delle produzioni nazionali, che vengono distribuiti alle Regioni/P.A. in considerazione delle produzioni regionali, al fine di assicurare il rispetto dei requisiti minimi stabiliti dall'Unione europea. A questi si aggiungono i prelievi di campioni da bovini, suini, ovicaprini ed equini provenienti dagli altri Stati Membri e destinati a mattatoi italiani per l'immediata macellazione. Questi ultimi controlli sono disposti dagli UVAC² in considerazione del numero di animali introdotti in Italia negli anni precedenti e attuati dalle ASL in accordo alla normativa nazionale vigente (decreto legislativo n. 23 del 2 febbraio 2021).

La pianificazione dei campioni destinati alle Regioni/P.A. è stata effettuata nel sistema informatico NSIS/PNR New, mentre la pianificazione dei campioni destinati agli UVAC è stata effettuata attraverso una nota ufficiale a firma congiunta DGISAN/DGSAF, che è parte integrante del PNR 2022.

Le attività del campionamento

Nel 2022 sono stati prelevati e analizzati in totale **28.427** campioni, su cui sono state effettuate **409.829** determinazioni analitiche.

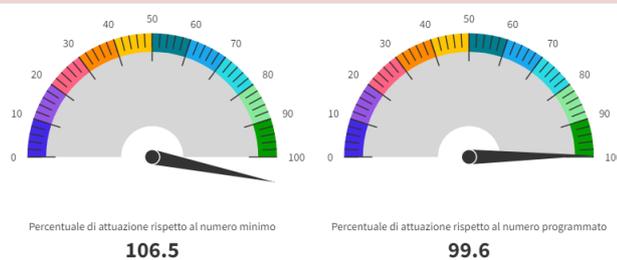
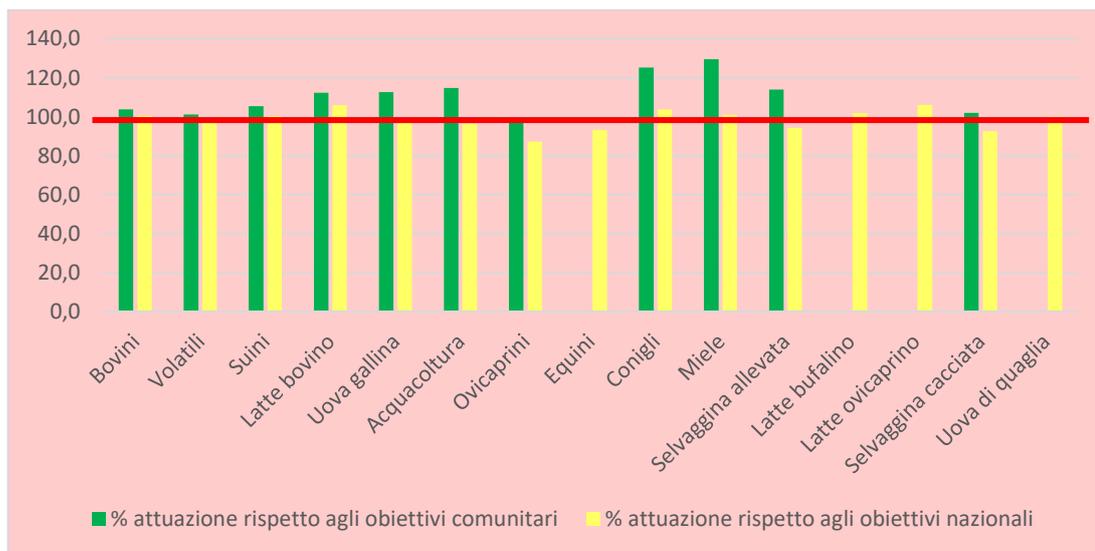
Nella Tabella 6 e nel Grafico 7 è riportata l'attività di campionamento per singolo settore produttivo, raffrontata con il numero minimo dei campioni richiesto dalle norme comunitarie e con l'attività pianificata dal Ministero nel 2022.

Tabella 6 – Quadro riepilogativo dell'attività di campionamento del Piano mirato 2022

Categoria	Numero minimo (obiettivo comunitario)	Numero programmato totale (obiettivo nazionale)	Numero di campioni prelevati e analizzati
Bovini	10.936	11.295	11.348
Volatili	6.950	7.155	7.034
Suini	5.611	5.894	5.914
Latte bovino	841	891	944
Uova gallina	778	887	877
Acquacoltura	552	657	634
Ovicaprini	500	557	486
Equini		340	317
Conigli	174	210	218
Miele	152	195	197
Selvaggina allevata	100	121	114
Latte bufalino		114	116
Latte ovicaprino		114	121
Selvaggina cacciata	100	110	102
Uova di quaglia		5	5
Totale	26.694	28.545	28.427

² Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari

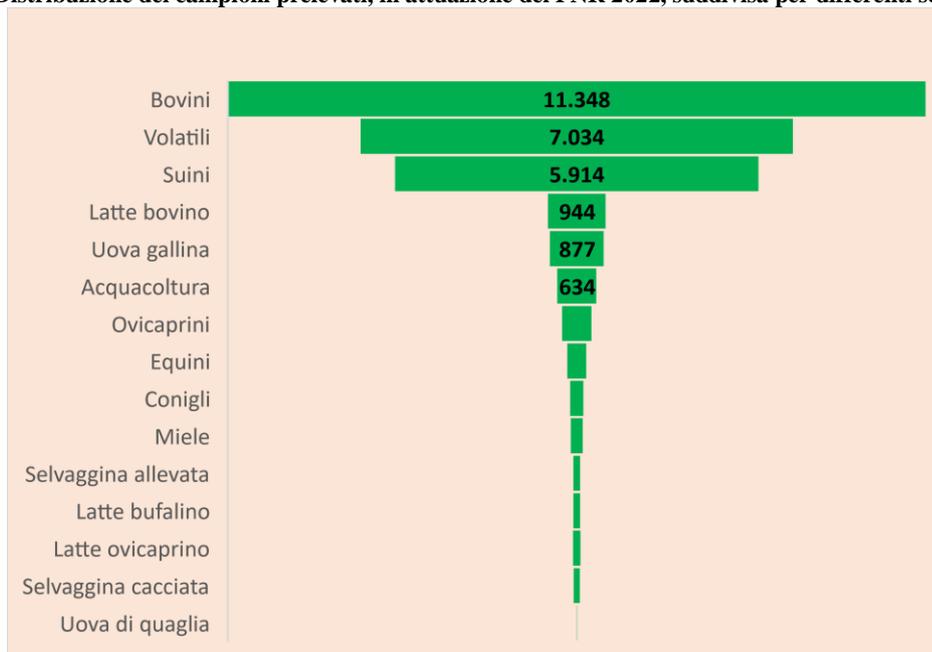
Grafico 7 – Attività di campionamento (in percentuale rispetto agli obiettivi comunitari e nazionali)



Dall'esame della Tabella 6 e del Grafico 7 emerge la criticità relativa al mancato raggiungimento degli obiettivi comunitari per gli ovicapriani. Rispetto alla pianificazione nazionale invece si registra il mancato raggiungimento degli obiettivi per volatili, uova, acquacoltura, ovicapriani, selvaggina (allevata e cacciata).

Nel Grafico 8 è presentata la numerosità dei campioni prelevati, suddivisa per i differenti settori produttivi, che, come atteso, riflette la situazione produttiva nazionale.

Grafico 8 - Distribuzione dei campioni prelevati, in attuazione del PNR 2022, suddivisa per differenti settori produttivi



Di seguito, nella Tabella 7, viene riportata l'attività del 2022 distinta per attività regionale e attività UVAC, rispetto alla relativa programmazione:

Tabella 7 – Dettaglio dell'attività di campionamento del Piano mirato 2022 (fonte NSIS/RaDISAN)

Categoria	Attività regionale Produzione nazionale			Attività UVAC Produzione estera (UE)		
	Numero programmato di campioni	Numero di campioni prelevati e analizzati	% attuazione Regioni	Numero programmato di campioni	Numero di campioni prelevati e analizzati	% attuazione UVAC
Bovini	10.976	11.018	100,4	319	330	103,4
Volatili	7.155	7.034	98,3		0	
Suini	5.793	5.779	99,8	101	135	133,7
Latte bovino	891	944	105,9		0	
Uova gallina	887	877	98,9		0	
Acquacoltura	657	624	95,0		10	
Ovicaprini	244	234	95,9	313	252	80,5
Equini	180	181	100,6	160	136	85,0
Conigli	210	218	103,8		0	
Miele	195	196	100,5		1	
Selvaggina allevata	121	114	94,2		0	
Latte bufalino	114	116	101,8		0	
Latte ovicaprino	114	121	106,1		0	
Selvaggina cacciata	110	100	90,9		2	
Uova di quaglia	5	4	80,0		1	
Totali	27.652	27.560	99,7	893	867	97,1

Le attività regionali del campionamento

Il Grafico 9 riporta le percentuali regionali di attuazione del PNR, negli anni 2018-2022, calcolate come numero dei campioni prelevati e analizzati, rispetto al numero dei campioni programmati.

Nella Tabella 8 la rilevazione del PNR 2022 è anche distinta per i singoli settori produttivi (fonte dei dati; sistema NSIS RaDISAN).

Le percentuali totali di attuazione per ogni Regione/P.A. sono state utilizzate per la rilevazione degli indicatori di performance del 2022.

Grafico 9 – Andamento della percentuale di attuazione delle Regioni/P.A., rispetto all'attività programmata, nel quinquennio 2018/2022

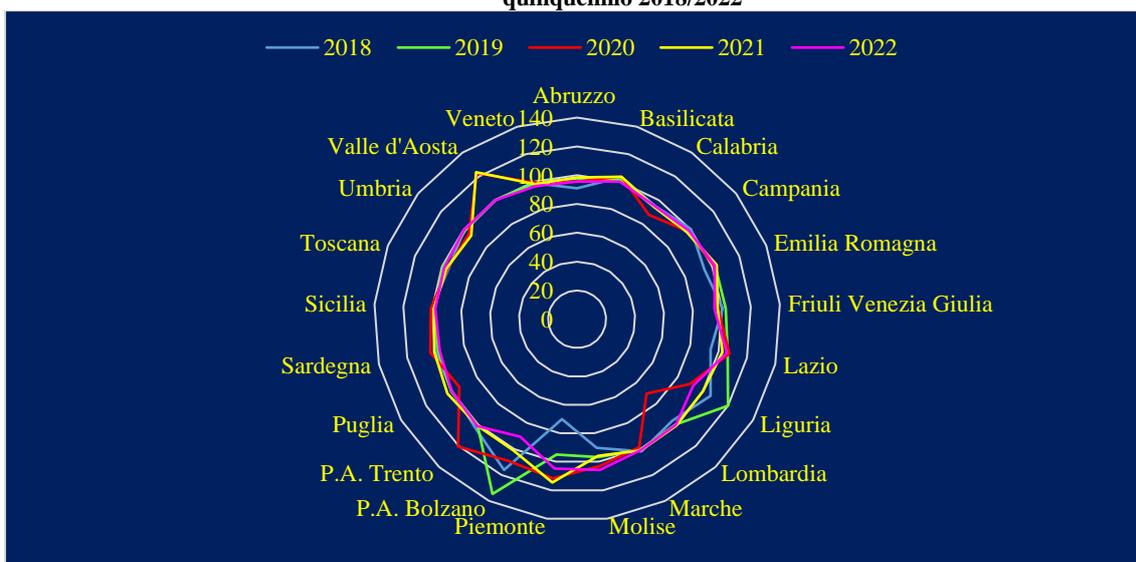


Tabella 8 - Percentuale di attuazione delle Regioni/P.A. rispetto all'attività programmata del PNR 2022, distinta per i singoli settori produttivi

	Acquacoltura	Bovini	Conigli	Equini	Latte bovino	Latte bufalino	Latte ovicaprino	Miele	Ovicaprini	Selvaggina allevata	Selvaggina cacciata	Suini	Uova	Volatili da cortile	Totali
Abruzzo	100,0	93,1			100,0			85,7	100,0		71,4	90,2	107,7	98,5	95,6
Basilicata		100,0		100,0	100,0			100,0	100,0		100,0	100,0	100,0		100,0
Calabria		95,3		0,0	100,0			100,0	100,0		100,0	97,1	69,2	150,0	95,1
Campania	100,0	100,5	0,0	100,0	100,0	99,0		90,0	100,0	100,0	100,0	84,1	100,0	102,3	98,6
Emilia Romagna	150,0	103,2	110,0	128,6	106,5			123,8		123,1	64,3	101,4	109,3	99,6	101,8
Friuli Venezia Giulia	88,5	102,2	100,0	100,0	126,7			100,0		100,0	100,0	100,0	100,0	81,5	94,8
Lazio	100,0	101,0		100,0	286,7	133,3	214,3	85,7	86,0	0,0	100,0	100,0	78,0	91,7	105,7
Liguria	100,0	200,0						100,0		0,0	0,0		100,0		92,3
Lombardia	100,0	100,0	100,0	100,0	100,2		100,0	107,4	100,0	500,0	100,0	100,0	99,5	99,9	100,1
Marche	100,0	100,0						100,0		0,0	111,1	100,0	100,0	101,6	100,9
Molise		105,3			133,3						150,0	60,0	100,0	109,1	105,8
Piemonte	150,0	105,3	112,8	100,0	106,2			116,7		100,0	100,0	100,7	115,7	104,0	104,9
P.A. Bolzano	100,0	85,7			82,1			75,0				100,0	102,8		90,5
P.A. Trento	100,0	100,0			113,3			100,0				97,1	200,0	100,0	101,2
Puglia	100,0	99,4	100,0	103,8	100,0			100,0	100,0			101,4	86,7	100,0	99,8

	Acquacoltura	Bovini	Conigli	Equini	Latte bovino	Latte bufalino	Latte ovicaprino	Miele	Ovicaprini	Selvaggina allevata	Selvaggina cacciata	Suini	Uova	Volatili da cortile	Totali
Sardegna	100,0	101,0			115,4		95,1	100,0	95,4	66,7	100,0	97,6	100,0	100,0	97,2
Sicilia	43,8	100,3		93,5	100,0		100,0	90,5	100,0			97,6	98,1	101,4	98,1
Toscana	97,9	99,3	100,0	100,0	66,7		100,0	100,0	100,0	125,0	87,5	98,2	100,0	97,9	98,3
Umbria	100,0	100,0			100,0			100,0	100,0		100,0	99,5	100,0	100,0	99,7
Valle d'Aosta		100,0													100,0
Veneto	89,1	97,9	95,0	100,0	108,1			50,0		88,3	100,0	97,5	92,7	95,9	96,7

Le caselle vuote indicano assenza di campioni programmati, mentre dove la percentuale è indicata pari a zero non risultano campionamenti per un'attività programmata.

