

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO
-
MEDICINA LEGALE E LEGISLAZIONE VETERINARIA

RASSEGNA DI DIRITTO, LEGISLAZIONE
E
MEDICINA LEGALE VETERINARIA

MONOGRAFIA



ANNO XVII



MONOGRAFIA

RASSEGNA DI DIRITTO, LEGISLAZIONE
E
MEDICINA LEGALE VETERINARIA

ANNO XVII

Reg. Trib. Di Milano N. 174/67 del 29 maggio 1967-ISSN 0300-3485

Redazione

Direttore editoriale

Prof. Giancarlo Ruffo

Direttore scientifico

Prof.ssa Paola Fossati

Progetto grafico di copertina ed impaginazione

Luca Modolo

Hanno collaborato a questo numero

Dott.ssa Mara Beghetto

Dott. Stefano Ferrarini

Dott.ssa Valentina Locatelli



PIANO NAZIONALE RESIDUI 2016-2017: ESAME E VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DEL PIANO.

RESIDUAL NATIONAL PLAN 2016-2017: EXAMINATION AND EVALUATION OF THE EFFECTIVENESS OF THE PLAN.

**MARA BEGHETTO (1), GIANCARLO RUFFO (2), STEFANO FERRARINI (3),
VALENTINA LOCATELLI (4), PAOLA FOSSATI (5)**

3

(1) *DVM, Specialista in Patologia del Cavallo, Università degli Studi di Milano, Medico Veterinario collaboratore AULSS 8 Berica, Regione Veneto*

(2) *DL, PhD, Professore Associato di Medicina Legale Veterinaria e Legislazione Veterinaria,*

(3) *DVM, Direttore Servizio Igiene degli Alimenti di Origine Animale, AULSS 8 Berica, Dipartimento di Prevenzione, Regione Veneto*

(4) *DVM, PhD in alimentazione animale e sicurezza alimentare, specialista in ispezione degli alimenti o.a., Dirigente Veterinario ATS città metropolitana di Milano*

(5) *DVM, Ricercatore universitario, Professore aggiunto, Specialista in Diritto e Legislazione Veterinaria*

Medicina Legale Veterinaria, Legislazione Veterinaria, Protezione Animale e Deontologia, Dipartimento di Scienze Veterinarie per la Salute, la Produzione Animale e la Sicurezza Alimentare, Università degli Studi di Milano, via Celoria 10, 20133 Milano (Italy)



MARA BEGHETTO, GIANCARLO RUFFO, STEFANO FERRARINI, VALENTINA LOCATELLI,
PAOLA FOSSATI

Riassunto

Gli autori esaminano il Piano Nazionale Residui dell'anno 2016, attraverso un confronto con i dati raccolti nell'anno 2017. Mediante un'indagine statistico-epidemiologica, condotta presso alcuni impianti di macellazione della Provincia di Vicenza, gli autori rivalutano l'efficacia del piano, alla luce dei riscontri ottenuti, e in relazione anche al quadro normativo a livello comunitario, nazionale e regionale.

Abstract

The Authors examine the national residual plan for 2016 (Italian Health Minister), through a comparison using the data collected in the year 2017. Conducting an analysis carried out through statistical-epidemiological investigation at some slaughter houses in the province of Vicenza, the Authors re-evaluate the effectiveness of the plan in relation also to the regulatory framework at Community, national and regional level.

Parole chiave: PNR, residui, Sanità animale, macello, farmaco veterinario, legislazione

Key words: PNR, residues, Animal Health, slaughter, veterinary drug, legislation

INTRODUZIONE

Un livello elevato di tutela della salute pubblica è un obiettivo istituzionale di estrema importanza sociale, da cui discende come prioritaria l'esigenza di garantire rigorosi standard di sicurezza sanitaria e di migliorare la qualità tecnica degli interventi di controllo e prevenzione.

E' noto che sulla salute dell'uomo, in quanto consumatore di alimenti di origine animale, possono incidere, anche se indirettamente, elementi quali la quantità e la qualità della produzione zootecnica; è noto, altresì, che il livello di queste ultime è frutto indiscutibile anche delle attività di vigilanza veterinaria permanente, in tutta la filiera produttiva.

La necessità di incrementare la quantità delle produzioni animali, al fine di offrire

al consumatore una più ampia disponibilità di accesso ai relativi prodotti, ha indotto gli allevatori a trasformare progressivamente gli allevamenti tradizionali in allevamenti a carattere intensivo e industriale, con incrementi produttivi realizzati a costo di mantenere gli animali in condizioni sempre più lontane da quelle naturali.

La ricerca dei residui delle sostanze farmacologiche nelle carni e nelle altre matrici alimentari, così come quella dei trattamenti illeciti, è da sempre un fattore molto importante ai fini della tutela della salute pubblica e deve essere considerata un dovere degli Organi di controllo nei confronti del cittadino.

La sanità pubblica veterinaria ha il compito di tutelare il cittadino anche garantendogli di consumare carni prive di sostanze farmacologiche.



MARA BEGHETTO, GIANCARLO RUFFO, STEFANO FERRARINI,
VALENTINA LOCATELLI, PAOLA FOSSATI

Nel presente lavoro, gli Autori, dopo un esame della legislazione sulla cui base si struttura il piano annuale di sorveglianza del processo di allevamento degli animali e di prima trasformazione dei prodotti di origine animale, noto come Piano Nazionale per la ricerca dei Residui (PNR), presentano i risultati di un esame del PNR predisposto nell'anno 2016, confrontandoli con i dati raccolti presso un impianto di macellazione (broilers) della Provincia di Vicenza, territorio di competenza della AULSS 8 Berica, nel periodo intercorrente tra i mesi di Gennaio e Giugno 2017. Tali dati sono stati estrapolati dalle dichiarazioni di scorta degli animali al macello, relativamente alla parte attinente ai trattamenti farmacologici effettuati.

I suddetti dati sono stati altresì confrontati con le molecole per le quali sono stati effettuati i campionamenti presso gli impianti di macellazione negli anni 2016-2017, in applicazione del PNR.

Il lavoro di analisi è stato integrato con il confronto dei risultati ricavati da un campionamento aggiuntivo effettuato su bovini, nel medesimo territorio e nel medesimo periodo Gennaio – Giugno 2017, proposto come studio pilota per un ampliamento della ricerca di ulteriori riscontri di efficacia del PNR su altre specie animali.

Il lavoro si prefigge l'obiettivo di identificare le sostanze farmacologiche maggiormente presenti nei trattamenti eseguiti in allevamento sulla categoria dei broilers (rilievo documentale dalle dichiarazioni di scorta) e di compararle con i risultati (positività/negatività) del PNR (molecole oggetto di campionamento negli impianti di macellazione, in applicazione del PNR

ed eventuali nuove molecole emergenti) nonché di presentare i dati ricavati dallo studio pilota condotto sul campione di bovini.

La finalità del lavoro è la valutazione dell'efficacia del PNR, attuale e in un'ottica futura, in cui si possa estendere la ricerca ad altre molecole, differenti da quelle incluse nel PNR, ai sensi delle normative vigenti.

La presente ricerca vorrebbe costituire in prospettiva un contributo fondamentale per il Sistema Sanitario Nazionale.

§

LEGISLAZIONE

Le normative vigenti che sostengono la struttura del PNR sono le seguenti:

-D. Lgs. 16 marzo 2006, n. 158.

Attuazione della direttiva 2003/74/CE che modifica la direttiva 96/22/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali e della direttiva 96/23/CE, del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti, come modificata dal regolamento 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, nonché abrogazione del decreto legislativo 4 agosto 1999, n. 336.

Publicato nella Gazz. Uff. 28 aprile 2006, n. 98.

-D. Lgs. 9 novembre 2007 n. 232.

Modifiche al D. Lgs. 16 marzo 2006, n. 158, recante attuazione della direttiva



MARA BEGHETTO, GIANCARLO RUFFO, STEFANO FERRARINI,
VALENTINA LOCATELLI, PAOLA FOSSATI

2003/74/CE sul divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali.

Pubblicato nella Gazz. Uff. 15 dicembre 2007, n. 291.

-D.Lgs. 29 ottobre 2009, n. 148.

Attuazione della direttiva 2008/97/CE, che modifica la direttiva 96/22/CE concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali.

Pubblicato nella Gazz. Uff. 31 ottobre 2009, n. 254.

Modifica il D.Lgs. 16 marzo 2006, n. 158.

-D.L. 13 settembre 2012, n. 158.

Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute.

Pubblicato nella Gazz. Uff. 13 settembre 2012, n. 214.

Convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, LEGGE 8 novembre 2012, n. 189.

-Dir. 29 aprile 1996, n. 96/23/CE.

Direttiva del Consiglio concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti e che abroga le direttive 85/358/CEE e 86/469/CEE e le decisioni 89/187/CEE e 91/664/CEE.

Pubblicata nella G.U.C.E. 23 maggio 1996, n. L 125. Recepita con D.Lgs. 4 agosto 1999, n. 336.

Abrogata dall'art. 146, par. 1 del Regolamento 15 marzo 2017, n. 2017/625/UE.

-Dir. 6 novembre 2001, n. 2001/82/CE.

Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari.

Pubblicata nella G.U.C.E. 28 novembre 2001, n. L 311. Direttiva recepita con D.Lgs. 9 aprile 2003, n. 71.

-Reg. (CE) n. 178/2002 del 28 gennaio 2002.

Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare.

Pubblicato nella G.U.C.E. 1 febbraio 2002, n. L 31.

-Reg. (CE) 31 marzo 2004, n. 726/2004.

Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali.

Pubblicato nella G.U.U.E. 30 aprile 2004, n. L 136.

-Reg. (CE) 6 maggio 2009, n. 470/2009/CE.

Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n.



MARA BEGHETTO, GIANCARLO RUFFO, STEFANO FERRARINI,
VALENTINA LOCATELLI, PAOLA FOSSATI

726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Pubblicato nella G.U.U.E. 16 giugno 2009, n. L 152.

-Reg. (CE) 22 dicembre 2009, n. 37/2010/UE.

Regolamento della Commissione concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale.

Pubblicato nella G.U.U.E. 20 gennaio 2010, n. L 15.

-Reg. (CE) 15 marzo 2017, n. 2017/625/UE.

Regolamento del Parlamento Europeo relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, (...)

Pubblicato nella G.U.U.E. 7 aprile 2017, n. L 95.

-Reg. (CE) 23 maggio 2017, n. 2017/880/UE.

Regolamento della Commissione che stabilisce norme sull'applicazione di un limite massimo di residui fissato per una sostanza farmacologicamente attiva in un prodotto alimentare specifico a un altro prodotto alimentare ottenuto dalla stessa specie e di un limite massimo di residui fissato per una sostanza farmacologicamente attiva in una o più specie ad altre specie a norma del regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio.
Pubblicato nella G.U.U.E. 24 maggio 2017, n. L 135.