Le attività di campionamento coordinate dagli UVAC

Le attività relative al prelievo di campioni da animali (bovini, equini, ovicaprini e suini) provenienti da altri Stati Membri e destinati direttamente alla macellazione in Italia, sono state inserite nel PNR dal 2019 a seguito di una raccomandazione della Commissione europea formulata durante un audit comunitario. Tali attività, per il 2022, sono state programmate al di fuori del sistema informatico ma rendicontate in esso (NSIS/RaDISAN) per consentirne l'invio ad EFSA, come parte integrante dell'attività del Piano.

L'organizzazione dei controlli sulle spedizioni delle suddette specie animali è stata affidata agli UVAC a cui gli operatori, in accordo al decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 23, segnalano preventivamente l'arrivo delle partite.

Gli UVAC hanno selezionato le partite da controllare secondo la distribuzione riportata nel programma e disposto i campionamenti che sono stati eseguiti dai servizi veterinari locali al macello.

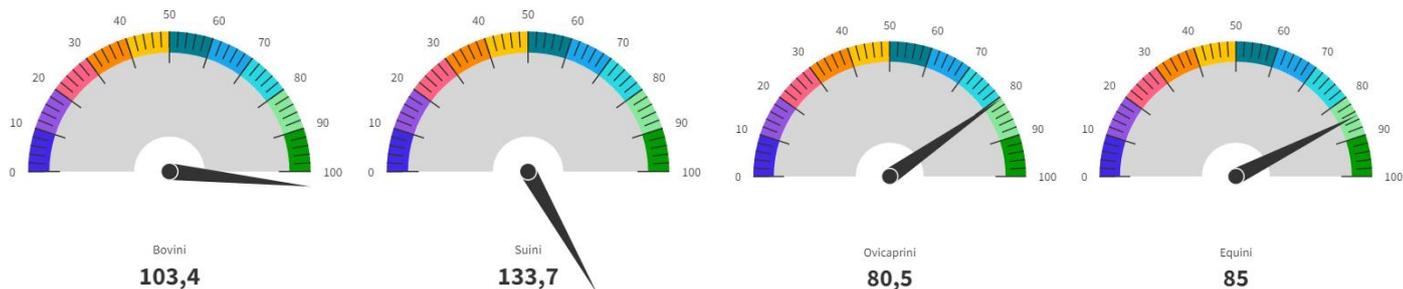
Il programma è stato attuato nell'ambito dei controlli a sondaggio previsti dal decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 23 e quindi, in assenza di sospetti di rischi, le partite campionate, in attesa dei risultati delle analisi, potevano essere destinate alla commercializzazione, avendo cura di documentarne la tracciabilità con i servizi veterinari locali competenti.

Nella Tabella 9, per i campioni provenienti da altri Stati Membri, è riportato il confronto tra il numero pianificato di campioni nel PNR 2022, il numero di campioni rendicontati nel sistema NSIS/RaDISAN e il numero di campioni rendicontato dagli UVAC. Dalla tabella si rileva che la percentuale di attuazione del piano, secondo i dati estratti da RaDISAN, è inferiore al 100% per equini ed ovicaprini.

Tabella 9: Confronto tra il numero pianificato di campioni e il numero di campioni rendicontati nel sistema NSIS/RaDISAN per i campioni provenienti da altri Stati Membri nel PNR 2022

Categoria	Numero di campioni programmati (UVAC)	Numero di campioni prelevati e analizzati (fonte RaDISAN)	% attuazione UVAC (fonte RaDISAN)	Numero di campioni prelevati e analizzati (fonte S.Inte.S.I.S/UVAC) ³
Bovini	319	330	103,4	
Suini	101	135	133,7	
Ovicaprini	313	252	80,5	285
Equini	160	136	85,0	160
Totali	893	853	95,5	

³ Verifica dei dati eseguita solo per le specie (ovicaprini e equini) per le quali la percentuale di attuazione del piano nel sistema RaDISAN non ha raggiunto il 100%.



Solo per equini e ovicapriini, si è reso dunque necessario procedere a un'ulteriore verifica del numero dei campionamenti disposti dagli UVAC avvalendosi dei verbali di campionamento e i report analitici, oltre che dei dati S.Inte.S.I.S (Sistema integrato per gli scambi e le importazioni), che tuttavia, non contiene le informazioni di dettaglio richieste da EFSA.

Da tale verifica, come si evince in tabella, è risultato che per quanto riguarda gli equini i campionamenti e gli esami sono stati eseguiti in accordo al piano con una percentuale di attuazione del 100%.

Invece, per quanto concerne gli ovicapriini, il numero di animali sottoposti a campionamento, risulta 285 rispetto ai 313 in programma, con una percentuale di attuazione del piano del 91%. Si evidenzia, a riguardo, che anche per i campioni mancanti gli UVAC hanno disposto i controlli secondo la programmazione, tuttavia non è stato possibile eseguire tutte le analisi in seguito a impedimenti non dipesi dagli UVAC come, ad esempio, la scarsa quantità di matrice idonea dovuta alla giovane età degli animali (es. grasso perirenale), campioni non idonei (es. in seguito a emolisi) e interruzione imprevista dell'arrivo delle partite.

Si continua inoltre ad evidenziare la presenza di campioni diversi da quelli oggetto di programmazione (ad esempio acquacoltura, miele, selvaggina cacciata), probabilmente dovuta ad errori di inserimento nel database.

L'attività analitica

La programmazione del Piano Nazionale Residui è tradizionalmente strutturata in modo tale che ogni campione debba essere analizzato per una molecola o un gruppo di molecole, al fine di garantire la copertura delle ricerche richieste dalle norme comunitarie.

In considerazione del diffondersi delle tecniche analitiche multiresiduo e multiclasse, ogni campione prelevato può invece essere analizzato, a differenza di quanto programmato, per altre sostanze appartenenti allo stesso o a gruppi differenti.

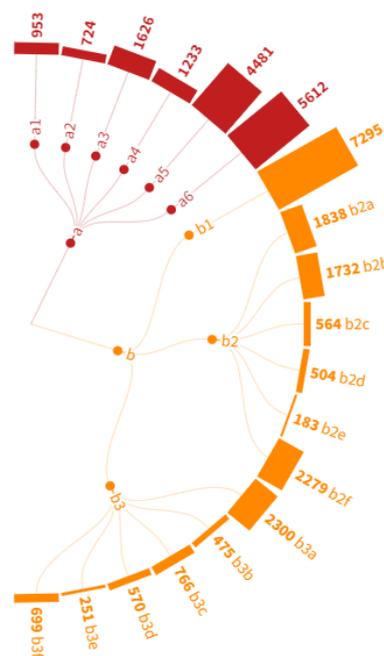
I 28.427 campioni prelevati nell'ambito del Piano mirato, sono stati analizzati sia per sostanze del gruppo A – Sostanze vietate e non autorizzate (49.1%), che per sostanze del gruppo B – medicinali autorizzati e contaminanti (62.8 %)⁴.

In linea generale, per ogni campione del Piano mirato sono state effettuate una media di 14.4 determinazioni analitiche.

Nella Tabella 10 è riportato il numero di campioni analizzati per almeno una delle sostanze appartenenti ai gruppi indicati:

Tabella 10 – Numero di campioni analizzati per le sostanze appartenenti ai gruppi indicati

Gruppo sostanze	Campioni analizzati	
A	13.979	A - Sostanze ad effetto anabolizzante e sostanze non autorizzate 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)
A1	953	
A2	724	
A3	1626	
A4	1233	
A5	4481	
A6	5612	
B	17.859	B - Medicinali veterinari e agenti contaminanti B1 - Sostanze antibatteriche, compresi sulfamidici e chinolonici B2 - Altri prodotti medicinali veterinari 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 B3 - Altre sostanze e agenti contaminanti per l'ambiente B3a - composti organoclorurati, compresi i PCB B3b - composti organofosforati B3c - elementi chimici B3d - micotossine B3e - coloranti B3f - altri
B1	7295	
B2a	1838	
B2b	1732	
B2c	564	
B2d	504	
B2e	183	
B2f	2279	
B3a	2300	
B3b	475	
B3c	766	
B3d	570	
B3e	251	
B3f	699	



⁴ Alcuni campioni sono analizzati per sostanze comprese in entrambi i gruppi A e B, per questo motivo la somma delle percentuali è maggiore di 100. Questo approccio è in accordo con l'approccio utilizzato da EFSA nei report annuali, pubblicati sul sito: <https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1775>.

Per i motivi sopra riportati, la somma del numero di campioni analizzati per una o più sostanze, appartenenti ai diversi gruppi di molecole (ad esempio la somma dei campioni analizzati per sostanze di categoria A e B), non può essere raffrontata con il numero totale di campioni prelevati.

Nei Grafici 10A e 10B è riportato il numero di campioni su cui sono state ricercate le sostanze appartenenti rispettivamente al Gruppo A e al Gruppo B, con l'indicazione dei Gruppi specifici.

L'andamento è analogo a quello degli anni precedenti, evidenziando la maggiore attenzione per la ricerca di sostanze appartenenti al gruppo B1 (sostanze antibiotiche), a seguire quelle del gruppo A6 (sostanze vietate), del gruppo A5 (beta-agonisti), del gruppo B3a (composti organoclorurati) e del gruppo B2f (altri prodotti medicinali veterinari, compresi i cortisonici).

Grafico 10A – Numero di campioni su cui sono state ricercate le sostanze appartenenti al Gruppo A (Sostanze ad effetto anabolizzante e sostanze non autorizzate)

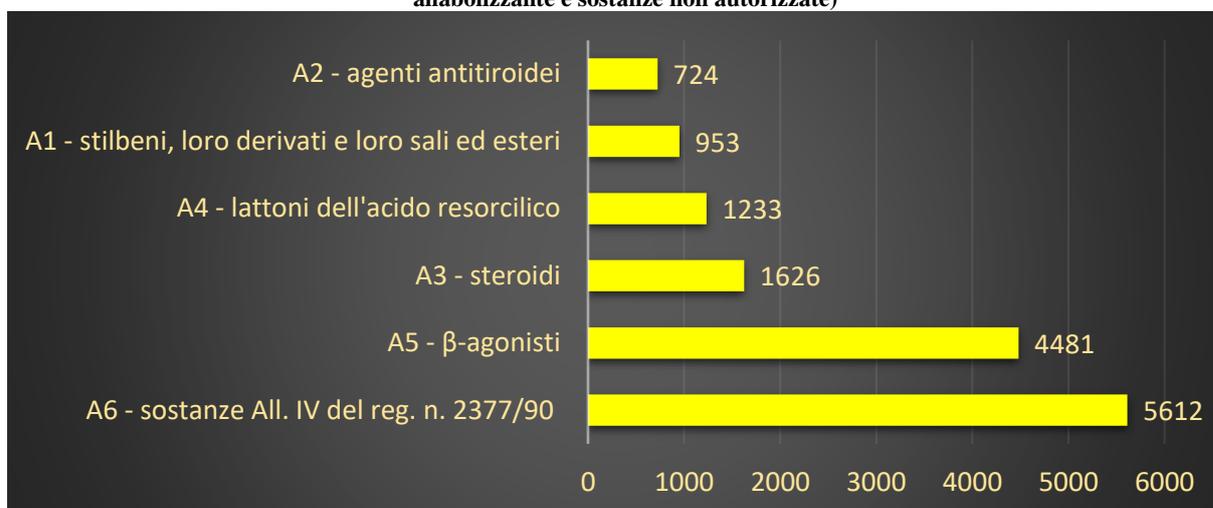
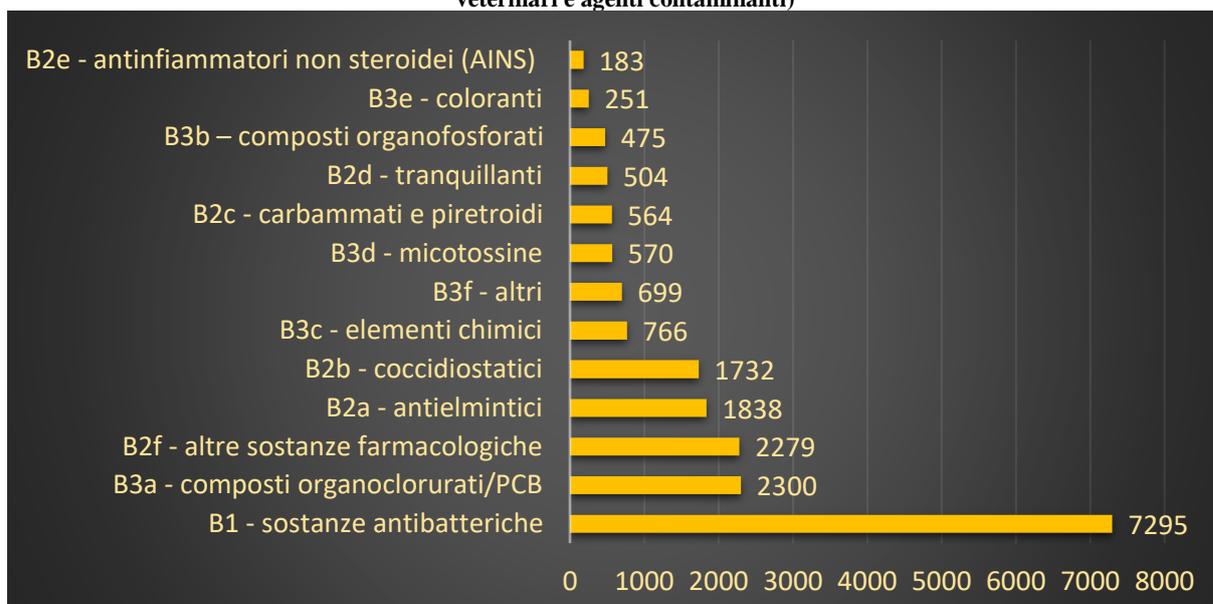


Grafico 10B – Numero di campioni su cui sono state ricercate le sostanze appartenenti al Gruppo B (Medicinali veterinari e agenti contaminanti)



Le non conformità

Nel 2022 i campioni che, nell'ambito del Piano mirato, hanno fornito risultati irregolari per la presenza di residui sono stati complessivamente 19, tutti di provenienza italiana, pari allo 0.07 % del totale dei campioni prelevati, su cui sono state riscontrate 20 sostanze responsabili delle non conformità.

Nella Tabella 11 sono riportati i dettagli dei campioni non conformi, unitamente alle conclusioni delle indagini effettuate a seguito del riscontro di ogni non conformità dichiarate dalle Regioni/P.A. al momento della validazione dei dati.

Nei grafici seguenti illustrato il dettaglio rispetto ai settori produttivi (Grafico 11), ai punti di campionamento (Grafico 12) e ai gruppi di sostanze (Grafico 13):

Tabella 11 – Dettaglio dei campioni non conformi

	Specie	Categoria	Matrice	Punto di campionamento	Parametro non conforme	Gruppo		Valore riscontrato (µg/kg)	Conclusioni
1	Acquacoltura	Trote	Muscolo	Acquacoltura	Sum of malachite green and leucomalachite green	B3e	coloranti	4,1	Trattamento illegale
2	Acquacoltura	Trote	Muscolo	Acquacoltura	Sum of malachite green and leucomalachite green	B3e	coloranti	2,2	Trattamento illegale
3	Acquacoltura	Trote	Muscolo	Acquacoltura	Sum of malachite green and leucomalachite green	B3e	coloranti	3,3	Trattamento illegale
4	Acquacoltura	Trote	Muscolo	Acquacoltura	Sum of malachite green and leucomalachite green	B3e	coloranti	6,3	Trattamento illegale
5	Acquacoltura	Trote	Muscolo	Acquacoltura	Sum of malachite green and leucomalachite green	B3e	coloranti	6,4	Trattamento illegale
6	Acquacoltura	Trote	Muscolo	Acquacoltura	Sum of malachite green and leucomalachite green	B3e	coloranti	7,3	Trattamento illegale
7	Acquacoltura	Trote	Muscolo	Acquacoltura	Trimethoprim	B1x11	derivati della diaminopiridina	62	Trattamento illegale
8	Bovini	Vitellone	Muscolo	Macello	Sum of oxytetracycline and its 4-epimer	B1x2	tetracicline	115,6	Trattamento illegale
9	Bovini	Vitelloni	Fegato	Macello	Dexamethasone	B2f3	cortisonici	46,4	Contaminazione accidentale
10	Bovini	Vitelloni	Fegato	Macello	Dexamethasone	B2f3	cortisonici	290,5	Contaminazione accidentale
11	Bovini	Vitelloni	Muscolo	Macello	Dexamethasone	B2f3	cortisonici	72,5	Cause non note
12	Bovini	Vitelloni	Muscolo	Macello	Sulfadimidine	B1x1	sulfamidici	3746	Contaminazione accidentale
					Lincomycin	B1x10	lincosamidi	209	
13	Bovini	Vitelloni	Siero	Allevamento	Estradiol-17-Beta	A3x1	estrogeni	0,097	Contaminazione accidentale
14	Latte	Bovino	Latte	Allevamento	Sum of florfenicol and its metabolites measured as florfenicol-amine	B1x7	florfenicolo e composti associati	13	Altre cause
15	Latte	Bovino	Latte	Allevamento	Aflatoxin M1	B3d1	aflatossine	0,08	Contaminazione ambientale
16	Suini	Suini	Muscolo	Macello	Sulfadimethoxine	B1x1	sulfamidici	310,5	Contaminazione accidentale
17	Suini	Suini	Muscolo	Macello	Sum of oxytetracycline and its 4-epimer	B1x2	tetracicline	211,9	Periodo di attesa non
18	Suini	Suini	Mangime	Allevamento	Aflatoxin B1	B3d1	aflatossine	41	Contaminazione accidentale
19	Volatili da cortile	Polli	Mangime	Allevamento	Aflatoxin B1	B3d1	aflatossine	12,1	Cause non note

Grafico 11 – Numero di campioni non conformi per i settori produttivi

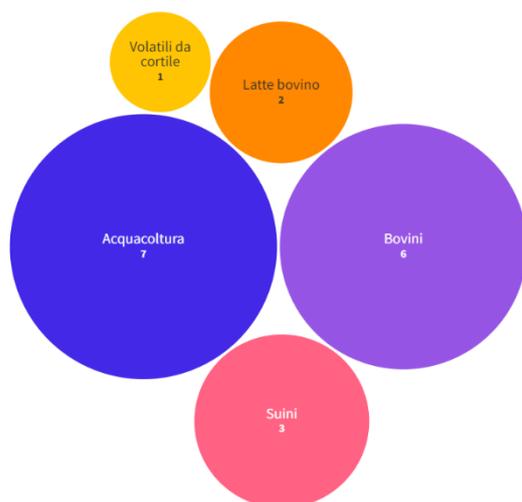


Grafico 12 – Numero di campioni non conformi per punto di campionamento

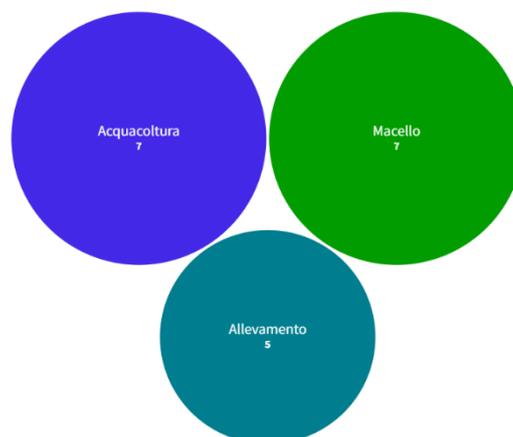
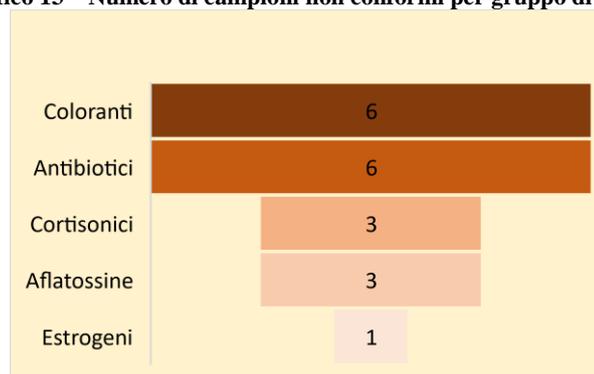


Grafico 13 – Numero di campioni non conformi per gruppo di sostanze



In caso di riscontro di campioni non conformi, le Autorità competenti intraprendono le azioni opportune al fine di trovare la causa della non conformità e sanzionare condotte illecite o improprie secondo la normativa vigente.

Le azioni intraprese a seguito del riscontro delle non conformità, dichiarate dalle Regioni/P.A. per il Piano mirato nel 2022, sono riportate nella Tabella 12.

Tabella 12 - Azioni intraprese a seguito del riscontro di non conformità (fonte NSIS/RaDISAN)

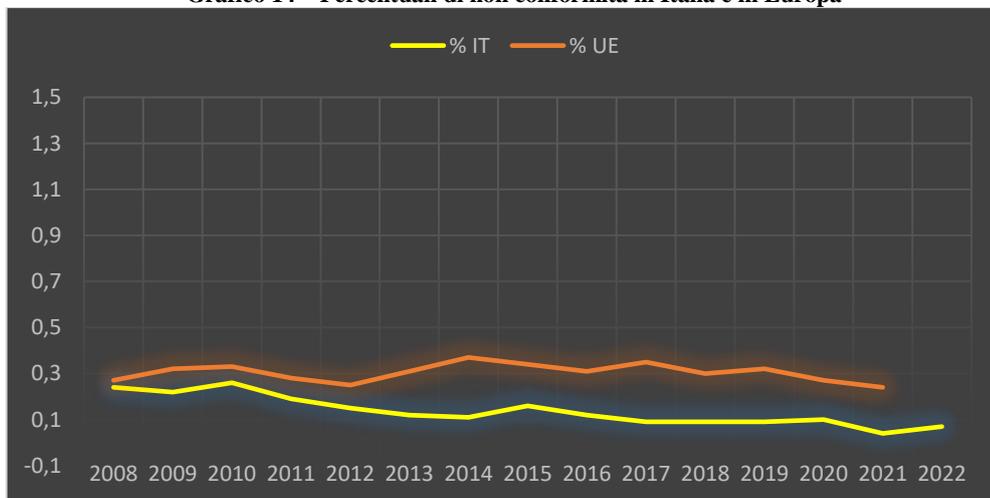
Numero di campioni ⁵	Azioni intraprese
5	Conseguenze amministrative
2	Reati penali
9	Controlli intensificati nell'allevamento
1	Notifica di allerta rapida
2	Diniego aiuti comunitari
5	Verifica delle registrazioni in azienda
13	Indagini di follow-up
4	Distruzione di animali/prodotti
3	Carcassa/prodotti dichiarati non idonei al consumo umano

⁵ Per ogni campione non conforme possono essere state intraprese più azioni.