Con il **Reg. CE n. 470/2009**, il legislatore comunitario ha stabilito le procedure per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, con fini di tutela della salute pubblica.

Tale Regolamento, che abroga il precedente Reg. CEE n. 2377/90 a favore di una semplificazione della classificazione delle sostanze farmacologicamente attive, nasce dall'esigenza di aumentare la disponibilità di medicinali veterinari per la cura di specifiche patologie degli animali produttori di alimenti, garantendo, nel contempo, la sicurezza alimentare, la salute e il benessere di tali animali.

Come si legge nel considerando n. 1 che precede l'articolato del Reg. CE n. 470/2009, i presupposti per una revisione dei limiti massimi di residui (LMR) dei farmaci veterinari negli alimenti di origine animale sono stati individuati nella possibilità di "rilevare la presenza di tenori sempre più bassi di residui di medicinali veterinari negli alimenti", grazie al progresso scientifico e tecnico; inoltre, l'assenza di disponibilità di medicinali veterinari appropriati per il trattamento specifico di determinate patologie negli animali produttori di alimenti faceva temere che si potesse diffondere il ricorso a un uso scorretto o illegale di sostanze impiegate per la cura degli animali stessi (considerando n. 15).

I limiti massimi di residui costituiscono valori di riferimento, ai fini del rilascio dell'autorizzazione per l'immissione in commercio di farmaci destinati agli animali produttori di alimenti, per la



MARA BEGHETTO, GIANCARLO RUFFO, STEFANO FERRARINI,
VALENTINA LOCATELLI, PAOLA FOSSATI

definizione dei tempi di attesa, e, per le Autorità Competenti deputate al controllo dei residui negli alimenti di origine animale, rappresentano un riferimento ‘codificato’ nella legislazione.

I principi attivi di origine biologica utilizzati in medicinali veterinari immunologici e destinati a produrre un'immunità attiva o passiva o a diagnosticare uno stato di immunità, nonché i contaminanti presenti negli alimenti (già disciplinati dal Reg. CEE n. 315/1993 e dal Reg. (CE) n. 1881/2006) non rientrano nell'ambito di applicazione del Reg. CE n. 470/2009 (art. 1, par. 2, lett. 'a' e 'b').

Il Reg. CE n. 470/2009 indica le procedure che mirano a stabilire:

a) *la concentrazione massima del residuo di una sostanza farmacologicamente attiva che può essere autorizzata negli alimenti di origine animale («limite massimo di residui» o LMR);*

b) *il livello del residuo di una sostanza farmacologicamente attiva stabilito a fini di controllo nel caso di determinate sostanze per le quali non è stato fissato un limite massimo di residui in conformità del presente regolamento («valore di riferimento per interventi»).* (art. 1, comma 1).

L'art. 2, lettera a, definisce come “residui di sostanze farmacologicamente attive”: *tutte le sostanze farmacologicamente attive espresse in mg/kg o µg/kg sulla base del peso fresco, siano esse sostanze attive, eccipienti o prodotti della degradazione, e i loro metaboliti che rimangono negli alimenti ottenuti da animali;*).

Alla lettera b) sono definiti come “animali destinati alla produzione di alimenti” tutti gli *animali selezionati, allevati, detenuti, macellati o raccolti allo scopo di produrre alimenti.*

Nel Reg. CE n. 470/2009, i limiti massimi di residui di farmaci vengono stabiliti in base alla valutazione della sicurezza, in particolare all'analisi *dei rischi tossicologici, della contaminazione ambientale nonché degli effetti microbiologici e farmacologici dei residui nonché alle ulteriori valutazioni scientifiche eseguite da organizzazioni internazionali o da organismi scientifici stabiliti all'interno della Comunità.*

Tuttavia le decisioni relative alla gestione del rischio in merito alla presenza di farmaci negli alimenti di origine animale non possono dipendere esclusivamente dalle valutazioni scientifiche del rischio, in quanto queste non possono fornire tutte le informazioni necessarie, ma devono talvolta essere considerati anche altri fattori, quali *gli aspetti tecnologici della produzione di alimenti e la realizzabilità dei controlli, nonché tenendo conto che i residui potrebbero essere presenti in un alimento a causa di contaminazione ambientale o della presenza di un metabolita prodottosi naturalmente nell'animale.*

L'art. 57 del Reg. (CE) n. 726/2004, nella versione aggiornata, conferisce all'Agenzia Europea per i medicinali (EMA) la competenza di redigere un *parere sui limiti massimi di residui di medicinali veterinari (...) accettabili negli alimenti d'origine animale, a norma del Regolamento (CE) n. 470/2009 (par. 1, lett. g).*

Spetta, dunque, all'EMA il compito di effettuare *la valutazione scientifica del*



MARA BEGHETTO, GIANCARLO RUFFO, STEFANO FERRARINI,
VALENTINA LOCATELLI, PAOLA FOSSATI

rischio e stabilire eventuali raccomandazioni di gestione del rischio derivante da residui di sostanze farmacologicamente attive, con il fine di garantire un livello elevato di tutela della salute umana, assicurando che la salute umana così come, nel contempo, la salute e il benessere degli animali non siano compromessi dall'indisponibilità di medicinali veterinari adeguati. (art. 4, Reg. CE n. 470/2009).

Nella relazione allegata al parere dell'Agenzia Europea per i medicinali deve essere riportata *l'indicazione del limite massimo di residui che può essere accettato dalla Comunità a norma del regolamento (CEE) n. 2377/90 (art. 34, par. 4, lett. b).*

E' altresì compito dell'EMA informare i laboratori nazionali di riferimento in merito ai metodi analitici per l'accertamento delle presenza di residui di sostanze farmacologicamente attive per le quali sono stati fissati gli LMR, nel corso dei controlli ufficiali.

L'art. 41 nel Reg. CE n. 726/2004 prevede la facoltà da parte dell'Autorità Competente di uno Stato Membro o dell'Agenzia di richiedere al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio un campione di sostanze, per analizzarle al fine di testare *la presenza di residui dei medicinali veterinari negli alimenti di origine animale.*

L'EMA, nell'esprimere il parere, deve tenere conto anche di eventuali considerazioni scientifiche dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA).

Il parere dell'EFSA è vincolante anche per la Commissione.

Nella valutazione scientifica del rischio sugli LMR, devono essere esaminati:

-il metabolismo e l'eliminazione delle sostanze farmacologicamente attive nelle specie animali interessate; tuttavia se non è possibile valutare tali elementi, si possono considerare i dati relativi al monitoraggio o dei dati relativi all'esposizione (art. 6 par. 3);

-il tipo di residui e

-la quantità che può essere ingerita dagli esseri umani nel corso della vita senza rischi significativi per la salute espressa in termini di dose giornaliera ammissibile («DGA»); (art. 6, par. 1)

-il tipo e la quantità di residui che si ritiene non presentino un pericolo per la salute umana;

-il rischio di effetti tossicologici, farmacologici o microbiologici sugli esseri umani;

-i residui presenti negli alimenti di origine vegetale o provenienti dall'ambiente (art. 6, par. 1 2).

Il Reg. UE n. 880/2017 stabilisce principi e fissa criteri minimi per la procedura di estrapolazione che deve effettuare l'EMA, nell'esame dell'applicazione di LMR fissati per una sostanza farmacologicamente attiva.

La Commissione, a seguito del parere dell'EMA, stabilisce l'elenco con la classificazione delle sostanze farmacologicamente attive nonché le classi terapeutiche di appartenenza, in base ai seguenti 'indici':

-definire un limite massimo di residui, se necessario;

-definire un limite massimo di residui provvisorio;

-non fissare un limite massimo di residui, in quanto non necessario per la tutela della salute umana;

-vietare la somministrazione di una sostanza (art. 14).



MARA BEGHETTO, GIANCARLO RUFFO, STEFANO FERRARINI,
VALENTINA LOCATELLI, PAOLA FOSSATI

Possono essere somministrate agli animali produttori di alimenti esclusivamente le sostanze farmacologicamente attive classificate in base agli indici sopradescritti (art. 16).

Il **Reg. UE n. 37/2010** ha stabilito una diversa classificazione delle sostanze farmacologicamente attive e dei limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale rispetto al Reg. CEE n. 2377/90, oggi abrogato, che aveva elencato le sostanze in rapporto agli LMR in quattro allegati, nel modo seguente:

-allegato I: *sostanze per le quali sono stati fissati limiti massimi di residui;*

-allegato II: *sostanze per le quali non era necessario stabilire un limite massimo di residui;*

-allegato III: *sostanze per le quali sono stati fissati limiti massimi di residui provvisori;*

-allegato IV: *sostanze per le quali non potevano essere fissati livelli massimi in quanto i residui di tali sostanze costituiscono un rischio per la salute umana indipendentemente dal limite fissato.*

Nel Reg. UE n. 37/2010 tutte le sostanze farmacologicamente attive vengono elencate in ordine alfabetico in un unico allegato e la relativa classificazione è suddivisa in due tabelle:

-la tabella 1 contiene le sostanze consentite - e include le sostanze già contenute in precedenza negli allegati I, II e III del Reg. CEE n. 2377/90;

-la tabella 2 contiene le sostanze vietate, già contemplate nell'allegato IV della norma abrogata e che sono riportate di seguito:

10

Tabella 2. Sostanze vietate

Sostanze farmacologicamente attive

Aristolochia spp. e suoi preparati

Cloramfenicolo

*Cloroformio soppressa dall'art. 1, par. 1 del

Clorpromazina

Colchicina

Dapsone

Dimetridazolo

Metronidazolo

Nitrofurani (compreso il furazolidone)

Ronidazolo

LMR

Non è possibile stabilire un LMR

Non è possibile stabilire un LMR

Regolamento UE n. 19/2014--

Non è possibile stabilire un LMR

Il **D. Lgs. 16 marzo 2006, n. 158** e ss.mm.ii., oltre a stabilire il divieto di utilizzare talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze

beta-agoniste nelle produzioni animali, dando attuazione alla Dir. 2003/74/CE, ha stabilito le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli



MARA BEGHETTO, GIANCARLO RUFFO, STEFANO FERRARINI,
VALENTINA LOCATELLI, PAOLA FOSSATI

animali vivi e nei loro prodotti, in attuazione della Dir. 1996/23/CE.

Gli articoli 11, 12, 13 stabiliscono l'organizzazione e le procedure relative ai Piani di sorveglianza per la ricerca dei residui o delle sostanze (PNR).

In particolare, il PNR riguarda la gestione dell'allevamento degli animali e il processo di prima trasformazione dei prodotti di origine animale, e prevede che vengano ricercati i residui e le sostanze riportate nell'Allegato I:

- negli animali vivi,
- nei loro escrementi,
- nei liquidi biologici,
- nei tessuti,
- nei prodotti di origine animale,
- negli alimenti per animali
- nell'acqua di abbeveraggio.