Numero di campioni ⁵	Azioni intraprese
8	Animali sotto sequestro nell'allevamento
1	Carcasse sotto sequestro nel macello
1	Controlli intensificati in altri allevamenti
10	Ulteriori campionamenti su sospetto (56 campioni)
6	Controlli sulle successive due partite di animali dello stesso tipo e origine
6	Restrizioni alla movimentazione

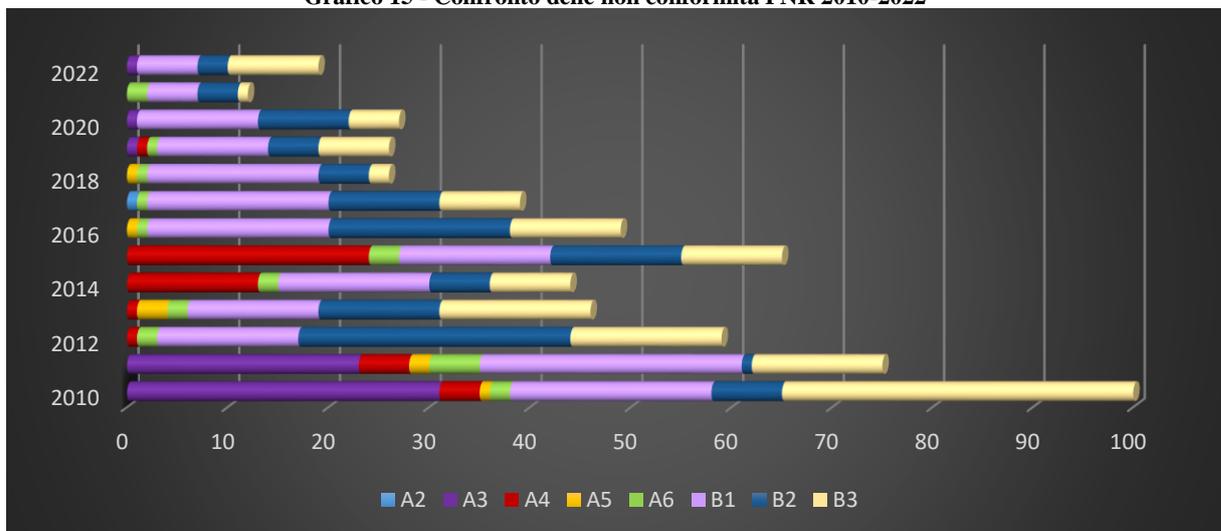
Per quello che riguarda le non conformità riscontrate, l'andamento (Grafico 14) è in linea con il trend degli ultimi anni, con percentuali di irregolarità che si posizionano in generale a valori più bassi rispetto a quelli riscontrati negli ultimi anni in ambito comunitario (il dato UE per il 2022 non è disponibile al momento della redazione della presente relazione).

Grafico 14 – Percentuali di non conformità in Italia e in Europa



Nel Grafico 15 è riportato il confronto delle non conformità riscontrate nell'ambito del Piano mirato, in relazione ai gruppi di sostanze, dal 2010 al 2022.

Grafico 15 - Confronto delle non conformità PNR 2010-2022



L'Extrapiano

Le attività di 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.

Nel 2022 non sono state programmate attività nazionali di Extrapiano, ma esclusivamente attività regionali.

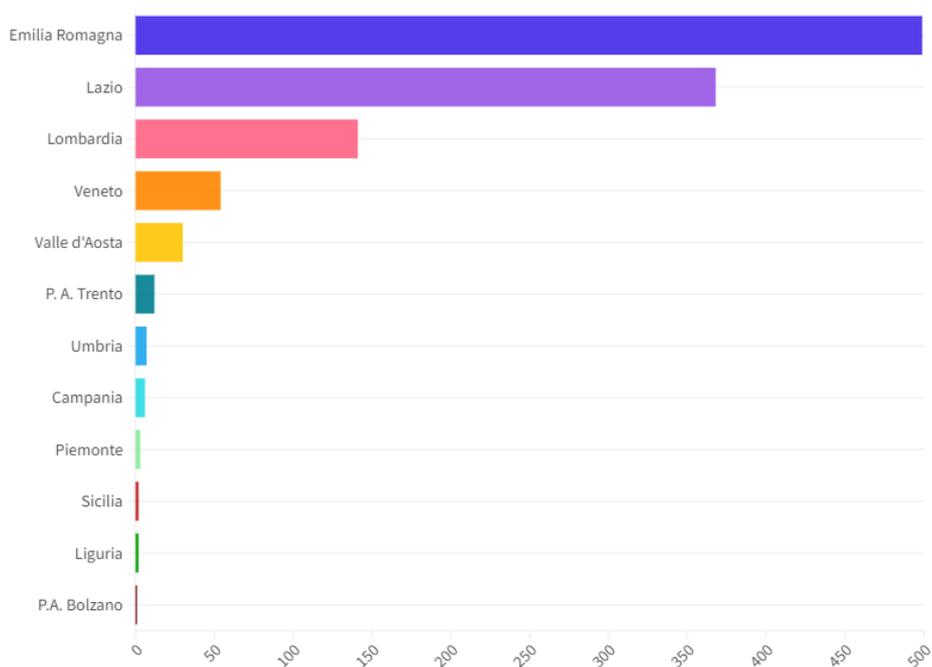
Nella Tabella 13 sono indicate le attività di Extrapiano realizzate da parte delle Regioni e Province Autonome rispetto alle attività programmate.

Tabella 13 – Quadro riepilogativo delle attività Extrapiano 2022 regionali

REGIONE/P.A.	Numero di campioni prelevati e analizzati
Campania	6
Emilia Romagna	499
Lazio	368
Liguria	2
Lombardia	141
Piemonte	3
P.A. Bolzano	1
P. A. Trento	12
Sicilia	2
Umbria	7
Valle d'Aosta	30
Veneto	54
TOTALE	1.125

Nel Grafico 16 è illustrata la distribuzione delle attività distinte per settore produttivo.

Grafico 16 - Distribuzione dell'attività Extrapiano 2022 per Regione/P.A.



Sono stati prelevati in totale **1.125** campioni, in diverse Regioni, sebbene siano stati programmati in NSIS/PNR New solo 270 prelievi di campioni per attività di Extrapiano in tre Regioni.

Sui campioni prelevati, sono state effettuate **49.199** determinazioni analitiche.

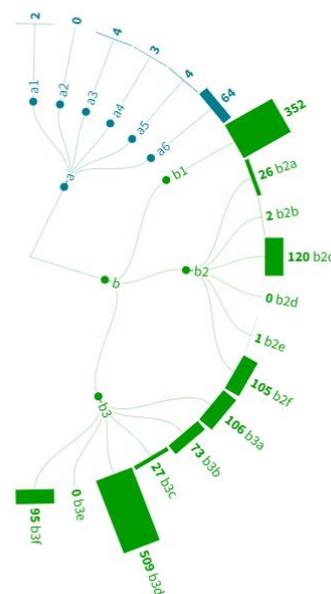
Relativamente alle attività in Extrapiano emerge la criticità riscontrata anche negli anni precedenti della mancata programmazione delle attività in NSIS di diverse Regioni/P.A, che rende impossibile la valutazione del raggiungimento degli obiettivi.

L'attività analitica

Nella Tabella 14 è riportato il numero dei campioni analizzati per almeno una delle sostanze appartenenti ai gruppi indicati:

Tabella 14 – Extrapiano 2022 - Numero di campioni analizzati per le sostanze appartenenti ai gruppi indicati

Gruppo sostanze	Campioni analizzati	
A	73	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)
A1	2	
A3	4	
A4	3	
A5	4	
A6	64	
B	1.057	B1 - Sostanze antibatteriche, compresi sulfamidici e chinolonici B2 - Altri prodotti medicinali veterinari 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 B3 - Altre sostanze e agenti contaminanti per l'ambiente B3a - composti organoclorurati, compresi i PCB B3b - composti organofosforati B3c - elementi chimici B3d - micotossine B3e - coloranti B3f - altri
B1	352	
B2a	26	
B2b	2	
B2c	120	
B2e	1	
B2f	105	
B3a	106	
B3b	73	
B3c	27	
B3d	509	
B3f	95	



In linea generale, per ogni campione dell'Extrapiano sono state effettuate una media di 44 determinazioni analitiche.

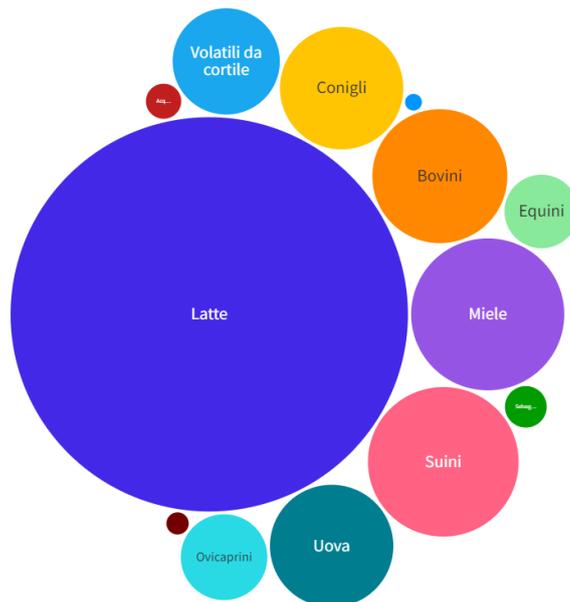
Come per le attività del Piano propriamente detto, dato che un campione può essere analizzato per più sostanze appartenenti anche a gruppi differenti, la somma del numero di campioni analizzati per i diversi gruppi di molecole non può essere raffrontata con il numero totale di campioni prelevati.

Nella Tabella 15 e nel Grafico 17 è riportato il numero di campioni prelevati per settore produttivo.

Tabella 15 – Numero di campioni prelevati per settore produttivo

Settore produttivo	Numero di campioni prelevati
Latte	633
Miele	94
Suini	91
Bovini	73
Conigli	61
Uova	61
Volatili da cortile	46
Ovicapriini	30
Equini	22
Selvaggina cacciata	7
Acquacoltura	5
Selvaggina allevata	2
Totale	1.125

Grafico 17 - Distribuzione dell'attività Extrapiano 2022 suddivisa per settore produttivo



Dall'esame dei campionamenti effettuati per le attività Extrapiano, emerge che la maggior parte dei campionamenti è stata effettuata sul latte per la ricerca di aflatossine e in misura minore di sostanze antibatteriche.

Le non conformità

Nel 2022 i campioni che, nell'ambito dell'Extrapiano, hanno fornito risultati irregolari per la presenza di residui sono stati complessivamente 7, pari allo 0.6 % del totale dei campioni prelevati, con 7 esiti non conformi.

Nella Tabella 16 è riportato il dettaglio dei sette campioni non conformi:

Tabella 16 – Dettaglio dei campioni non conformi

	Specie	Categoria	Matrice	Punto di campionamento	Parametro non conforme	Gruppo		Valore riscontrato (µg/kg)	Conclusioni
1	Conigli	conigli	muscolo	Macello	Sum of enrofloxacin and ciprofloxacin	B1x4	chinolonici	124,3	Contaminazione accidentale
2	Latte	bovino	latte	Allevamento	Aflatoxin M1	B3d1	aflatossine	0,069	Contaminazione ambientale
3	Latte	bovino	latte	Allevamento	Aflatoxin M1	B3d1	aflatossine	0,095	Contaminazione ambientale
4	Latte	bovino	latte	Allevamento	Aflatoxin M1	B3d1	aflatossine	0,49	Contaminazione ambientale
5	Miele	api	miele	Allevamento	Acetamiprid (sum of acetamiprid and N-desmethyl-acetamiprid (IM-2-1), expressed as acetamiprid)	B3f	altri - altre sostanze e agenti contaminanti per l'ambiente	200	Contaminazione accidentale
6	Ovicapriini	pecore	muscolo	Macello	Sum of oxytetracycline and its 4-epimer	B1x2	tetracicline	444,1	Indagine in corso
7	Pollame	faraone	acqua di abbeverata	Allevamento	Furazolidone	A6x1	nitrofurani	1,8	Causa non nota

In caso di riscontro di campioni non conformi, le Autorità competenti intraprendono le azioni opportune al fine di trovare la causa della non conformità e sanzionare condotte illecite o improprie secondo la normativa vigente.

Le azioni intraprese a seguito del riscontro delle non conformità per l'Extrapiano sono riportate nella Tabella 17.

Tabella 17- Azioni intraprese a seguito del riscontro di non conformità

Numero di campioni ⁶	Azioni intraprese
1	Conseguenze amministrative
1	Carcassa/prodotti dichiarati non idonei al consumo umano
1	Reati penali
3	Indagini di follow-up
1	Controlli intensificati nell'allevamento
1	Lotto ritirato dal mercato
1	Notifica di allerta rapida
	Diniego aiuti comunitari
3	Verifica delle registrazioni in azienda
1	Animali messi sotto sequestro nell'allevamento (10 ovini)
4	Distruzione di animali/prodotti (24 kg latte, 100 volatili, 50 kg muscolo ovino)
1	Restrizione alla movimentazione

⁶ Tenuto conto che per ogni campione non conforme possono essere state intraprese più azioni, il totale non coincide con il totale dei campioni non conformi.

Il sospetto

Le attività di campionamento

Le attività di campionamento su Sospetto prevedono 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 prelevati nell'ambito del Piano e dell'Extrapiano, 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-anatomopatologico*. Rientrano in questa tipologia anche i campioni prelevati, in caso di macellazione speciale d'urgenza (MSU), a seguito di positività all'esame per la ricerca delle sostanze inibenti.