Si riportano le seguenti definizioni, ex art. 1. del D.Lgs. n. 158/2006:

-trattamento illecito: *l'utilizzazione di sostanze o prodotti non autorizzati, ovvero di sostanze o prodotti autorizzati, a fini o a condizioni diversi da quelli previsti dalla legislazione vigente;*

-sostanze o prodotti non autorizzati: *sostanze o prodotti, compresi i medicinali, la cui somministrazione ad un animale è vietata;*

-sostanze o prodotti autorizzati: *sostanze o prodotti, compresi i medicinali, la cui somministrazione ad un animale non è vietata;*

-residuo: *residuo di sostanze ad azione farmacologica, di loro prodotti di trasformazione, nonché di altre sostanze che si trasmettono ai prodotti animali e che possono essere nocivi per la salute umana;*

-campione ufficiale: *campione prelevato dall'autorità competente ai fini dell'analisi dei residui o delle sostanze di*

cui all'allegato I. Per ogni campione devono essere indicati la specie, la natura, la quantità, il metodo di prelievo, l'indicazione del sesso e dell'origine dell'animale o del prodotto animale.

Le sostanze oggetto di campionamento ufficiale per il PNR, riportate nell'Allegato I del D. Lgs. n. 158/2006, sono state suddivise in due categorie e sono le seguenti:

Categoria A - Sostanze a effetto

anabolizzante e sostanze non autorizzate:

- stilbeni, loro derivati e loro sali e esteri,
- agenti antitiroidei,
- steroidi,
- lattoni dell'acido resorcilico (compreso lo zeranolo),
- β -agonisti,

-sostanze incluse nella tabella 2 dell'Allegato del Reg. UE n. 37/2010, nella quale sono riportate le sostanze vietate per le quali non è possibile stabilire un LMR, già elencate nell'allegato IV del Reg. CEE n. 2377/1990, ora abrogato, e che sono indicate di seguito:

- aristolochia spp. e suoi preparati,
- cloramfenicolo,
- clorpromazina,
- colchicina,
- dapsone,
- dimetridazolo,
- metronidazolo,
- nitrofurani (compreso il furazolidone),
- ronidazolo.

Categoria B - Medicinali veterinari, sostanze non registrate che sono utilizzabili per fini veterinari e agenti contaminanti:

- sostanze antibatteriche, compresi sulfamidici, chinoloni;
- altri prodotti medicinali veterinari, quali:
 - antelmintici,



MARA BEGHETTO, GIANCARLO RUFFO, STEFANO FERRARINI,
VALENTINA LOCATELLI, PAOLA FOSSATI

-coccidiostatici, compresi i nitroimidazoli,
-carbammati e piretroidi,
-tranquillanti,
-antinfiammatori non steroidei (AINS),
-altre sostanze esercitanti un'attività farmacologica;
-altre sostanze e agenti contaminanti per l'ambiente:
-composti organoclorurati, compresi i PCB,
-composti organofosforati,
-elementi chimici,
-micotossine,
-coloranti,
-altri.

Responsabilità degli operatori

Gli articoli 14 e 15 del D.Lgs. n. 158/2006 individuano i compiti e le responsabilità degli operatori in merito ai LMR e ai tempi di sospensione in caso di trattamento degli animali produttori di alimenti.

L'allevatore ha l'obbligo di detenere e conservare in azienda il registro dei trattamenti (D.Lgs. n. 193/2006) e deve riportare sul registro la data e la natura dei trattamenti eseguiti entro le 24 ore dall'inizio e dalla fine del trattamento (art. 15, co. 2). Al registro devono essere allegare le relative ricette e il documento deve essere conservato per almeno cinque anni (art. 15, co. 3).

E' previsto che gli animali trasportati presso i macelli siano scortati da una dichiarazione del titolare dell'allevamento di origine, in cui devono essere riportate le seguenti indicazioni:

-numero, specie e categoria degli animali;

-ubicazione dell'allevamento di provenienza;

-dichiarazione che gli animali non sono stati trattati o alimentati con sostanze di cui è vietato l'impiego;

-comunicazione di eventuali trattamenti effettuati sugli animali, nei novanta giorni precedenti l'avvio alla macellazione, con le sostanze di cui agli articoli 4 e 5, per scopo terapeutico o a fini di trattamento zootecnico nonché con alimenti medicamentosi e specialità medicinali;

-rispetto dei previsti periodi di sospensione per i trattamenti con i prodotti di cui sopra (art. 15, co. 6).

Il titolare del macello deve conservare la dichiarazione per un periodo non inferiore ad un anno presso lo stabilimento.

Il titolare del macello e di un'azienda di prima trasformazione hanno l'obbligo di predisporre il piano di autocontrollo aziendale, per il quale devono:

a) accettare, nel corso di forniture dirette o per il tramite di un intermediario, soltanto gli animali per i quali l'allevatore abbia garantito che i tempi di sospensione siano stati rispettati;

b) accertare che gli animali d'ingrasso introdotti nello stabilimento non contengano residui superiori ai limiti massimi consentiti e che non siano stati trattati con sostanze o prodotti non autorizzati;

c) assicurarsi che nello stabilimento vengano introdotti solo prodotti di origine animale che non contengano residui superiori ai limiti massimi consentiti e non presentino alcuna traccia di sostanze o di prodotti non autorizzati (co. 2).



MARA BEGHETTO, GIANCARLO RUFFO, STEFANO FERRARINI,
VALENTINA LOCATELLI, PAOLA FOSSATI

All'allevatore e al titolare del macello, la norma in oggetto (art. 14, co. 3) consente il commercio solo di:

-animali ai quali non siano stati somministrati sostanze o prodotti non autorizzati, ovvero

-animali che non siano stati oggetto di un trattamento illecito;

-animali per i quali, in caso di somministrazione di sostanze o prodotti autorizzati, sia stato rispettato il periodo di sospensione prescritto;

-prodotti provenienti dagli animali con i requisiti sopradescritti.

Durante le ispezioni e i prelievi necessari per l'esecuzione del PNR, l'allevatore/detentore degli animali e il titolare responsabile del macello hanno l'obbligo di collaborare con le Autorità Competenti e di non ostacolarne i compiti istituzionali (art. 27).

Responsabilità del veterinario

L'art. 15 del D.Lgs. n. 158/2006 stabilisce l'obbligo da parte del veterinario che ha in cura gli animali, di trascrivere sul registro dei trattamenti presente in allevamento, la data, la natura dei trattamenti terapeutici prescritti o eseguiti, l'identificazione degli animali trattati ed i tempi di sospensione corrispondenti. (co. 1)

Nel corso della vigilanza veterinaria permanente in allevamento, il veterinario ufficiale dell'ASL competente, deve trascrivere sul medesimo registro la data dei controlli (art. 15, co. 4).

I veterinari che hanno in cura gli animali, unitamente agli allevatori, hanno l'obbligo di fornire all'Autorità Competente e, in particolare, al veterinario ufficiale dello stabilimento di macellazione, ogni informazione relativa

al rispetto delle norme di cui al presente decreto (co. 5).

Autorità ed enti competenti nel PNR

Sebbene il D.Lgs. n. 158/2006 rinvii la definizione di Autorità Competente, di cui all'art. 1, lett. m), al D.Lgs. n. 112/1998, titolo IV, capo I, in relazione alle funzioni e ai compiti stabiliti, si può affermare che per il PNR esiste un coordinamento tra Ministero della Salute, le cui competenze sono individuate nell'art. 12, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano e ASL.

Gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali sono autorizzati dal Ministero della Salute ad effettuare le analisi dei campioni ufficiali per la ricerca di residui.

L'Istituto superiore di sanità rappresenta il laboratorio nazionale di riferimento individuato dal Ministero della Salute per le categorie o gruppi di sostanze o residui.

La sorveglianza per la ricerca dei residui e delle sostanze negli allevamenti e nelle aziende di prima trasformazione dei prodotti di origine animale può essere effettuata dai nuclei operativi regionali di vigilanza veterinaria (N.O.R.V.). Tali nuclei possono essere istituiti dalle Regioni e dalle Province Autonome.

Per la realizzazione del PNR, il Ministero della Salute svolge attività di coordinamento delle attività dei servizi centrali e regionali competenti nella sorveglianza sui residui e nel controllo sull'uso delle sostanze o dei prodotti negli allevamenti, aggiorna il PNR medesimo, e raccoglie le informazioni



MARA BEGHETTO, GIANCARLO RUFFO, STEFANO FERRARINI,
 VALENTINA LOCATELLI, PAOLA FOSSATI

necessarie per la valutazione delle misure adottate e dei risultati ottenuti.

L'Allegato II del D.Lgs. n. 158/2006 contiene il piano per la ricerca delle categorie di residui o di sostanze, in rapporto al tipo e alle specie animali, ai mangimi e all'acqua di abbeveraggio, e alla tipologia di prodotti primari di o.a. Si rimanda alla tabella sotto riportata.

Nell'attività di aggiornamento del PNR, il Ministero della Salute può modificare il piano in base all'esperienza acquisita nel corso degli anni precedenti e a seguito delle eventuali osservazioni espresse dalla Commissione Europea.

| Tipo di Animali Prodotti Animali Categoria di sostanze | Animali delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina | Volatili Da cortile | Animali d'acquacoltura | Latte | Uova | Carni di coniglio e selvaggina selvatica. Selvaggina dell'allevamento (*) | Miele |
|---|--|---------------------------|------------------------|-------|------|---|-------|
| A 1 | X | X | X | | | X | |
| 2 | X | X | | | | X | |
| 3 | X | X | X | | | X | |
| 4 | X | X | | | | X | |
| 5 | X | X | | | | X | |
| 6 | X | X | X | X | X | X | |
| B 1 | X | X | X | X | X | X | X |
| 2a | X | X | X | X | | X | |
| b | X | X | | | X | X | |
| d | X | X | | | | X | X |
| d | X | | | | | | |
| e | X | X | | X | | X | |
| f | | | | | | | |
| 3a | X | X | X | X | X | X | X |
| b | X | | | X | | | X |
| e | X | X | X | X | | X | X |
| d | X | X | X | X | | | |
| e | | | X | | | | |
| f | | | | | | | |

(*) La selvaggina selvatica è interessata solo per quanto concerne gli elementi chimici.



MARA BEGHETTO, GIANCARLO RUFFO, STEFANO FERRARINI,
VALENTINA LOCATELLI, PAOLA FOSSATI

I prelievi ufficiali per il PNR

L'art. 20, co. 1 del D.Lgs. n. 158/2006 disciplina le modalità dei prelievi ufficiali di campioni rinviando alle specifiche disposizioni degli Allegati III e IV. I campioni devono essere inviati agli IZS per essere esaminati.

La norma stabilisce inoltre che le modalità per la raccolta di campioni ufficiali, nonché i metodi di routine e di riferimento per l'analisi degli stessi siano stabiliti in sede comunitaria.

Nel caso di risultati positivi alla presenza di sostanze di cui all'allegato I, categoria A, la norma richiede la conferma di tali risultati mediante con i metodi di riferimento, eventualmente eseguiti da un altro laboratorio autorizzato.

Se i risultati delle analisi dovessero essere contestati, deve essere effettuata un'ulteriore analisi dal laboratorio nazionale di riferimento (ISS) (art. 20, co. 3).

Si riportano per esteso gli Allegati del D.Lgs. n. 158/2006.

Allegato III

Strategia di campionamento

1. Il piano di sorveglianza dei residui mira ad esaminare e porre in evidenza le ragioni dei rischi di residui nei prodotti alimentari di origine animale a livello degli allevamenti, dei mattatoi, delle industrie lattiero-casearie, degli stabilimenti di produzione e trasformazione del pesce e dei centri di raccolta e imballaggio delle uova.

I campioni ufficiali devono essere prelevati conformemente al corrispondente capitolo dell'allegato IV. Indipendentemente dal luogo di raccolta dei campioni ufficiali, il campionamento deve essere imprevisto, inatteso ed

effettuato in momenti non fissi ed in giorni non particolari della settimana.

Gli Stati membri devono adottare ogni precauzione atta a garantire che l'elemento sorpresa nei controlli sia costante.

2. *Per quanto riguarda le sostanze della categoria A, la sorveglianza deve ricercare i casi rispettivamente di somministrazione illecita di sostanze vietate e di somministrazione abusiva di sostanze autorizzate. L'azione di siffatto campionamento deve essere concentrata secondo le disposizioni previste nel corrispondente capitolo dell'allegato IV.*

I campioni devono essere mirati, tenendo conto dei seguenti criteri minimi: sesso, età, specie, sistema di ingrasso, qualsiasi informazione di cui disponga lo Stato membro e qualsiasi prova di impiego scorretto o abuso di sostanze di questa categoria.

I dettagli dei criteri di controllo mirato saranno stabiliti dalla decisione della Commissione di cui all'art. 15, paragrafo 1.

3. *Per quanto riguarda le sostanze della categoria B, la sorveglianza deve in particolare avere per oggetto il controllo della conformità dei residui di medicinali veterinari con i limiti massimi di residui fissati negli allegati I e III del regolamento (CEE) n. 2377/90 (oggi il Reg. CE n. 37/2010), e dei residui di antiparassitari con i livelli massimi di cui all'allegato III della direttiva 86/363/CEE, nonché il controllo della concentrazione degli agenti contaminanti per l'ambiente.*

A meno che il prelievo casuale dei campioni possa essere debitamente motivato dagli Stati membri al momento della presentazione alla Commissione dei rispettivi piani nazionali di sorveglianza, tutti i campioni devono



MARA BEGHETTO, GIANCARLO RUFFO, STEFANO FERRARINI,
VALENTINA LOCATELLI, PAOLA FOSSATI

essere mirati secondo criteri fissati dalla decisione della Commissione di cui all'art. 20, comma 1.

Allegato IV

Livelli e frequenza di campionamento

L'obiettivo del presente allegato è definire il numero minimo di animali che devono essere sottoposti a campionamento. Ciascuno dei campioni può essere analizzato per individuare la presenza di una o più sostanze.

Capitolo 1. Bovini, suini, ovini, caprini, equini

1. Bovini.

Il numero minimo di animali da controllare annualmente per qualsiasi tipo di residuo o sostanza deve essere almeno pari allo 0,4 per cento dei bovini macellati l'anno precedente, con la seguente suddivisione:

Categoria A: 0,25% ripartiti come segue:

-la metà dei campioni deve essere prelevata nell'allevamento su animali vivi;

-in deroga, il 25% dei campioni analizzati per la ricerca delle sostanze della categoria A5 possono essere prelevati da materiali appropriati (alimenti per animali, acqua di abbeveraggio...);

-la metà dei campioni deve essere prelevata nel mattatoio.

Ciascuna sottocategoria della categoria A deve essere verificata ogni anno su un minimo del 5% del numero totale di campioni da raccogliere per la categoria A.

Il rimanente deve essere attribuito secondo l'esperienza e le informazioni di cui dispone lo Stato membro.

Categoria B: 0,15%.

Il 30% dei campioni deve verificare le sostanze della categoria B1.

Il 30% dei campioni deve verificare le sostanze della categoria B2.

Il 10% dei campioni deve verificare le sostanze della categoria B3.

Il rimanente deve essere attribuito secondo la situazione dello Stato membro.

2. Suini.

Il numero di animali da sottoporre a controllo annualmente per qualsiasi tipo di residui o sostanze deve essere almeno pari allo 0,05% dei suini macellati l'anno precedente, con la seguente suddivisione:

Categoria A: 0,02 %.

Per gli Stati membri che procedono al prelievo di campioni nel mattatoio, devono essere effettuate, a livello dell'azienda, analisi complementari circa l'acqua potabile, gli alimenti per gli animali, gli escrementi o qualsiasi altro parametro appropriato.

In questo caso, il numero minimo di allevamenti suini da visitare annualmente deve rappresentare almeno un allevamento per 100.000 suini macellati l'anno precedente.

Ciascuna sottocategoria della categoria A deve essere verificata ogni anno su un minimo del 5% del numero totale di campioni da raccogliere per la categoria A.

Il rimanente sarà attribuito secondo l'esperienza e le informazioni di cui dispone lo Stato membro.

Categoria B: 0,03%.

Deve essere seguita la stessa suddivisione per le sottocategorie previste per i bovini. Il rimanente sarà attribuito secondo la situazione dello Stato membro.



MARA BEGHETTO, GIANCARLO RUFFO, STEFANO FERRARINI,
VALENTINA LOCATELLI, PAOLA FOSSATI

3. Montoni e capre.

Il numero di animali da sottoporre a controllo per qualsiasi tipo di residuo o sostanza deve essere almeno pari allo 0,05 % dei montoni e capre di età superiore a tre mesi macellati l'anno precedente, con la seguente suddivisione:

Categoria A: 0,01%.

Ogni sottocategoria della categoria A deve essere verificata annualmente su un minimo del 5% del numero totale dei campioni da raccogliere per la categoria A.

Il rimanente sarà attribuito secondo l'esperienza e le informazioni di cui dispone lo Stato membro.

Categoria B: 0,04%.

Per le sottocategorie deve essere seguita la stessa suddivisione prevista per i bovini.

Il rimanente sarà attribuito secondo l'esperienza dello Stato membro.

4. Equini.

Il numero di campioni deve essere determinato da ciascuno Stato membro in funzione dei problemi individuati.

Capitolo 2. Polli da carne, galline a fine carriera, tacchini, altro pollame

Un campione comprende uno o più animali secondo le esigenze dei metodi analitici.

Per ciascuna categoria di volatili considerata (polli da carne, galline a fine carriera, tacchini e altro pollame) il numero minimo di campioni all'anno deve essere almeno pari a 1 per 200 tonnellate della produzione annuale (peso morto), con un minimo di cento campioni per ciascuna categoria di sostanza se la produzione annua della categoria di volatili considerata è superiore a 5000 tonnellate.

Deve essere rispettata la seguente suddivisione:

Categoria A: 50% dei campioni totali.

L'equivalente di un quinto di tali campioni deve essere prelevato a livello dell'azienda.

Ciascuna sottocategoria della categoria A deve essere verificata annualmente su un minimo del 5% del numero totale di campioni da raccogliere per la categoria A.

Il rimanente sarà attribuito secondo l'esperienza e le informazioni di cui dispone lo Stato membro.

Categoria B: 50% dei campioni totali:

-il 30 % deve verificare le sostanze della categoria B 1;

-il 30 % deve verificare le sostanze della categoria B 2;

-il 10 % deve verificare le sostanze della categoria B 3.

Il rimanente sarà attribuito secondo la situazione dello Stato membro.

Capitolo 3. Prodotti dell'acquacoltura

1. Pesci di allevamento.

Un campione è costituito da uno o più pesci, a seconda della dimensione del pesce considerato e delle esigenze del metodo analitico.

Gli Stati membri devono almeno rispettare i livelli e le frequenze di campionamento qui di seguito indicati, in base alla produzione annuale di pesci d'allevamento (espressa in tonnellate).

Il numero minimo di campioni raccolti annualmente deve essere almeno pari a 1 per 100 tonnellate della produzione annua.

Le sostanze ricercate e i campioni selezionati per l'analisi dovranno essere scelti in base all'impiego previsto di tali sostanze.



MARA BEGHETTO, GIANCARLO RUFFO, STEFANO FERRARINI,
VALENTINA LOCATELLI, PAOLA FOSSATI

Deve essere rispettata la seguente suddivisione:

Categoria A: un terzo del totale dei campioni: tutti i campioni devono essere prelevati nell'azienda, su pesci in tutte le fasi dell'allevamento [1] compresi pesci pronti per essere immessi sul mercato a fini di consumo.

Categoria B: due terzi del totale dei campioni: il prelievo di campioni deve essere effettuato:

a) preferibilmente nell'azienda, su pesci pronti per essere immessi sul mercato a fini di consumo;

b) nello stabilimento di trasformazione o a livello della vendita all'ingrosso, su pesci freschi, a condizione di potere, in caso di risultati positivi, risalire all'azienda di origine dei pesci («tracing back»).

In tutti i casi, i campioni prelevati nell'azienda devono essere raccolti in base ad un minimo del 10% dei luoghi di produzione registrati.

2. Altri prodotti dell'acquacoltura

Se gli Stati membri hanno motivi per ritenere che prodotti veterinari o prodotti chimici sono utilizzati per altri prodotti dell'acquacoltura oppure quando si sospetti una contaminazione dell'ambiente, tali specie devono essere incluse nel piano di prelievo proporzionalmente alla rispettiva produzione come campioni supplementari rispetto a quelli prelevati per i pesci di acquacoltura.

[1] Per gli allevamenti in mare, in cui le condizioni di prelievo possono essere particolarmente difficili, si possono prelevare campioni negli alimenti in sostituzione dei campioni sui pesci.

§

ANALISI STRUTTURALE DEL PIANO NAZIONALE RESIDUI

Il Piano Nazionale per la ricerca di Residui (PNR) consiste in un piano di sorveglianza del processo di allevamento degli animali e di prima trasformazione dei prodotti di origine animale che mira a:

- svelare i casi di somministrazione illecita di sostanze vietate;*
- svelare i casi di somministrazione abusiva di sostanze autorizzate;*
- verificare la conformità dei residui di medicinali veterinari, di antiparassitari nonché di agenti contaminanti per l'ambiente con i limiti massimi di residui o i tenori massimi fissati dalle normative comunitarie e nazionali.*

Il PNR è strutturato in conformità alle disposizioni del Decreto Legislativo 16 marzo 2006, n. 158, in particolare alle prescrizioni relative ai livelli e alle frequenze di campionamento e alle procedure per il prelievo ufficiale e la gestione dei campioni.