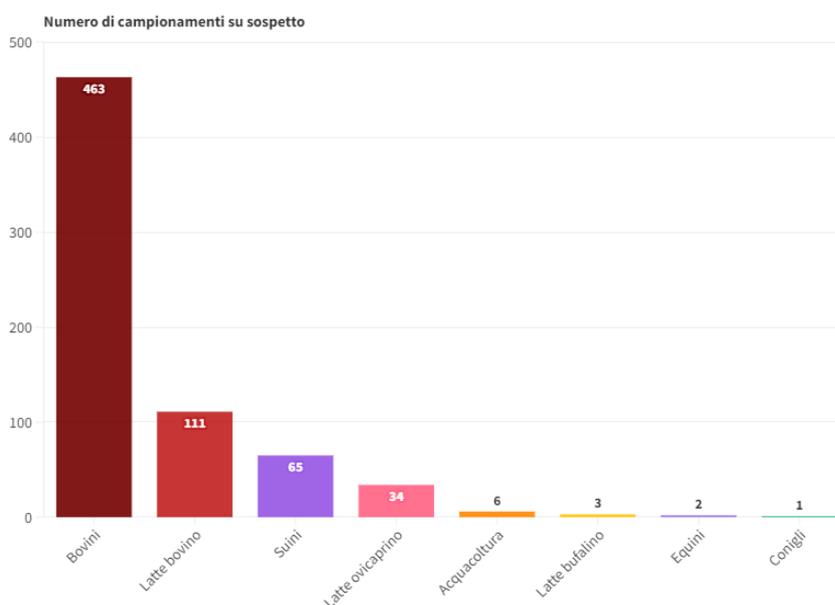
Nel 2022 sono stati prelevati **685** campioni nell'ambito dell'attività su sospetto, su cui sono state effettuate **14.118** determinazioni analitiche.

La Tabella 18 e il Grafico 18 mostrano l'attività effettuata, distinta per le differenti tipologie di campionamento e per settore produttivo, da cui si evidenzia che la maggior parte delle attività su sospetto si attua sulla categoria dei bovini.

Tabella 18 - Quadro riepilogativo dell'attività su Sospetto 2022, distinta per tipologia di campionamento e per settore produttivo

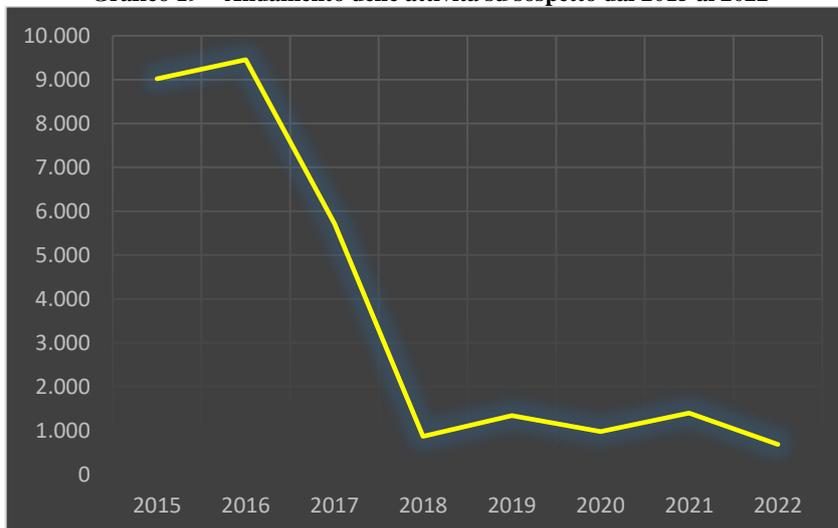
	Acquacoltura	Bovini	Conigli	Equini	Latte bovino	Latte bufalino	Latte ovicaprino	Suini	Totale
A seguito di positività	6	53	1		9	1		45	115
Clinico-anamnestico		95		2	102	2	34	16	251
Isto-anatomopatologico		126							126
MSU		189						4	193
TOTALI	6	463	1	2	111	3	34	65	685

Grafico 18 – Attività su Sospetto 2022, distinta per settore produttivo



Le attività di campionamento su sospetto sono diminuite considerevolmente negli anni, come si evince dal Grafico 19.

Grafico 19 – Andamento delle attività su sospetto dal 2015 al 2022

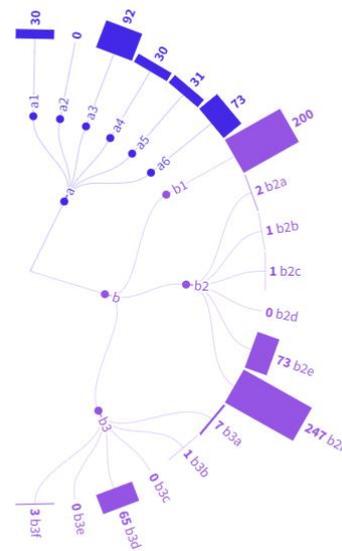


L'attività analitica

Nella Tabella 19 e nel Grafico 20 è riportato il numero di campioni analizzati per almeno una delle sostanze appartenenti ai gruppi indicati:

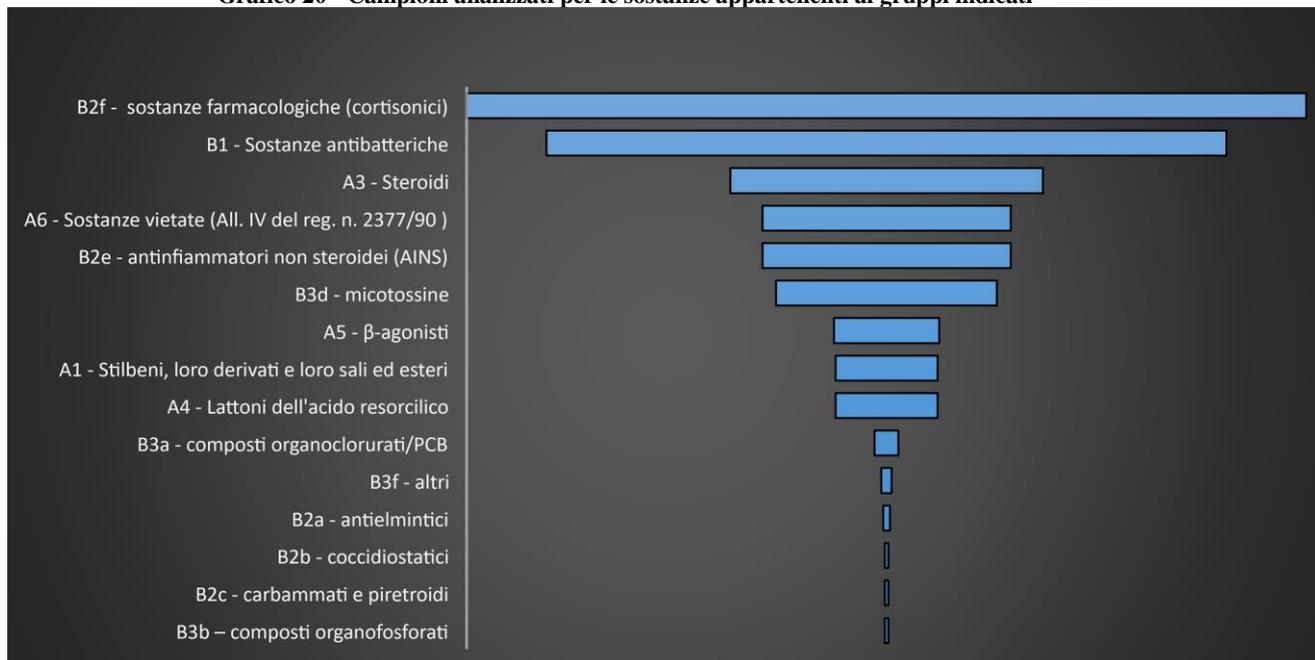
Tabella 19– Sospetto 2022 - Numero di campioni analizzati per le sostanze appartenenti ai gruppi indicati

Gruppo sostanze	Campioni analizzati	
A	166	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)
A1	30	
A3	92	
A4	30	
A5	31	
A6	73	
B	577	B1 - Sostanze antibatteriche, compresi sulfamidici e chinolonici B2 - Altri prodotti medicinali veterinari 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
B1	200	
B2a	2	
B2b	1	
B2c	1	
B2e	73	
B2f	247	
B3		B3 - Altre sostanze e agenti contaminanti per l'ambiente B3a - composti organoclorurati, compresi i PCB B3b - composti organofosforati B3c - elementi chimici B3d - micotossine B3e - coloranti B3f - altri
B3a	7	
B3b	1	
B3c	0	
B3d	65	
B3f	3	



In linea generale, per ogni campione prelevato su sospetto sono state effettuate una media di 20.6 determinazioni analitiche.

Grafico 20 - Campioni analizzati per le sostanze appartenenti ai gruppi indicati



Come per le attività del Piano e dell'Extrapiano, dato che un campione può essere analizzato per più sostanze appartenenti anche a gruppi differenti, la somma del numero di campioni analizzati per i diversi gruppi di molecole non può essere raffrontata con il numero totale di campioni prelevati.

Dall'esame dell'attività analitica sopra riportata, emerge una predominanza della ricerca di sostanze autorizzate, in particolare antibiotici, cortisonici e antinfiammatori, seguiti da sostanze vietate e steroidi.

Macellazione speciale d'urgenza

Le procedure del PNR prevedono che tra i campioni prelevati "su sospetto" rientrino i campioni prelevati, in caso di macellazione speciale d'urgenza (MSU), a seguito di positività al primo esame per la ricerca delle sostanze farmacologicamente attive.

All'atto del prelievo di tali campioni si procede all'applicazione del blocco ufficiale.

Nel 2022 sono stati prelevati 193 campioni in caso di macellazione speciale d'urgenza, su cui sono state effettuate 5.308 determinazioni analitiche.

Nella Tabella 20 seguente è riportato il numero di campioni su cui è stata ricercata almeno una sostanza dei gruppi indicati (un campione può essere stato analizzato per la ricerca di sostanze appartenenti a gruppi differenti):

Tabella 20 – Numero di campioni analizzati per almeno una delle sostanze appartenenti ai gruppi indicati

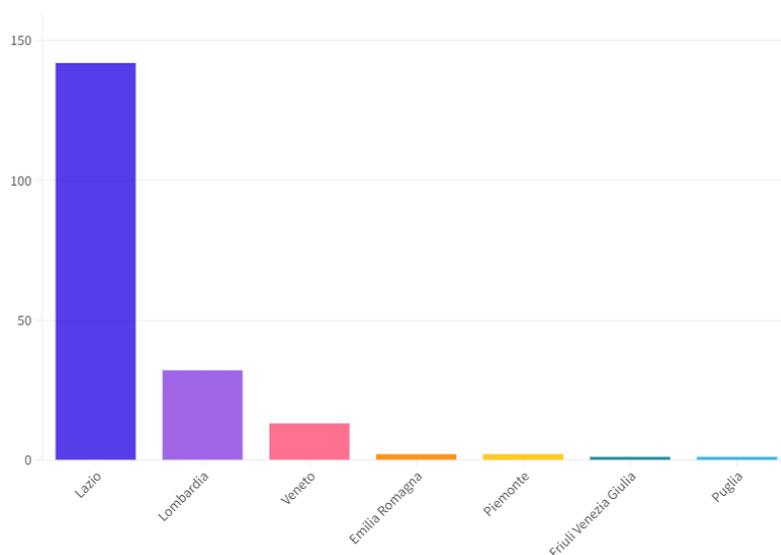
	A6	B1	B2e	B2f
Numero di campioni	16	64	70	73

Nella Tabella 21 e nel Grafico 21 seguente è riportato il numero di campioni prelevati nell'ambito della MSU:

Tabella 21 – Numero di campioni prelevati nell’ambito della MSU per Regione

Regione	Numero di campioni
Lazio	142
Lombardia	32
Veneto	13
Emilia Romagna	2
Piemonte	2
Friuli Venezia Giulia	1
Puglia	1
TOTALE	193

Grafico 21 - Numero di campioni prelevati nell’ambito della MSU per Regione

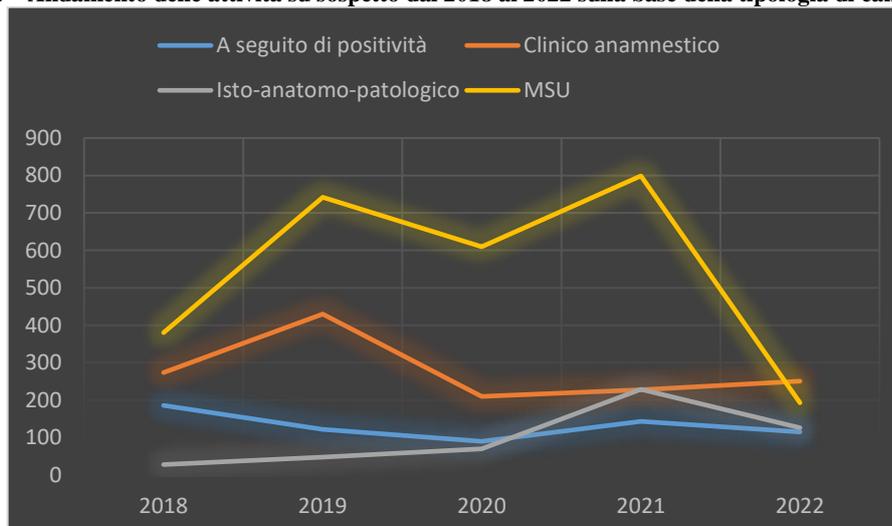


Il numero medio di determinazioni analitiche effettuate per ogni campione è pari a 27.5, più elevato rispetto alle 14.4 effettuate in media per ogni campione prelevato nell’ambito del Piano mirato.

La spiegazione relativa alla generale diminuzione dell’attività su sospetto (illustrata nel Grafico 19) risiede probabilmente nel fatto che prima del 2018 nell’attività del sospetto/clinico anamnestico ricadevano molte attività correlate alla macellazione speciale d’urgenza effettuate da diverse Regioni/P.A., che venivano effettuate con metodiche analitiche non adeguate e quindi dismesse nel corso degli anni.

Contestualmente, proprio dal 2018 nel sistema informatico è stato inserito l’obbligo di dettagliare i campionamenti a seguito di macellazione speciale d’urgenza: nel Grafico 22 è riportato l’andamento dei campionamenti su sospetto, distinti in base alla tipologia di campionamento, dal 2018 al 2022.

Grafico 22 – Andamento delle attività su sospetto dal 2018 al 2022 sulla base della tipologia di campionamento



Sulla base del grafico precedente, notevole risulta la diminuzione dei campionamenti su sospetto/MSU nell'ultimo anno, indice probabilmente del minore ricorso alla macellazione speciale d'urgenza a seguito dell'emanazione della nota del Ministero della salute n. 1632 del 20/01/2022 recante *Indicazioni operative in caso di macellazione speciale d'urgenza al di fuori del macello*.

Le non conformità

In attuazione del campionamento su sospetto, nel 2022 sono stati riscontrati **23** campioni non conformi, pari al 3.3 % del totale dei campioni prelevati con tale strategia di campionamento, con 24 esiti non conformi.

La Tabella 22 riporta i dettagli dei campioni non conformi, rispetto alle categorie animali, ai punti di campionamento e alle sostanze responsabili delle non conformità, mentre la Tabella 23 ne mostra la distribuzione per le diverse tipologie di campionamento.

Tabella 22 – Dettagli dei campioni non conformi 2022

	Specie	Categoria	Matrice	Punto di campionamento	Parametro non conforme	Gruppo		Valore riscontrato (µg/kg)	Conclusioni
1	Acquacoltura	trote	muscolo	Acquacoltura	Trimethoprim	B1x11	derivati della diaminopiridina	226	Trattamento illegale
2	Acquacoltura	trote	muscolo	Acquacoltura	Trimethoprim	B1x11	derivati della diaminopiridina	202	Trattamento illegale
3	Acquacoltura	trote	muscolo	Acquacoltura	Trimethoprim	B1x11	derivati della diaminopiridina	247	Trattamento illegale
4	Acquacoltura	trote	muscolo	Acquacoltura	Trimethoprim	B1x11	derivati della diaminopiridina	170	Contaminazione accidentale
5	Bovini	vacche	muscolo	Macello	Sulfapyridin	B1x1	sulfamidici	2444,2	Trattamento illegale
6	Bovini	vacche	muscolo	Macello	Sum of oxytetracycline and its 4-epimer	B1x2	tetracicline	2047,1	Periodo di attesa non rispettato
7	Bovini	vitelloni	fegato	Macello	Dexamethasone	B2f3	cortisonici	3,55	Altre cause
8	Bovini	vacche	muscolo	Macello	Tulathromycin	B1x5	macrolidi	625,4	Trattamento illegale
9	Bovini	vacche	muscolo	Macello	Sulfadimidine	B1x1	sulfamidici	142,6	Trattamento illegale
10	Bovini	vitelloni	muscolo	Macello	Sum of oxytetracycline and its 4-epimer	B1x2	tetracicline	2825	Trattamento illegale
11	Bovini	vitelloni	muscolo	Macello	Tulathromycin	B1x5	macrolidi	680,3	Trattamento illegale

	Specie	Categoria	Matrice	Punto di campionamento	Parametro non conforme	Gruppo		Valore riscontrato (µg/kg)	Conclusioni
12	Bovini	vitelloni	muscolo	Macello	Sum of spiramycin and neospiramycin	B1x5	macrolidi	272678	Contaminazione accidentale
13	Bovini	vitelloni	muscolo	Macello	Sum of florfenicol and its metabolites measured as florfenicol-amine	B1x7	florfenicolo e composti associati	1016	Contaminazione accidentale
					Tulathromycin	B1x5	macrolidi	727	
14	Bovini	vitelloni	muscolo	Macello	Sulfadimidine	B1x1	sulfamidici	300	Trattamento illegale
15	Bovini	vitelloni	muscolo	Macello	Tulathromycin	B1x5	macrolidi	789	Contaminazione accidentale
16	Bovini	vitelloni	muscolo	Macello	Sum of oxytetracycline and its 4-epimer	B1x2	tetracicline	298,4	Contaminazione accidentale
17	Latte	ovicaprino	latte	Allevamento	Sum of oxytetracycline and its 4-epimer	B1x2	tetracicline	2765	Indagine in corso
18	Latte	bufalino	latte	Allevamento	Aflatoxin M1	B3d1	aflatossine	0,09	Contaminazione ambientale
19	Latte	bovino	latte	Allevamento	Aflatoxin M1	B3d1	aflatossine	0,215	Contaminazione ambientale
20	Latte	bovino	latte	Allevamento	Aflatoxin M1	B3d1	aflatossine	0,08	Contaminazione ambientale
21	Latte	bovino	latte	Allevamento	Aflatoxin M1	B3d1	aflatossine	0,079	Contaminazione ambientale
22	Latte	bovino	latte	Allevamento	Aflatoxin M1	B3d1	aflatossine	0,067	Contaminazione ambientale
23	Latte	bovino	latte	Allevamento	Aflatoxin M1	B3d1	aflatossine	0,098	Contaminazione ambientale

Tabella 23 – Distribuzione dei campioni non conformi nelle diverse tipologie di campionamento Sospetto 2022

	Acquacoltura	Bovini		Latte		Totali
	Antibatterici (B1)	Antibatterici (B1)	Cortisonici (B2f)	Antibatterici (B1)	Aflatossine	
A seguito di positività	4				1	5
Clinico-anamnestico		4	1	1	5	11
MSU		7				7
Totali	4	12		7		23

La maggior parte delle non conformità sono riferibili alla presenza di sostanze antibatteriche, prevalentemente sulla categoria dei bovini, a seguito di macellazione speciale di urgenza. Non sono state riscontrate non conformità a seguito di esiti sospetti al test istologico.

Le azioni a seguito di non conformità

Nella Tabella 24 sono riportate le azioni intraprese a seguito del riscontro delle non conformità per le attività su sospetto dichiarate dalle autorità competenti nel sistema NSIS/RaDISAN.

Tabella 24 - Azioni intraprese a seguito del riscontro di non conformità

Numero di campioni ⁷	Azioni intraprese
8	Conseguenze amministrative
4	Reati penali

⁷ Tenuto conto che per ogni campione non conforme possono essere state intraprese più azioni, il totale non coincide con il totale dei campioni non conformi.

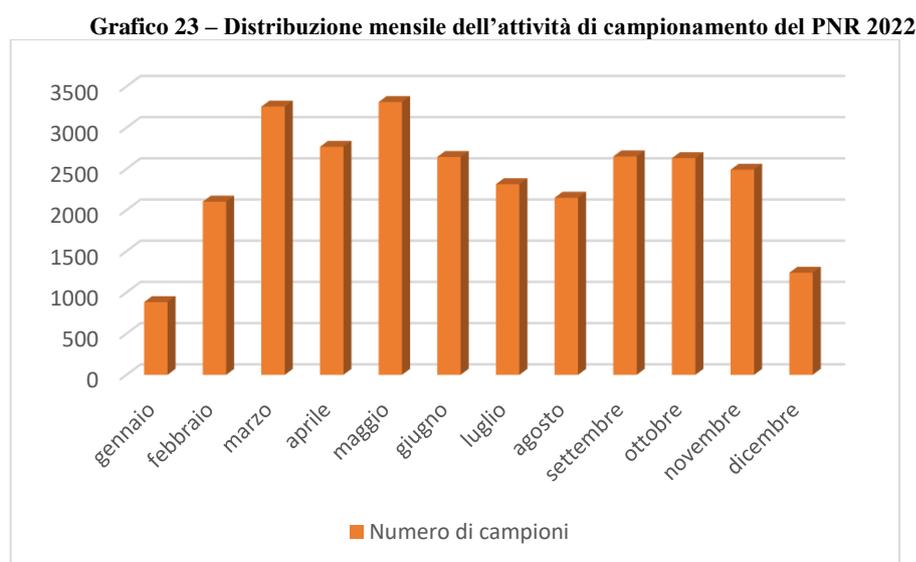
Numero di campioni⁷	Azioni intraprese
3	Lotto non rilasciato sul mercato
4	Controlli intensificati nell'allevamento
2	Diniego aiuti comunitari
11	Verifica delle registrazioni in azienda
9	Indagini di follow-up
9	Distruzione di animali/prodotti (di cui 259 kg trote, 166 kg muscolo bovino)
2	Animali e prodotti dichiarati non idonei al consumo umano
6	Carcasse messe sotto sequestro al macello (6)
4	Ulteriori campionamenti su sospetto
3	Animali sotto sequestro nell'allevamento
1	Lotto richiamato dal mercato
1	Restrizioni alla movimentazione
1	Raccomandazioni
1	Controlli sulle successive due partite di animali dello stesso tipo e origine

Tempi di attuazione del PNR 2022

Distribuzione mensile dell'attività di campionamento del Piano Mirato

Sulla base di quanto previsto dalle norme comunitarie, l'attività di campionamento del Piano mirato deve essere effettuata ad intervalli variabili sull'intero arco dell'anno, in modo da consentire un'uniforme distribuzione dei campioni.

Il Grafico 23 mostra la distribuzione mensile delle attività di campionamento in attuazione del Piano mirato 2022 in Italia.



Dall'esame del Grafico 23 si evidenzia il consueto decremento dell'attività osservato per i mesi di gennaio, agosto e dicembre.

Tempi di accettazione

Le procedure del piano prevedono che la consegna del campione al laboratorio debba avvenire nel più breve tempo possibile, comunque entro e non oltre i 2 giorni lavorativi dal prelievo, garantendo la catena del freddo.

La Tabella 25 mostra, per ogni singola Regione/P.A., la percentuale di campioni prelevati e consegnati al laboratorio con tempi di accettazione adeguati (il calcolo è stato fatto tenendo conto anche dei fine settimana).

Tabella 25 – Tempi di accettazione PNR 2022

Regioni	%
Abruzzo	98,9
Basilicata	50,0
Calabria	100,0
Campania	100,0
Emilia Romagna	98,7
Friuli Venezia Giulia	94,3
Lazio	98,0
Liguria	94,3
Lombardia	99,4
Marche	90,3
Molise	93,2

Regioni	%
Piemonte	90,7
P.A. Bolzano	65,3
P.A. Trento	66,5
Puglia	60,7
Sardegna	98,5
Sicilia	86,9
Toscana	97,2
Umbria	91,4
Valle d'Aosta	100,0
Veneto	72,7

Tempi di caricamento dei dati nel sistema informatico (Indicatore di copertura)

Dal 2019, in sostituzione del criterio che prevedeva negli anni precedenti il caricamento dei questionari di non conformità nel vecchio sistema NSIS/PNR, ormai dismesso, è stato definito un nuovo indicatore LEA, legato ai tempi di inserimento dei dati nel sistema informatico.

In particolare, al fine di monitorare l'attività in corso d'opera ed eventualmente attivare attività correttive, è stato disposto che entro la fine di ogni bimestre debbano essere inseriti nel sistema informatico NSIS/RaDISAN tutti i dati analitici relativi a campioni prelevati nel bimestre precedente, anche per ottimizzare l'intera procedura, a partire dal campionamento, fino all'inserimento dei dati relativi a prelievo e analisi nel sistema informatico.