Il Piano definisce, secondo la normativa in vigore e le indicazioni della Commissione Europea:

- le specie e le categorie di animali da sottoporre a campionamento,*
- la categoria di residui o di sostanze da ricercare,*
- le strategie di campionamento,*
- i livelli e le frequenze di campionamento.*

Il PNR è elaborato annualmente dalla Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione del Ministero della Salute, in collaborazione con Regioni e Province



MARA BEGHETTO, GIANCARLO RUFFO, STEFANO FERRARINI,
VALENTINA LOCATELLI, PAOLA FOSSATI

Autonome, Laboratori Nazionali di Riferimento e IZS.

In particolare, il personale dei Servizi Veterinari si occupa del prelievo dei campioni, della compilazione dei verbali e del trasporto dei campioni al laboratorio.

Il piano ha inizio il 1° Gennaio e termina il 31 Dicembre di ogni anno.

Le categorie animali e i prodotti di origine animale monitorati nel PNR sono i seguenti:

- bovini,
- suini,
- ovi-caprini,
- equini,

- volatili da cortile,
- conigli,
- selvaggina allevata,
- selvaggina cacciata,
- animali d'acquacoltura,
- latte,
- uova,
- miele.

I gruppi di residui o di sostanze da ricercare, previsti dall'Allegato I del D.Lgs. n. 158/2006, e già descritti in precedenza, sono illustrati in modo più esaustivo nella Tabella contenuta nel PNR Ministeriale (Tabella A).

| CATEGORIA A | SOSTANZE AD EFFETTO ANABOLIZZANTE E SOSTANZE NON AUTORIZZATE |
|--------------------|--|
| Gruppo | A1 - Stilbeni, loro derivati e loro sali e esteri, A2 - Agenti antitiroidei, A3 - Steroidi, A4 - Lattoni dell'acido resorcilico (compreso lo zeranolo), A5 - β -agonisti, A6 - Sostanze incluse nell'allegato IV del Reg. CEE n. 2377/1990 [ora abrogato: si sostituisce con la tabella 2 dell'Allegato del Reg. UE n. 37/2010] |
| CATEGORIA B | MEDICINALI VETERINARI E AGENTI CONTAMINANTI |
| Gruppo | B1 - Sostanze antibatteriche, compresi sulfamidici, chinoloni |
| Gruppo | B2 - Altri prodotti medicinali veterinari |
| Sottogruppo | B2a - antielmintici, B2b - coccidiostatici, compresi i nitroimidazoli, B2c - carbammati e piretroidi, B2d - -tranquillanti, B2e - antinfiammatori non steroidei (AINS), B2f - -altre sostanze esercitanti un'attività farmacologica; |
| Gruppo | B3 - Altre sostanze e agenti contaminanti per l'ambiente |
| Sottogruppo | B3a - composti organoclorurati, compresi i PCB, B3b - composti organofosforati, B3c - elementi chimici, B3d - micotossine, B3e - coloranti, B3f - altri |

Tabella A Piano Nazionale Residui, 2016, Direzione Generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, Ministero della Salute, pag. 2

Il PNR si articola nella ricerca delle sostanze appartenenti ai suddetti gruppi, in ciascuna categoria di animali vivi o prodotti di origine animale, eseguita ai

livelli e alle frequenze di campionamento previsti dalle norme vigenti.



MARA BEGHETTO, GIANCARLO RUFFO, STEFANO FERRARINI,
VALENTINA LOCATELLI, PAOLA FOSSATI

Tipi di piano e tipologie di campionamento (Tabella B)

Il PNR si suddivide in tre tipologie di piano:

- 1-piano,
- 2-extrapiano,
- 3-sospetto.

1. Piano.

Si prevede il prelievo di campioni stabiliti dal Ministero della Salute, secondo la pianificazione dei Servizi Veterinari delle AUSL o dei N.O.R.V, in rapporto alla realtà zootecnica e produttiva locale per ogni settore produttivo;

2. Extrapiano.

L'extrapiano comporta una serie di attività di controllo aggiuntive, predisposte dal Ministero della Salute o dalle Regioni, in rapporto a specifiche esigenze nazionali o locali, in seguito all'accertamento di casi di non conformità su gruppi di residui o sostanze in specie animali o prodotti di origine animale già contemplati dal piano;

3. Sospetto.

Il Sospetto prevede il prelievo di campioni nei casi in cui ci sia motivo credere che vi sia presenza di residui (*clinico-anamnestico*).

Qualora si rilevino campioni non conformi sotto il profilo analitico, 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*.

Il piano e l'extrapiano sono “*mirati*” ossia i campionamenti vengono effettuati

su soggetti che possono considerarsi “a rischio”, ossia prelevati con lo scopo di ricercare evidenze di trattamento illecito o verificare la conformità dei residui con i limiti massimi fissati dalle pertinenti normative.

Il PNR distingue i campionamenti effettuati in azienda da quelli effettuati al macello e presso gli stabilimenti di trasformazione primaria.

Nel primo caso, le aziende da sottoporre a campionamento vengono scelte sulla base della conoscenza della situazione epidemiologica locale o di altre caratteristiche delle specie allevate (razza, sesso, conformazione, livelli di sviluppo degli animali ecc.).

Nel secondo caso la scelta si esegue durante la visita *ante mortem* e si conclude con il prelievo degli organi. Il campionamento è imprevisto ed è effettuato in giorni e in momenti non prefissati.

La terza tipologia di campionamento (sospetto su base clinico anamnestica) prevede di applicare la procedura di sequestro cautelativo – che durerà fino all'esito favorevole delle analisi – nel caso in cui si riscontrino alterazioni macro o microscopiche di organi o tessuti, punti di iniezione, indizi di attività fraudolente o detenzione/possesso di sostanze proibite. In questa tipologia di campionamento rientrano anche i prelievi effettuati in caso di macellazioni speciali d'urgenza (MSU) a seguito di positività a inibenti.

Qualora fosse riscontrata la non conformità in una delle tre tipologie di campionamento, si applicano le



MARA BEGHETTO, GIANCARLO RUFFO, STEFANO FERRARINI,
VALENTINA LOCATELLI, PAOLA FOSSATI

procedure previste dal D. Lgs. n. 158/2006 e si procede al prelievo di campioni supplementari “a seguito di positività”, con applicazione del sequestro cautelativo.

Il campione mirato per la ricerca di sostanze vietate e/o non autorizzate, cortisonici, antibatterici, sulfamidici, chinolonici ed il campione su sospetto clinico anamnestico o a seguito di positività si deve suddividere in 4/5 aliquote; di queste, un’aliquota viene consegnata al proprietario/detentore degli animali, una rimane al titolare del macello e tre aliquote vengono inviate al laboratorio.

Per l’anno 2016, nel PNR è stata inserita anche la ricerca delle seguenti molecole:

- Beta agonisti nei bovini/pelo (salbutamolo-simili);
- Beta agonisti, nei suini (clenbuterolo-simili nei campioni di fegato e zilpaterolo);
- Desametasone, previsto in 100 campioni di fegato, nei suini;
- Macrolidi/muscolo: in suini, ovicapri, equini, conigli, selvaggina allevata, acquacoltura;
- Beta agonisti, quali salbutamolo-simili nei campioni di fegato e zilpaterolo nel pollame;
- Ciromazina, nelle acque di abbeverata e nelle uova di gallina.

Per l’anno 2017 nel PNR è stata inserita la ricerca delle seguenti molecole:

- Dapsone in ovicapri, equini e latte
- Cefalosporine in muscolo bovino, suino e equino
- Amminoglicosidi in muscolo, latte, uova e miele

-Colistina in bovini, ovicapri, conigli, equini

-Lincomicina in muscolo bovino

-Pleuromotiline in muscolo suinovolatili e conigli

-Sulfamidici in muscolo equino

-Macrolidi in latte e miele

-Levamisolo in fegato suino e ovicapri

-Carbammati in bovini, suini, ovicapri e miele

-CAF in uova di quaglia

Gestione delle positività

Il campione, dopo il prelievo da parte del Veterinario ufficiale, viene sottoposto ad un esame di screening per le sostanze vietate, presso gli II.ZZ.SS.. In caso di positività, viene sottoposto ad un’analisi di conferma.

Gli II.ZZ.SS., confermata la positività, devono dare immediata comunicazione all’Autorità sanitaria competente che ha effettuato il prelievo nonché agli uffici di coordinamento regionale o provinciale di Trento e Bolzano e al Ministero della Salute.

In caso di positività, i Servizi Veterinari avviano le misure descritte nel D. Lgs. n. 158/2006 e provvedono a:

- identificare l’animale o identificare l’azienda di origine o di provenienza,
- determinare le cause della presenza di residui,
- determinare l’origine delle sostanze.

In particolare, l’Autorità sanitaria competente procede al sequestro del/degli allevamento/i sottoposto/i ad indagine e sottopone al prelievo di campioni ufficiali statisticamente rappresentativi del gruppo.



MARA BEGHETTO, GIANCARLO RUFFO, STEFANO FERRARINI,
 VALENTINA LOCATELLI, PAOLA FOSSATI

TAVOLA RIASSUNTIVA DELLA STRATEGIA DI CAMPIONAMENTO

| TIPO PIANO | PIANO | | EXTRAPIANO | | SOSPETTO | |
|---|--|---|--|--|--|--|
| TIPOLOGIA CAMPIONAMENTO | MIRATO | A SEGUITO POSITIVITÀ | MIRATO | A SEGUITO POSITIVITÀ | CLINICO-ANAMNESTICO | A SEGUITO POSITIVITÀ |
| DESCRIZIONE | Campione prelevato sulla base della programmazione PNR | Campione prelevato a seguito di non conformità in un campione mirato di Piano | Campione prelevato sulla base della programmazione e Extrapiano | Campione prelevato a seguito di non conformità in un campione mirato di Extrapiano | Campione prelevato al di fuori delle programmazioni, sulla base di indizi sospetti | Campione prelevato a seguito di non conformità in un campione per sospetto “clinico-anamnestico” |
| CAMPIONE DA SUDDIVERSI IN 4/5 ALIQUOTE | SI (per la ricerca di sostanze vietate e/o non autorizzate, cortisonici, sostanze antibatteriche compresi sulfamidici e chinolonici); Negli altri casi, sulla base delle valutazioni del veterinario ufficiale prelevatore o su indicazione regionale | Obbligatorio | SI (per la ricerca di sostanze vietate e/o non autorizzate, cortisonici, sostanze antibatteriche compresi sulfamidici e chinolonici); Negli altri casi, sulla base delle valutazioni del veterinario ufficiale prelevatore o su indicazione regionale | Obbligatorio | Obbligatorio | Obbligatorio |
| SEQUESTRO CAUTELATIVO | Sulla base delle valutazioni del veterinario ufficiale prelevatore o su indicazione regionale | Obbligatorio | Sulla base delle valutazioni del veterinario ufficiale prelevatore o su indicazione regionale | Obbligatorio | Obbligatorio | Obbligatorio |

Tabella B Piano Nazionale Residui, 2016, Direzione Generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, Ministero della Salute, pag. 16



MARA BEGHETTO, GIANCARLO RUFFO, STEFANO FERRARINI,
VALENTINA LOCATELLI, PAOLA FOSSATI

Qualora il trattamento illecito venga confermato, l'Autorità sanitaria competente dispone l'abbattimento immediato dei capi positivi e l'invio ad uno stabilimento di trasformazione, nonché l'intensificazione dei controlli per un periodo successivo di dodici mesi.