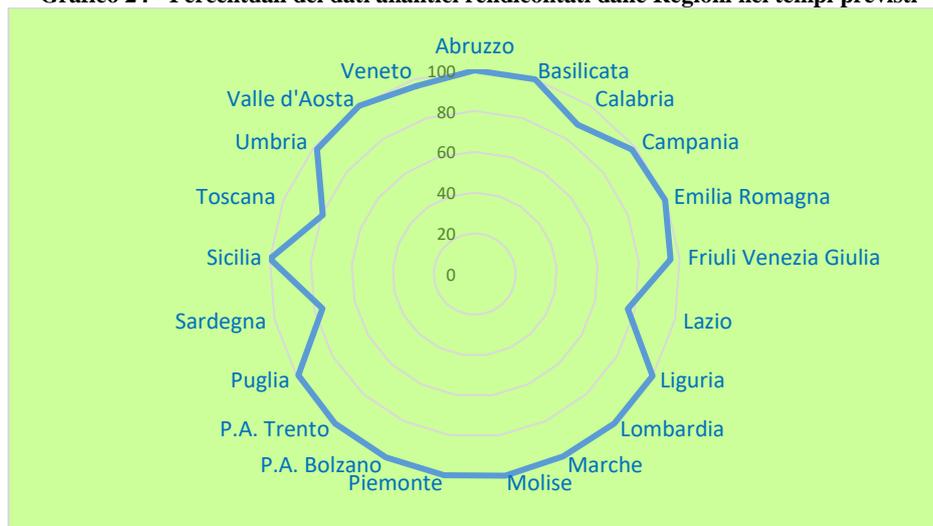
Nella Tabella 26 sono riportate le percentuali dei dati analitici caricati nel sistema NSIS/RaDISAN, relativi a campioni prelevati nel bimestre precedente, di competenza delle diverse Regioni/P.A., nei tempi previsti dalla procedura, con la rappresentazione riportata nel Grafico 24.

Tabella 26 – Percentuale dei dati analitici rendicontati nei tempi previsti dal PNR 2022, distinti per Regioni e Province Autonome

Regione/P.A.	%
Abruzzo	100.0
Basilicata	100.0
Calabria	88.8
Campania	97.9
Emilia Romagna	99.6
Friuli Venezia Giulia	95.6
Lazio	76.5
Liguria	100.0
Lombardia	99.9
Marche	99.3
Molise	100.0

Regione/P.A.	%
P.A. Bolzano	99.8
P.A. Trento	100.0
Piemonte	99.8
Puglia	99.2
Sardegna	76.0
Sicilia	100.0
Toscana	79.5
Umbria	98.2
Valle d'Aosta	100.0
Veneto	96.5

Grafico 24 - Percentuali dei dati analitici rendicontati dalle Regioni nei tempi previsti



Tempi di analisi (Indicatore di qualità)

Le procedure 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.

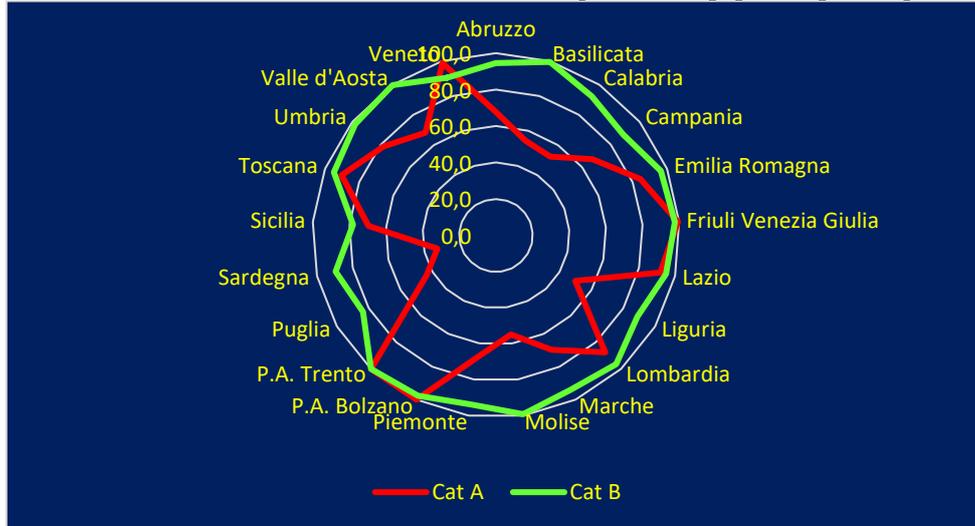
La Tabella 27 e il Grafico 25 riportano la percentuale delle analisi rendicontate nei tempi previsti (dalla consegna del campione al laboratorio di analisi all’emissione del rapporto di prova), distinti per Regioni/P.A. e per categorie di sostanze.

Il trend è paragonabile con quello degli ultimi anni.

Tabella 27 – Percentuali delle analisi rendicontate nei tempi previsti dal PNR 2022, distinti per Regioni e Province Autonome

Regione/P.A.	Categoria A Percentuali delle analisi rendicontate entro 14 giorni	Categoria B Percentuali delle analisi rendicontate entro 42 giorni
Abruzzo	67,8	94,6
Basilicata	54,4	99,6
Calabria	52,4	92,5
Campania	67,2	88,6
Emilia Romagna	84,5	96,5
Friuli Venezia Giulia	99,4	97,7
Lazio	91,7	95,0
Liguria	50,0	89,0
Lombardia	87,6	96,3
Marche	69,6	94,0
Molise	55,0	99,2
Piemonte	67,6	93,7
P.A. Bolzano	100,0	97,7
P.A. Trento	100,0	100,0
Puglia	43,6	83,7
Sardegna	32,7	89,5
Sicilia	69,6	78,0
Toscana	90,3	94,8
Umbria	78,2	97,9
Valle d'Aosta	68,3	99,8
Veneto	98,9	90,5

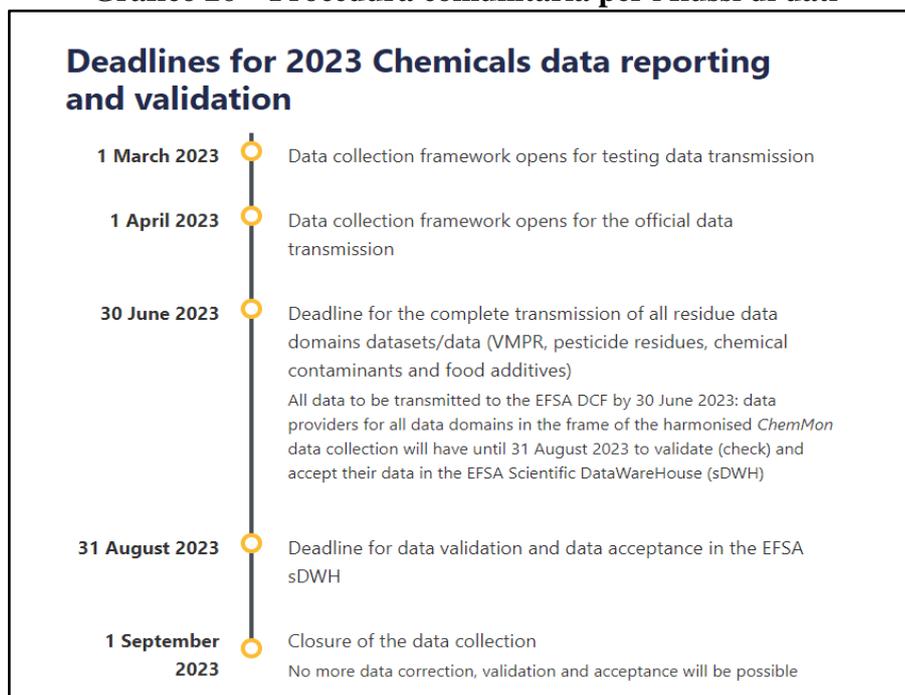
Grafico 25 - Percentuali delle analisi rendicontate dalle Regioni nei tempi previsti per categoria A e B



La rendicontazione dei dati ad EFSA

Secondo le procedure comunitarie (vedi Grafico 26), entro il 30 giugno di ogni anno i dati relativi al Piano Nazionale Residui dell'anno precedente devono essere trasmessi ad EFSA secondo il formato SSD2 (Standard Sample Description versione 2.0)⁸, sulla base dei quali EFSA pubblica annualmente⁹ i risultati del Piano raggiunti da tutti gli Stati Membri.

Grafico 26 – Procedura comunitaria per i flussi di dati



I dati del PNR 2022 (acronimo inglese VMPPR – Veterinary Medicines Product Residues) sono stati trasmessi secondo la procedura prevista entro il 30 giugno del 2023, validati e accettati nel datawarehouse di EFSA entro il 31 agosto 2023.

I dati acquisiti dal sistema di EFSA sono sovrapponibili, in termini di numero di campioni conformi e non conformi, a quanto riportato nella presente relazione e sono stati utilizzati da EFSA per popolare il sistema AROC - Annual Report Official Control (vedi paragrafo seguente).

⁸ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3424>

⁹ Il report del 2021 è disponibile sul sito: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/sp.efsa.2023.EN-7886>

La rendicontazione dei dati alla Commissione europea

I dati del PNR relativi agli alimenti devono essere trasmessi annualmente alla Commissione europea anche attraverso il sistema AROC – Annual Report Official Control, che raccoglie i dati (in modo molto più aggregato rispetto al sistema SSD2 dell'EFSA) relativi a tutti i controlli ufficiali effettuati dagli Stati Membri sugli alimenti, ai sensi del regolamento (UE) 2019/723.

Per il 2022, essendo andata a buon fine la trasmissione dei dati ad EFSA (vedi paragrafo precedente) i dati del PNR italiano relativi ai campionamenti degli alimenti sono stati trasmessi direttamente da EFSA.

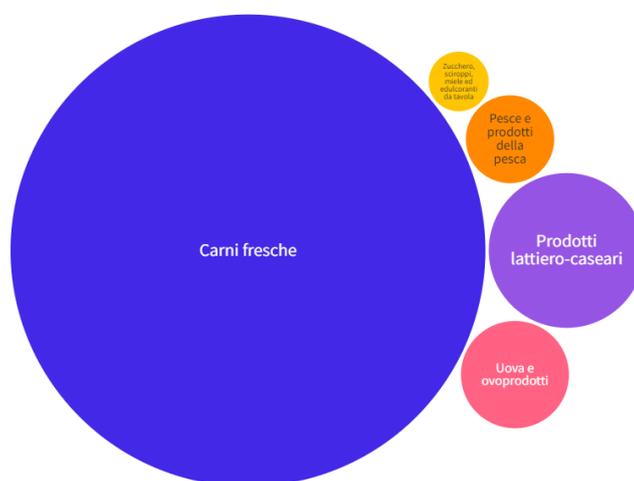
Nelle tabelle seguenti (Tabella 28 e 29), vengono riportati i dati trasmessi per il 2022 attraverso AROC per i residui di farmaci veterinari negli alimenti, indistintamente per tutti i tipi di attività (Piano, Extrapiano e Sospetto), unitamente ai campioni non conformi riscontrati e alle azioni/misure intraprese.

Nel Grafico 27 è riportata la distribuzione dei campionamenti di alimenti secondo le macrocategorie previste dal sistema AROC.

Tabella 28 - Numero di controlli ufficiali (numero di campioni) effettuati sugli alimenti

Macrocategoria	Numero di campioni prelevati e analizzati
Carni fresche	18.248
Prodotti lattiero-caseari	1.962
Uova e ovoprodotti	943
Pesce e prodotti della pesca	632
Zucchero, sciroppi, miele ed edulcoranti da tavola	291
Totale	22.076

Grafico 27 - Distribuzione dei campionamenti di alimenti in base alle macrocategorie



Gli altri 8.161 campioni del PNR 2022, prelevati su matrici non alimentari (acqua di abbeverata, bulbi oculari, mangimi, pelo, plasma, siero, tiroide, urine) non sono stati trasmessi alla Commissione attraverso il sistema AROC, che prevede esclusivamente matrici alimentari, ma sono stati comunque trasmessi ad EFSA per assolvere al debito informativo della specifica normativa di settore.

Tabella 29 - Non conformità di alimenti

Macrocategoria	Numero di campioni non conformi	Azioni/misure	
		Amministrative	Giudiziarie
Carni fresche	32	127	6
Prodotti lattiero-caseari	12	20	1
Zucchero, sciroppi, miele ed edulcoranti da tavola	1	4	
Totali	45	151	7

Gli altri 4 campioni con conformi del PNR 2022, prelevati su matrici non alimentari (siero, acqua di abbeverata, mangime) non sono stati trasmessi alla Commissione attraverso il sistema AROC, per i motivi sopra specificati. Anche questi sono stati comunque trasmessi ad EFSA.

Un focus sugli antibiotici

Il Piano Nazionale Residui rappresenta uno strumento utile nel contrasto al fenomeno dell'antibioticoresistenza in quanto, monitorando la presenza di residui di farmaci veterinari, e quindi di antibiotici, nei prodotti di origine animale, permette di verificare il corretto uso del farmaco in allevamento, in termini di rispetto dei tempi di attesa, corretta registrazione dei trattamenti ed eventuali usi illeciti o impropri.

Nel PNR vengono ricercati i 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.

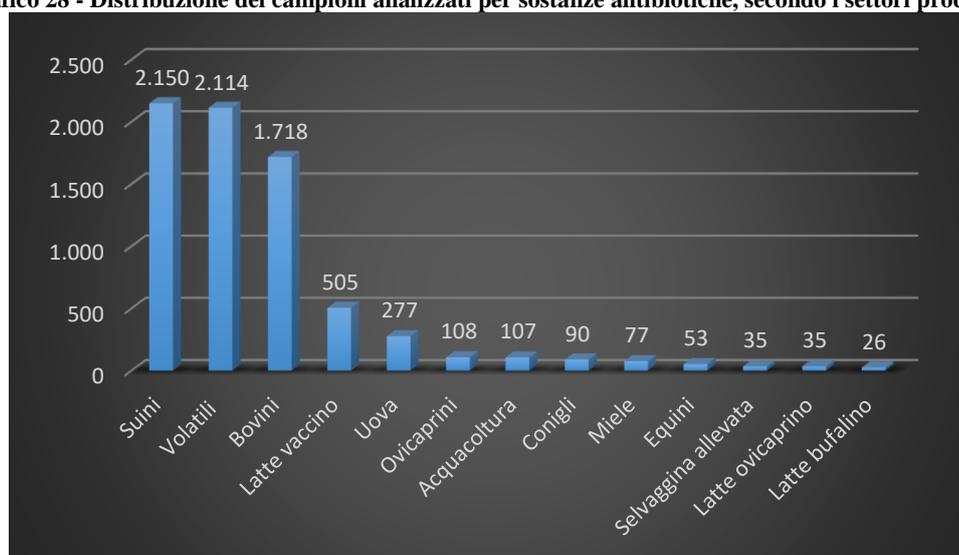
Nell'ambito del PNR la ricerca di antibiotici riveste un'importanza notevole: nel 2022, nell'ambito del Piano mirato, su un totale di 28.427 campioni totali analizzati per tutte le sostanze e le matrici previste, 7.295 campioni (circa il 26%) sono stati analizzati per la ricerca di almeno una sostanza antibiotica. Per questi campioni sono disponibili 201.375 esiti analitici, riconducibili ad un totale di 140 differenti sostanze antibiotiche.

Nella Tabella 30 e nel Grafico 28 è riportata la distribuzione dei 7.295 campioni.

Tabella 30 – Distribuzione dei campioni analizzati per sostanze antibiotiche, secondo i settori produttivi

Specie/prodotto	Numero di campioni
Suini	2.150
Volatili	2.114
Bovini	1.718
Latte vaccino	505
Uova	277
Ovicaprini	108
Acquacoltura	107
Conigli	90
Miele	77
Equini	53
Selvaggina allevata	35
Latte ovicaprino	35
Latte bufalino	26
TOTALE	7.295

Grafico 28 - Distribuzione dei campioni analizzati per sostanze antibiotiche, secondo i settori produttivi

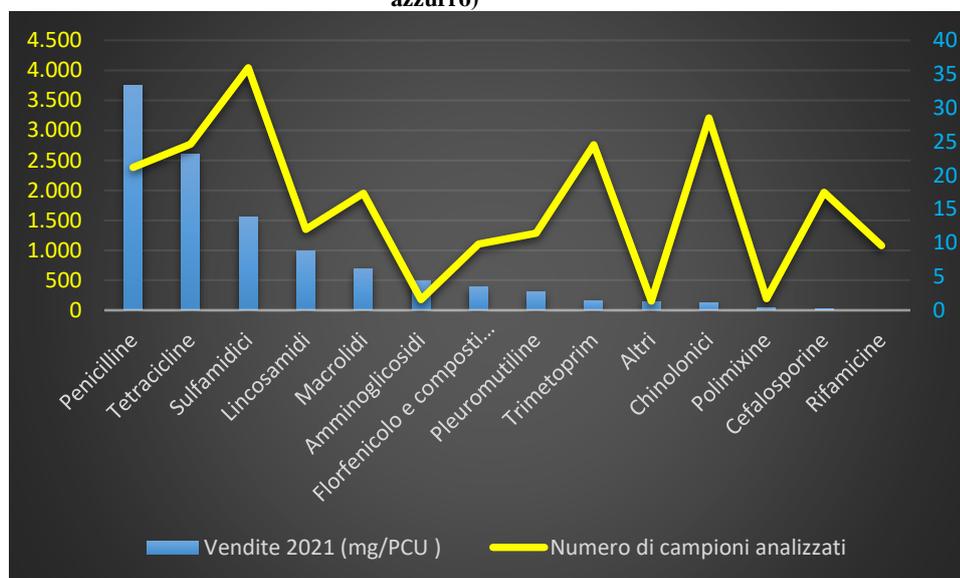


Nella Tabella 31 e nel Grafico 29 sono riportate le famiglie di antibiotici delle sostanze ricercate nei 7.295 campioni, e raffrontate con i dati di vendita. Tenuto conto che, con l'applicazione di metodi multiresiduo è possibile analizzare un campione per sostanze appartenenti a più famiglie, il totale dei campioni riportati in tabella non coincide con il numero totale di campioni prelevati per la ricerca di sostanze antibiotiche.

Tabella 31 – Numero di campioni analizzati per le diverse famiglie di antibiotici

Famiglie di antibiotici	Numero di campioni analizzati	Vendite 2021 in mg/PCU degli antibiotici per animali destinati alla produzione di alimenti % sulle vendite totali (mg/PCU) ¹⁰
Sulfamidici	4.043	13.8
Chinolonici	3.207	1.1
Tetracicline	2.770	23.2
Penicilline	2.384	33.4
Macrolidi	1.949	6.2
Cefalosporine	1.969	0.2
Trimethoprim	2.760	1.4
Lincosamidi	1.347	8.8
Pleuromutiline	1.284	2.7
Amminoglicosidi	179	4.3
Florfenicolo e composti associati	1.103	3.4
Rifamicine	1.075	--
Polimixine	194	0.4
Altri	153	1.3

Grafico 29 – Numero di campioni analizzati per le diverse famiglie di antibiotici (in giallo), raffrontati ai dati di vendita (in azzurro)



In considerazione di quanto evidenziato nel Grafico 29, si dovrà valutare la necessità ridefinire in termini numerici le ricerche delle varie famiglie di farmaci, compatibilmente con la valutazione delle specie per le quali tali farmaci sono autorizzati.

Sui 7.295 campioni analizzati per sostanze antibiotiche prelevati nel Piano mirato, sono stati riscontrati 6 campioni non conformi, con 7 esiti non conformi, come da tabella seguente (Tabella 32):

¹⁰ Fonte: “Dati di vendita dei medicinali veterinari contenenti sostanze antibiotiche Risultati del progetto ESVAC 2021” pubblicato sul sito: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3281_allegato.pdf

Tabella 32 – Gruppi di molecole responsabili delle non conformità

Specie	Categoria animale	Matrice	Punto di campionamento	Sostanza responsabile della non conformità	Famiglia di antibiotici
Acquacoltura	Trote	Muscolo	Acquacoltura	Trimethoprim	derivati della diaminopiridina
Bovini	Vitellone	Muscolo	Macello	Sum of oxytetracycline and its 4-epimer	tetracicline
Bovini	Vitelloni	Muscolo	Macello	Sulfadimidine	sulfamidici
				Lincomycin	lincosamidi
Latte	Bovino	Latte	Allevamento	Sum of florfenicol and its metabolites measured as florfenicol-amine	florfenicolo e composti associati
Suini	Suini	Muscolo	Macello	Sulfadimethoxine	sulfamidici
Suini	Suini	Muscolo	Macello	Sum of oxytetracycline and its 4-epimer	tetracicline

Il trend del numero di non conformità in termini assoluti riscontrato negli ultimi anni (Grafico 30) per la presenza di antibiotici è in accordo con l’andamento discendente delle vendite registrate negli stessi anni (Grafico 31).

Grafico 30 – Andamento del numero di campioni non conformi riscontrati nell’ambito del Piano mirato (2010/2022)

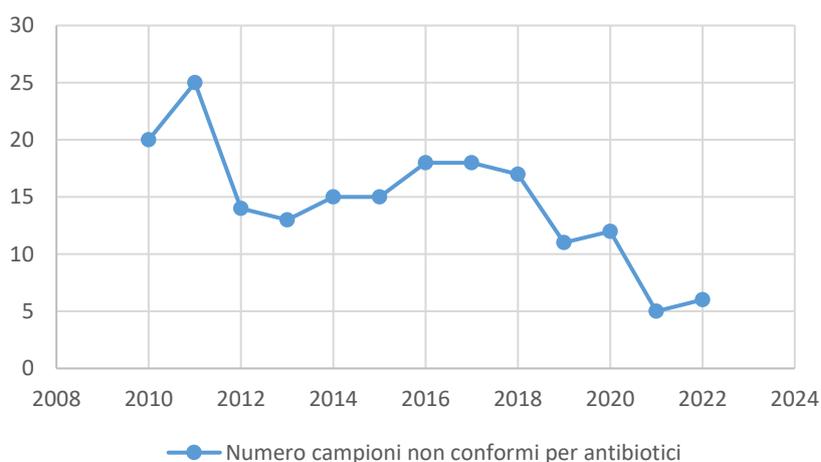
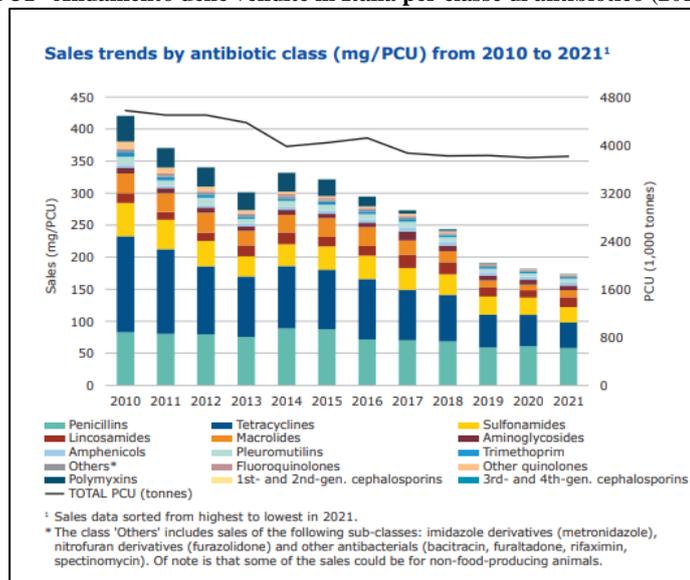


Grafico 31– Andamento delle vendite in Italia per classe di antibiotico (2010/2021)¹¹



¹¹ Fonte: Report EMA European Medicines Agency - https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/italy-sales-trends-mg/pcu-antibiotic-veterinary-medicinal-products-food-producing-animals-2010-2021_en.pdf. Vedi anche “Sales of veterinary antimicrobial agents in 31 European countries in 2021 Trends from 2010 to 2021 Twelfth ESVAC report”, disponibile su <https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/overview/antimicrobial-resistance/european-surveillance-veterinary-antimicrobial-consumption-esvac>.

Riflessioni sull'implementazione del PNR 2022 e considerazioni per gli sviluppi futuri

La presente relazione contiene un'elaborazione effettuata sulla base dei dati disponibili nel sistema informatico NSIS/RaDISAN e relativi al campionamento e all'analisi dei campioni prelevati nell'anno solare 2022. I dati sono stati caricati nel sistema informatico dai laboratori degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali e validati dalle Regioni/P.A.

Il 2022 è stato l'ultimo anno di implementazione del PNR secondo quanto previsto dalla direttiva 96/23/CE, a seguito dell'abrogazione disposta dal regolamento (UE) 2017/625 e della pubblicazione dei regolamenti (UE) n. 2022/1644 e n. 2022/1646.

Nel contempo il 2022 è stato il primo anno di implementazione del nuovo sistema RaDISAN, con cui sono state unificate le regole informatiche e le anagrafiche per tutti i flussi di dati già esistenti.

Nonostante le criticità riscontrate sul territorio a causa della transizione al sistema RaDISAN, le attività del PNR 2022 sono state portate a termine senza particolari problemi. L'attività del Piano 2022, in termini di percentuali di non conformità e conformità, è comparabile con quella degli anni precedenti.

Nell'ambito del Piano mirato, sebbene per alcune categorie non sia stato possibile raggiungere totalmente gli obiettivi nazionali e comunitari, si continua a registrare un aumento del numero di determinazioni analitiche, quindi di sostanze ricercate, rispetto agli anni precedenti, segno della sempre maggiore disponibilità di indagine presso i laboratori italiani. Continua a registrarsi la criticità relativa al mancato raggiungimento degli obiettivi comunitari per gli ovicaprini, prevalentemente per i capi provenienti da altri Stati Membri, anche a causa della mancata rendicontazione di diversi campioni nel sistema NSIS/RaDISAN.

Nonostante le difficoltà legate alla transizione al nuovo sistema informatico RaDISAN, tutte le informazioni sono state trasmesse ad EFSA, anche con un sostanziale anticipo rispetto alle scadenze previste, denotando un sostanziale miglioramento della qualità dei dati e delle modalità di rendicontazione da parte dei laboratori, raggiungendo peraltro un perfetto allineamento dei conteggi dei campioni prelevati, sia conformi che non conformi.

Quanto sopra riportato, frutto della continua e proficua collaborazione con i laboratori del territorio, con le autorità regionali e locali, e con i laboratori nazionali di riferimento, costituirà certamente la base per una proficua implementazione del PNR che dal 2023 dovrà essere attuato sulla base dei nuovi regolamenti comunitari (UE) n. 2022/1644 e n. 2022/1646.