In caso di positività in almeno metà dei campioni, si devono abbattere tutti gli animali sospetti.

Il controllo si estenderà anche alle aziende o stabilimenti rifornitori all'azienda interessata e alle aziende appartenenti alla stessa catena di fornitori di animali e alimenti per animali.

Nel caso in cui vengano superati i limiti residuali massimi, l'Autorità sanitaria competente dispone un'indagine aziendale al fine di stabilirne le cause di tale superamento e predisporre il blocco dell'uscita dall'azienda in questione di animali e prodotti.

Solamente nel caso di non conformità ripetute, devono essere intensificati i controlli per un periodo successivo di sei mesi e si deve procedere al sequestro di prodotti e carcasse oppure alle procedure di ritiro/ricambio dal consumo umano.

In caso di sospetto trattamento illecito presso stabilimenti di macellazione, l'Autorità sanitaria competente ordina la macellazione separata (nel caso di tempo di sospensione non rispettato), il sequestro di carcasse e frattaglie nonché il prelievo di campioni.

I capi positivi vengono abbattuti e distrutti o avviati ad uno stabilimento di trasformazione.

In caso di un trattamento illecito confermato al macello, si procede

all'abbattimento dei capi positivi ed al prelievo di campioni sulle partite sospette.

§

ANALISI DEI DATI DEL PNR E DELLE MOLECOLE RICERCATE PRESSO ALLEVAMENTI E IMPIANTI DI MACELLAZIONE

Descrizione delle molecole ricercate

Il presente lavoro analizza, mese per mese, da Gennaio a Giugno 2017, le molecole maggiormente presenti nei trattamenti effettuati in allevamento sui broilers destinati alla macellazione e le pone in confronto con le molecole ricercate presso gli stabilimenti di macellazione della Provincia di Vicenza, territorio di competenza della AULSS 8 Berica, tramite prelievo da parti anatomiche ben definite.

Si è ritenuto opportuno, prima di procedere con la suddetta analisi, descrivere le caratteristiche farmacologiche delle molecole maggiormente presenti nei trattamenti.

Micospectone POL. SOL.: associazione di Lincomicina e Spectinomicina in rapporto 1:2, utilizzato per le micoplasmosi dei polli. La Lincomicina ha uno spettro d'azione rivolto contro i batteri gram positivi ed i micoplasmi, mentre la Spectinomicina possiede uno spettro d'ospite leggermente più ampio, essendo attiva anche contro i gram negativi. Nei broilers si utilizza la polvere solubile per uso orale, soprattutto nelle prime tre settimane di vita e, limitatamente, per tre giorni di tempo. Dev'essere rispettato un tempo di



MARA BEGHETTO, GIANCARLO RUFFO, STEFANO FERRARINI,
VALENTINA LOCATELLI, PAOLA FOSSATI

sospensione (TS) di sette giorni, prima dell'invio degli animali alla macellazione.

Tylan solubile: farmaco a base di Tilosina, utilizzato per il controllo della Malattia Cronica Respiratoria (MCR) dei polli. Si trova in commercio in forma di polvere solubile per acqua medicata ed è somministrato ai broilers per 24-72 ore nell'acqua. Dev'essere rispettato un TS di tre giorni, prima dell'invio degli animali alla macellazione. Un altro farmaco a base di Tilosina è **Purtyl**, utilizzato sempre per il controllo della MCR dei polli, con il vantaggio di presentare un tempo di sospensione di zero giorni.

Baytril 10% O.L.: è un farmaco a base di Enrofloxacin (antinfettivo) utilizzato nel pollo da carne e somministrato tramite acqua di bevanda per un periodo di trattamento di tre giorni complessivi. Dev'essere rispettato un TS di tre giorni, prima dell'invio degli animali alla macellazione. Secondo quanto risulta dai dati raccolti dalle dichiarazioni di scorta degli animali al macello, la maggior parte degli allevatori allunga il TS a sette giorni (3+4gg).

Un altro farmaco a base di Enrofloxacin è **Floxadox** che, analogamente al Baytril, richiede un trattamento di tre-cinque giorni di tempo ma ha un TS molto più lungo (una settimana).

Doxatrim soluzione OS 1000 ml: è un farmaco a base di differenti principi attivi, tra cui la Sulfametazina ed il Trimethoprim ed è utilizzato nelle infezioni intestinali (colibacillosi, salmonellosi), respiratorie sistemiche, nelle infezioni dell'apparato locomotore

e genitale sostenute da germi sensibili ai sulfamidici.

Si somministra in acqua da bere e dev'essere rispettato un TS di tre giorni prima di avviare gli animali alla macellazione.

La maggior parte degli allevatori, secondo i dati raccolti, effettua un trattamento di tre giorni di tempo.

Un altro farmaco a base di Trimethoprim e Sulfadiazina è **Trimethosulfa orale**.

Invece **Prazil N orale** è a base di solo Trimethoprim, mentre **Neopridimet sol. orale** si utilizza anche per le coccidiosi dei broilers; in questo caso vanno eseguiti 2 trattamenti di 3 giorni intervallati da 2 giorni di sospensione e si richiede un TS di cinque giorni.

Liquibac: farmaco antimicrobico intestinale a base di Colistina solfato, utilizzato per il trattamento di enteriti batteriche sostenute da germi gram negativi nei broilers, in particolare *E. coli*, *S. pullorum*, *S. gallinarum*, *S. enteritidis*, utilizzato per via orale, diluito nell'acqua da bere. Questo farmaco richiede il rispetto di un TS di zero giorni e la maggior parte degli allevatori, secondo i dati raccolti, effettua un trattamento di due giorni di tempo.

Un altro farmaco utilizzato, a base di Colistina solfato, è **Stimixin 360** che, a differenza del Liquibac, richiede un trattamento più lungo (di media cinque giorni, con un range da 3 a 15) e il rispetto di un TS di due giorni.

Raldon è un altro farmaco a base di colistina che, analogamente allo Stimixin, è somministrato per un periodo di tempo di tre giorni (range 3-15) ma richiede un TS di un giorno.



MARA BEGHETTO, GIANCARLO RUFFO, STEFANO FERRARINI,
VALENTINA LOCATELLI, PAOLA FOSSATI

Filostin, sempre a base di Colistina, richiede un TS di zero giorni.

Supramox SP.: farmaco a base di Amoxicillina triidrato, attiva contro batteri gram positivi e gram negativi (battericida). E' utilizzato soprattutto nel trattamento di infezioni a carico dell'apparato respiratorio (bronchiti, polmoniti, broncopolmoniti) e gastro-enterico. Si somministra mediante acqua da bere o miscelato all'alimento secco per un periodo di tempo di 3-5 giorni.

Il TS da rispettare è di un giorno, anche se la maggior parte degli allevatori allunga il tempo di sospensione a due giorni.

Altri farmaci a base di Amoxicillina triidrato sono **Amoxindox 50**, **Amoxid** e **Amoxi-one**, utilizzati nei broilers per il trattamento di pasteurellosi e colibacillosi, con le stesse modalità del Supramox. Il TS è di 48 ore per Amoxindox e di quattro giorni per Amoxid.

Stabox è a base di Amoxicillina ed è utilizzato per la prevenzione di massa in presenza di infezioni respiratorie causate da *E. coli*. Si somministra sempre tramite acqua di bevanda per una durata complessiva di tre giorni di trattamento e richiede un TS di un giorno, analogamente al Supramox SP.

Amprolium 25%: medicinale veterinario utilizzato per la coccidiosi del pollo. Si somministra tramite acqua da bere ed ha un TS di zero giorni. Gli allevatori, secondo i dati raccolti, effettuano un trattamento di tre giorni. Anche **Baycox sol. 2,5%** è un farmaco usato per la coccidiosi del broiler, a base di Toltrazuril. Si somministra tramite acqua di bevanda per due giorni

consecutivi. Lo svantaggio è che richiede un TS molto lungo, pari a 14 giorni.

Vetamplus 750 mg/g: farmaco a base di Ampicillina, indicato nel trattamento di tutte le infezioni batteriche dei polli da carne sostenute da gram-positivi e gram-negativi sensibili all'ampicillina (in particolare infezioni sostenute da *E. coli*, salmonellosi - soprattutto pullorosi e tifosi -, enterite necrotica da *Clostridium spp.*, pasteurellosi, stafilococcosi) utilizzato mediante acqua di bevanda per un periodo di tre giorni di trattamento.

Il TS richiesto è di un giorno.

Doxysol OS POLV: farmaco a base di Doxyciclina cloridrato, antibatterico sistemico, usato nei broilers per il trattamento della MCR, micoplasmosi e psteurellosi. Si utilizza per via orale, disciolto in acqua da bere, per un periodo di tempo pari a tre giorni di terapia.

La maggior parte degli allevatori, secondo i dati raccolti, effettua un trattamento di cinque giorni. Richiede un TS pari a cinque giorni, prima di avviare gli animali alla macellazione. Un altro farmaco a base di Doxyciclina è **Doxipan 54**, che si utilizza per cinque giorni di trattamento e presenta un TS di tre giorni.

§

Indagine epidemiologico-statistica

Nell'analisi territoriale del PNR, si prende in considerazione il primo semestre dell'anno 2017, suddividendolo in mensilità e, all'interno di ognuna, evidenziando, sulla base delle dichiarazioni di scorta fornite dagli allevatori, quali e quante molecole sono state utilizzate nei trattamenti in



MARA BEGHETTO, GIANCARLO RUFFO, STEFANO FERRARINI,
VALENTINA LOCATELLI, PAOLA FOSSATI

allevamento nella categoria broiler, prima dell'avvio agli stabilimenti di macellazione.

In un secondo step, si pongono a confronto i risultati di tale ricerca con le molecole per le quali sono stati effettuati i campionamenti presso gli impianti di macellazione nell'anno 2016 e 2017.

Tutte le molecole sono state campionate da matrice muscolo, mentre i beta agonisti e la colistina sono stati campionati da matrice fegato, e i nitroimidazoli da plasma/siero.

La raccolta dei dati si è svolta presso impianti di macellazione sotto la competenza territoriale dell'AULSS 8 Berica, mentre l'elaborazione di questi, nonché l'esame della legislazione in materia, sia quella abrogata che quella vigente, con particolare attenzione alle integrazioni e modifiche più recenti (già riportata in narrativa), è avvenuta presso l'unità operativa di Medicina Legale Veterinaria, Legislazione Veterinaria, Protezione Animale e Deontologia, del Dipartimento di Scienze Veterinarie per la Salute, la Produzione Animale e la Sicurezza Alimentare, dell'Università degli Studi di Milano.

La ricerca riguarda i dati disponibili dell'anno 2016 a confronto con quelli raccolti nel corso del primo semestre dell'anno 2017.

La riservatezza dell'origine dei singoli dati è tutelata e protetta dall'obbligo del segreto d'ufficio ai sensi del Codice penale e della legislazione vigente in materia.

Nel presente lavoro, sono stati presi in considerazione i seguenti documenti, **esclusivamente per consultazione a fini statistici:**

-il Piano Nazionale per la ricerca dei residui 2016, Relazione finale, a cura della Direzione Generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, Ministero della Salute;

-le dichiarazioni di scorta degli allevatori di broilers presso gli impianti di macellazione, ai fini delle tipologie di trattamenti e di molecole utilizzate singolarmente o associate;

-i registri di macellazione, ai fini del numero di broilers macellati o con altra destinazione;

-la documentazione/registri relativa/i ai prelievi delle molecole campionate al macello e per la ricerca dei residui;

-gli esiti delle analisi dei campionamenti effettuati (IZS).

I dati raccolti sono stati inseriti e ripartiti mediante utilizzo e stesura di schede in formato Excel, nel modo seguente:

1. suddivisione per anno, 2016 e primo semestre 2017;

2. suddivisione di ogni anno per i 12 mesi del 2016 e i primi sei del 2017;

3. in ogni scheda mensile i dati sono stati ripartiti nel modo seguente:

- sede prelievo (macello e/o allevamento)
- data di macellazione
- specie animale
- numero animali macellati
- parti anatomiche per il prelievo
- analisi delle molecole ricercate
- esiti del campionamento.

Si è proceduto all'elaborazione dei dati raccolti e inseriti all'interno di ogni singola scheda, mediante le seguenti formule Excel:

=CONTA.SE (selezione elenco; molecola interessata) e

=CONTA.VALORI (range elenco)

Tali formule sono state utilizzate al fine di calcolare la presenza di ogni singola



MARA BEGHETTO, GIANCARLO RUFFO, STEFANO FERRARINI,
VALENTINA LOCATELLI, PAOLA FOSSATI

molecola all'interno del range elenco e la valorizzazione delle righe all'interno delle celle di excel.

Per ottenere i livelli percentuali attesi (si fa riferimento alla Tabella Riassuntiva n°2), si divide il n° corrispondente alla molecola interessata per il totale delle molecole, impostando la colonna come percentuale.

I risultati della comparazione dei dati sono stati riportati su documenti Word e riassunti in specifiche tabelle (Tabella riassuntiva 1 e 2), con ripartizione delle singole molecole utilizzate in ordine decrescente, da quella più utilizzata a quella meno diffusa per i trattamenti.

I dati utilizzati sono riferiti sia ai broilers, sui quali la ricerca si è primariamente focalizzata, sia ai risultati ricavati dal campionamento aggiuntivo effettuato su bovini (extra piano 2017).

Risultati

Nel primo semestre 2017, nel periodo compreso tra Gennaio e Giugno, sono entrati nell'impianto di macellazione osservato 24.770.799 capi di broilers.

I morti all'arrivo sono stati 52.792.

Nel corso delle operazioni di macellazione sono stati scartati 159.045 capi, come 'scarti sanitari', in quanto non idonei e classificati come sottoprodotti di origine animale di categoria 2 e 3 ai sensi del Reg. CE n. 1069/2009, mentre sono stati classificati come scarti del macello 19.085 capi.

I numeri dei capi entrati al macello sono riportati di seguito, in riferimento ai mesi.

Di seguito si riportano i dati a confronto relativi alle molecole oggetto di

campionamenti eseguiti su base mensile (tra i primi sei mesi del 2016 e i primi sei del 2017) relativi ai broilers.

Gennaio e Febbraio 2017

Entrano al macello 3.764.938 capi in Gennaio e 3.685.107 capi in Febbraio.

In sede di prelievo presso gli stabilimenti di macellazione, le molecole maggiormente analizzate, in ordine quantitativo decrescente, sono:

- 1-sulfamidici,
- 2-antibiotici,
- 3-beta agonisti,
- 4-nitroimidazoli, chinolonici, CAF o Cloramfenicolo.

Negli stessi mesi del 2016, le molecole maggiormente analizzate, in ordine quantitativo decrescente, sono state:

- 1-sulfamidici,
- 2-CAF, macrolidi,
- 3-nitroimidazoli, chinolonici, antibiotici, metaboliti dei nitrofurani, DES o Desametasone.

Marzo 2017

Entrano al macello 4.467.187 capi.

In sede di prelievo presso gli stabilimenti di macellazione, le molecole maggiormente analizzate, in ordine quantitativo decrescente, sono:

- 1-sulfamidici,
- 2-CAF, stilbeni,
- 3-coccidiostatici, metaboliti dei nitrofurani,
- 4-nitroimidazoli, antibiotici.

Nel 2016, le molecole maggiormente analizzate, in ordine quantitativo decrescente, sono state:

- 1-antibiotici,
- 2-CAF, DES,
- 3-beta agonisti, etinilestradiolo, nitroimidazoli,
- 4-sulfamidici, chinolonici.



MARA BEGHETTO, GIANCARLO RUFFO, STEFANO FERRARINI,
VALENTINA LOCATELLI, PAOLA FOSSATI

Aprile 2017

Entrano in macello 4.013.710 capi

In sede di prelievo presso gli stabilimenti di macellazione, le molecole maggiormente analizzate, in ordine quantitativo decrescente, sono:

- 1-CAF,
- 2-coccidiostatici,
- 3-antibiotici, metaboliti dei nitrofurani,
- 4-sulfamidici,
- 5-chinolonici, etinilestradiolo, nitroimidazoli.

Nel 2016, le molecole maggiormente analizzate, in ordine quantitativo decrescente, sono state:

- 1-CAF,
- 2-nitroimidazoli,
- 3-sulfamidici, beta agonisti, chinolonici, metaboliti dei nitrofurani,
- 4-tireostatici, etinilestradiolo, antibiotici.

Maggio 2017

Entrano in macello 4.567.579 broilers.

In sede di prelievo presso gli stabilimenti di macellazione, le molecole maggiormente analizzate, in ordine quantitativo decrescente, sono:

- 1-CAF,
- 2-chinolonici,
- 3-antibiotici, sulfamidici,
- 4-metaboliti dei nitrofurani, beta agonisti,
- 5-nitroimidazoli, coccidiostatici, stilbeni,
- 6-tireostatici.

Nel 2016, le molecole maggiormente analizzate, in ordine quantitativo decrescente, sono state:

- 1-CAF,
- 2-antibiotici,

- 3-metaboliti dei nitrofurani,
- 4-sulfamidici, beta agonisti.

Giugno 2017

Entrano in macello 4.272.278 capi.

In sede di prelievo presso gli stabilimenti di macellazione, le molecole maggiormente analizzate, in ordine quantitativo decrescente, sono:

- 1-CAF,
- 2-chinolonici, coccidiostatici,
- 3-tireostatici, etinilestradiolo, nitroimidazoli, beta agonisti, antibiotici, colistina, stilbeni, sulfamidici,
- 4-metaboliti dei nitrofurani.

Nel 2016, le molecole maggiormente analizzate, in ordine quantitativo decrescente, sono state:

- 1-tireostatici, chinolonici,
- 2-antibiotici, CAF,
- 3-etinilestradiolo, metaboliti dei nitrofurani, nitroimidazoli, colistina.

28

Per quanto riguarda il campionamento aggiuntivo effettuato su bovini (extra piano 2017), i dati relativi alla ricerca di residui hanno evidenziato alcune positività: 2 per ossitetraciclina e 1 per chinolonici.

Tali positività sono state riscontrate in bovini sottoposti a macellazione speciale d'urgenza (MSU) su un totale di 465 MSU eseguite nel primo semestre del 2017.



MARA BEGHETTO, GIANCARLO RUFFO, STEFANO FERRARINI,
VALENTINA LOCATELLI, PAOLA FOSSATI

TABELLA RIASSUNTIVA 1 – COMPARAZIONE MOLECOLE ANALIZZATE PRESSO STABILIMENTI DI MACELLAZIONE, PNR 2016 E 2017 (*)

| | ANNO 2017 | ANNO 2016 |
|------------------|---|--|
| GENNAIO-FEBBRAIO | 1. sulfamidici, 2. antibiotici, 3. beta agonisti, 4. nitroimidazoli, chinolonici, CAF | 1. sulfamidici, 2. CAF, macrolidi, 3. nitroimidazoli, chinolonici, antibiotici, metaboliti dei nitrofurani, DES |
| MARZO | 1. sulfamidici, 2. CAF, stilbeni, 3. coccidiostatici, metaboliti dei nitrofurani, 4. nitroimidazoli, antibiotici | 1. antibiotici, 2. CAF, DES, 3. beta agonisti, etinilestradiolo, nitroimidazoli, 4. sulfamidici, chinolonici |
| APRILE | 1. CAF, 2. coccidiostatici, 3. antibiotici, metaboliti dei nitrofurani, 4. sulfamidici, 5. chinolonici, etinilestradiolo, nitroimidazoli | 1. CAF, 2. nitroimidazoli, 3. sulfamidici, beta agonisti, chinolonici, metaboliti dei nitrofurani, 4. tireostatici, etinilestradiolo, antibiotici |
| MAGGIO | 1. CAF, 2. chinolonici, 3. antibiotici, sulfamidici, 4. metaboliti dei nitrofurani, beta agonisti, 5. nitroimidazoli, coccidiostatici, stilbeni, 6. tireostatici | 1. CAF, 2. antibiotici, 3. metaboliti dei nitrofurani, 4. sulfamidici, beta agonisti |
| GIUGNO | 1. CAF, 2. chinolonici, coccidiostatici, 3. tireostatici, etinilestradiolo, nitroimidazoli, beta agonisti, antibiotici, colistina, stilbeni, sulfamidici 4. metaboliti dei nitrofurani | 1. tireostatici, chinolonici, 2. antibiotici, CAF, 3. etinilestradiolo, metaboliti dei nitrofurani, nitroimidazoli, colistina |

29

() Confronto tra le molecole analizzate presso lo stabilimento di macellazione di polli da carne osservato, nei mesi da Gennaio a Giugno, negli anni 2017 e 2016. Le molecole sono elencate in ordine decrescente.*



MARA BEGHETTO, GIANCARLO RUFFO, STEFANO FERRARINI,
VALENTINA LOCATELLI, PAOLA FOSSATI

TABELLA RIASSUNTIVA 2 – ANALISI MOLECOLE ESTRAPOLATE DALLE DICHIARAZIONI DI SCORTA DEGLI ANIMALI AL MACELLO (*)

| | MOLECOLE ANNO 2017 Farmaci utilizzati e dichiarati al macello (dichiarazione di scorta) | LIVELLI % RISULTANTI |
|----------------------|--|-----------------------------|
| GENNAIO- FEBBRAIO | Micospectone | 27,11% |
| | Micospectone - Tylan | 10,25% |
| | Tylan | 6,83% |
| | Micospectone - Doxatrim orale | 5,24% |
| MARZO | Micospectone | 14,85% |
| | Micospectone – Doxatrim orale | 13,54% |
| | Micospectone - Tylan | 12,23% |
| | Baytil | 5,24% |
| APRILE | Tylan | 4,37% |
| | Micospectone | 32% |
| | Micospectone - Tylan | 10% |
| | Micospectone - Baytril | 4,50% |
| MAGGIO | Baytril | 4% |
| | Micospectone | 23,04% |
| | Micospectone - Tylan | 17,65% |
| | Baytril | 6,37% |
| GIUGNO | Amprolium | 4,41% |
| | Micospectone | 17,82% |
| | Baytril | 8,62% |
| | Micospectone - Tylan | 8,62% |
| | Baytril - Tylan | 4,60% |
| | Baytril - Purtyl | 4,02% |

30

(*) *Elenco delle associazioni di molecole e delle singole molecole ricavate dalle dichiarazioni di scorta dei broilers allo stabilimento di macellazione osservato, nei mesi da Gennaio a Giugno, per l'anno 2017. Le molecole sono elencate con le rispettive stime percentuali di utilizzo nei trattamenti effettuati in allevamento, prima dell'avvio al macello. Si prendono in considerazione esclusivamente le molecole presenti nella stima percentuale maggiore o uguale al 4%.*

Dai risultati analizzati, si evince che nel corso degli anni 2016 e 2017 presso gli impianti di macellazione sotto la competenza territoriale dell'AULSS 8 Berica di Vicenza, gli esiti dei campionamenti per la ricerca dei residui di farmaci nelle carni sono risultati negativi.

La molecola più utilizzata nei trattamenti in azienda è risultata essere il

Micospectone, singolo o associato con il Tylan.

Le percentuali dell'utilizzo di altre molecole nel corso dei trattamenti non sono significativamente rilevanti (< 4%).

CONCLUSIONI

In Italia il numero dei campionamenti eseguiti per la ricerca dei residui nei



MARA BEGHETTO, GIANCARLO RUFFO, STEFANO FERRARINI,
VALENTINA LOCATELLI, PAOLA FOSSATI

volatili su base nazionale nel 2016 (7.621) è risultato superiore del 20,5% circa rispetto sia al numero minimo (6.306) sia al numero programmato stabiliti dal Ministero della Salute (6.345).

La percentuale delle positività sui volatili in Italia è risultata pari allo 0,04% (tre casi di non conformità per residui di sostanze della categoria B1, farmaci veterinari o contaminanti).

Nella Regione Veneto, la percentuale di attuazione dei campionamenti nei volatili, rispetto all'attività programmata del PNR 2016, è del 102,2%.

Il PNR non riporta i risultati relativi alle positività su base regionale.

I campionamenti eseguiti nell'anno 2016 e nel primo semestre del 2017 presso l'impianto di macellazione di broilers osservato ai fini del presente lavoro hanno dato esito negativo per la ricerca dei residui di farmaci nelle carni.

Tale risultato a 'livello locale' è più favorevole rispetto ai risultati di livello nazionale.

Anche i risultati ottenuti dal campionamento eseguito sui bovini confermano che la percentuale di positività ai residui di farmaci nelle carni destinate al consumo umani è sostanzialmente esigua.

A fronte di una situazione così favorevole, in particolare a livello locale ma anche a livello nazionale, ci si pone l'interrogativo se ciò non sia dovuto alla continua ricerca di residui delle stesse sostanze in conformità al PNR, nel corso del tempo, e se, pertanto, non sia consigliabile orientarsi verso la ricerca

dei residui di altre molecole utilizzate nei trattamenti farmacologici negli animali produttori di alimenti.

Sarebbe, comunque, opportuno ridurre in futuro i trattamenti farmacologici impiegati negli allevamenti. A questo scopo sarà importante lavorare sulla formazione di operatori e personale per migliorare le condizioni di biosicurezza, peraltro indicate nel Reg. UE n. 429/2016, in materia di Sanità Animale, al fine di un uso più limitato del farmaco.

Nonostante spesso manchino le risorse e gli incentivi economici per poter migliorare e ristrutturare le aziende agricole, è importante sensibilizzare maggiormente gli allevatori in merito ad un ulteriore miglioramento delle condizioni igienico-sanitarie, del benessere animale, non in una ottica di contrapposizione tra Autorità sanitaria competente e operatori del settore, ma di collaborazione e prevenzione.

Anche l'intervento del veterinario di 'Sanità Animale' ha lo scopo di prevenire le malattie, attraverso:

- la fornitura di consulenza all'operatore interessato sulla biosicurezza e su altre questioni di Sanità Animale pertinenti secondo il tipo di stabilimento, le specie e le categorie di animali detenuti nello stesso;

- l'identificazione dei sintomi che indicano l'insorgenza di malattie elencate o di malattie emergenti, e relativa informazione.

Si può ipotizzare che il veterinario di 'Sanità Animale' sia colui che riceve la notifica da parte dell'allevatore di mortalità anomale e altri sintomi di malattie gravi o di una riduzione



MARA BEGHETTO, GIANCARLO RUFFO, STEFANO FERRARINI,
VALENTINA LOCATELLI, PAOLA FOSSATI

significativa dei tassi di produzione per cause indeterminate, per le quali è tenuto ad eseguire ulteriori indagini, compreso l'eventuale campionamento per effettuare esami di laboratorio (art. 18, Reg. UE n. 429/2016).

La figura del '*veterinario di Sanità Animale*' descritto nell'art. 25 del Reg. UE n. 429/2016, che prevede l'intervento e la presenza di un veterinario presso l'allevamento in proporzione ai rischi rappresentati nell'azienda stessa, può essere collegata alla descrizione del '*veterinario che ha in cura gli animali*' prevista dall'art. 15 del D.Lgs. n. 158/2006.

I dati rilevati nella presente ricerca consentono di poter considerare sotto pieno controllo la presenza di residui nelle carni e, di conseguenza, alto il livello di sicurezza della salute pubblica.

Le diverse competenze del medico veterinario ne confermano il ruolo essenziale come garante della salute pubblica e l'importanza del lavoro svolto sia in qualità di veterinario ufficiale, come Autorità sanitaria competente, sia come veterinario di Sanità Animale.

§

BIBLIOGRAFIA

-Piano Nazionale Residui, 2016, Direzione Generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, Ministero della Salute.

-F. Pezza, G. Ruffo, P. Fossati, Diritto e Legislazione Veterinaria, Le Point Veterinaire Italie, Milano, ed. 2008.

-D. Lgs. 16 marzo 2006, n. 158.

Attuazione della direttiva 2003/74/CE che modifica la direttiva 96/22/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali e della direttiva 96/23/CE, del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti, come modificata dal regolamento 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, nonchè abrogazione del decreto legislativo 4 agosto 1999, n. 336. Pubblicato nella Gazz. Uff. 28 aprile 2006, n. 98.

-D. Lgs. 9 novembre 2007 n. 232

Modifiche al D. Lgs. 16 marzo 2006, n. 158, recante attuazione della direttiva 2003/74/CE sul divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali. Pubblicato nella Gazz. Uff. 15 dicembre 2007, n. 291.

-D.Lgs. 29 ottobre 2009, n. 148.

Attuazione della direttiva 2008/97/CE, che modifica la direttiva 96/22/CE concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali. Pubblicato nella Gazz. Uff. 31 ottobre 2009, n. 254.

Modifica il D.Lgs. 16 marzo 2006, n. 158.



MARA BEGHETTO, GIANCARLO RUFFO, STEFANO FERRARINI,
VALENTINA LOCATELLI, PAOLA FOSSATI

-D.L. 13 settembre 2012, n. 158.
Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute.
Pubblicato nella Gazz. Uff. 13 settembre 2012, n. 214.
Convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, LEGGE 8 novembre 2012, n. 189.

-Dir. 29 aprile 1996, n. 96/23/CE.
Direttiva del Consiglio concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti e che abroga le direttive 85/358/CEE e 86/469/CEE e le decisioni 89/187/CEE e 91/664/CEE.
Pubblicata nella G.U.C.E. 23 maggio 1996, n. L 125. Recepita con D.Lgs. 4 agosto 1999, n. 336.
Abrogata dall'art. 146, par. 1 del Regolamento 15 marzo 2017, n. 2017/625/UE.

-Dir. 6 novembre 2001, n. 2001/82/CE.
Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari.
Pubblicata nella G.U.C.E. 28 novembre 2001, n. L 311. Direttiva recepita con D.Lgs. 9 aprile 2003, n. 71.

-Reg. (CE) n. 178/2002 del 28 gennaio 2002.
Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare.
Pubblicato nella G.U.C.E. 1 febbraio 2002, n. L 31.
-Reg. (CE) 31 marzo 2004, n. 726/2004.

Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali.
Pubblicato nella G.U.U.E. 30 aprile 2004, n. L 136.

-Reg. (CE) 6 maggio 2009, n. 470/2009/CE.
Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio.
Pubblicato nella G.U.U.E. 16 giugno 2009, n. L 152.

-Reg. (CE) 22 dicembre 2009, n. 37/2010/UE.
Regolamento della Commissione concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale.
Pubblicato nella G.U.U.E. 20 gennaio 2010, n. L 15.

-Reg. (CE) 15 marzo 2017, n. 2017/625/UE.
Regolamento del Parlamento Europeo relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla



MARA BEGHETTO, GIANCARLO RUFFO, STEFANO FERRARINI,
VALENTINA LOCATELLI, PAOLA FOSSATI

sanità delle piante nonché sui prodotti
fitosanitari, (...)

Pubblicato nella G.U.U.E. 7 aprile 2017,
n. L 95.

-Reg. (CE) 23 maggio 2017, n.
2017/880/UE.

Regolamento della Commissione che
stabilisce norme sull'applicazione di un
limite massimo di residui fissato per una
sostanza farmacologicamente attiva in un
prodotto alimentare specifico a un altro
prodotto alimentare ottenuto dalla stessa
specie e di un limite massimo di residui
fissato per una sostanza
farmacologicamente attiva in una o più
specie ad altre specie a norma del
regolamento (CE) n. 470/2009 del
Parlamento europeo e del Consiglio.
Pubblicato nella G.U.U.E. 24 maggio
2017, n. L 135.