

PROCEDURA OPERATIVA			REVISIONE	DATA
Piano	Nazionale	Residui	2	2018

Il PNR, Piano Nazionale Residui ha lo scopo di svelare la somministrazione illecita di sostanze vietate, quella abusiva di sostanze autorizzate e verifica la conformità dei residui di farmaci veterinari con i Limiti Massimi Residui LMR del Reg. CE 37/2012; si basa sulle prescrizioni del D.lvo n.158 del 16/03/2006 (attuazione Direttiva CE 96/22 e 96/23) e per la procedura di campionamento e gestione dei campioni sulle Decisioni della Commissione 97/747/CE e 98/179/CE. Il piano definisce le specie e le categorie animali da campionare, la categoria di residui da ricercare, le strategie di campionamento, i livelli, frequenza e procedura di prelievo e gestione dei campioni secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla Commissione europea; il suo campo d'applicazione riguarda le specie zootecniche destinate alla produzione di alimenti per l'uomo (bovini, suini, ovi-caprini, volatili da cortile, cunicoli, prodotti dell'acquacoltura, selvaggina allevata e cacciata) e alimenti di O.A. destinati all'alimentazione umana (latte, miele).

Il PNR viene elaborato dal Ministero della Salute – Direzione Generale per Igiene e Sicurezza degli alimenti e viene recepito, entro un mese dalla sua stesura, dalle Regioni che pianificano l'attività di controllo in considerazione della realtà zootecnica e lo trasmettono ai referenti AUSL del PNR, l'elenco dei quali è tenuto ed aggiornato dalle Regioni stesse.

Il Referente del PNR e il Direttore S.C. AREA C, dopo consultazione con i Dirigenti Veterinari con Incarico Professionale del PNR, trasmettono i campioni previsti ai Servizi Veterinari Distrettuali Area C, tenendo conto della distribuzione geografica delle specie zootecniche e delle realtà locali.

Il Referente ASL per il PNR, ha compito di supervisione delle procedure previste dal piano e vigila sulla sua regolare esecuzione, conosce in dettaglio le procedure previste per i programmi di controllo e in particolare le modalità operative; inoltre è in grado di valutare le modificazioni anatomiche derivanti dall'uso di sostanze illecite al fine di ottimizzare l'attività di vigilanza. Il Referente ASL deve possedere sufficienti nozioni in materia di contenzioso amministrativo e penale per la gestione delle sanzioni.

Il Direttore Struttura Complessa Area C, programma ed organizza, in collaborazione del Referente ASL PNR, l'attività di ispezioni e prelevamento campioni, organizza riunioni preliminari con i Dirigenti Veterinari con Incarico Professionale del PNR per un'adeguata distribuzione dell'attività; garantisce l'esecuzione del piano vigilando sull'attività svolta tramite verifiche trimestrali e se necessario in collaborazione con i Responsabili Distrettuali S.S.O. organizza riunioni di servizio per approfondire o chiarire aspetti connessi alle attività del Piano.

La scelta degli insediamenti zootecnici in cui effettuare gli accertamenti previsti dal PNR, previa consultazione della Banca Dati Nazionale, avviene in base a diversi parametri (valutazione del rischio): tipologia produttiva, consistenza numerica, grado di movimentazione degli animali, eventuale utilizzo di farmaci, ipotesi o sospetto di uso illecito di sostanze autorizzate e non; si cerca di effettuare una certa turnazione annuale per ampliare il numero di allevamenti testati, inoltre si evitano prelievi multipli presso un solo produttore, così come da un solo campione deriva una singola ricerca.

Il personale dei Distretti (Dirigenti Veterinari e Tecnici della Prevenzione), provvede e alla preparazione dei campioni, alla compilazione del verbale di prelievo specificando il tipo di prelievo (piano, extrapiano o sospetto) e la tipologia di campionamento (mirato, clinico-anamnestico, a seguito di positività) rispettando il programma trasmesso dal Direttore S.C.. I campioni programmati nel piano sono mirati, ossia relativi ad animali potenzialmente a rischio in base ad alcuni parametri previsti nel piano, non è previsto il sequestro della partita di animali campionati, ma è necessaria la rintracciabilità, mentre viene effettuato il sequestro cautelativo nelle altre due tipologie di campionamento: "clinico-anamnestico" e "a seguito di positività"; in tutti gli altri tipi di campionamenti, ove qualsiasi esigenza lo rendesse necessario, il personale che si occupa del PNR può procedere al sequestro amministrativo preventivo degli animali o delle derrate campionati, ai sensi dell'art.1, comma 1 della legge 283/62. Il sequestro durerà finché non sia noto l'esito favorevole delle analisi; può essere consentito il congelamento o la trasformazione della materia prima campionata e sequestrata purché sia garantito che tale prodotto non sia destinato al libero consumo prima dell'esito favorevole delle analisi. Nel caso di prelievo e sequestro di alimenti altamente deperibili (es. latte) è necessario un coordinamento tra il personale ASL che effettua il prelievo e l'IZS, per ridurre al minimo i tempi di attesa.

Il Dipartimento di Prevenzione Area Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche forma il personale e mette a disposizione idoneo materiale come le buste antimanomissione, buste di carta, contenitori, termometri, phmetri ecc., le modalità di campionamento sono prescritte dal

D.M.20/04/1978 (Direttiva 76/371/CEE), Regolamento CEE 152/2009, Decisione 98/179/CEE (due aliquote per prelievo di sostanze autorizzate e contaminanti ambientali), D.P.R. 327/80 (4-5 aliquote per sostanze vietate, cortisonici ed antibatterici, per campioni su sospetto clinico-anamnestico o positività); il campionamento è imprevisto, inatteso ed effettuato non in giorni prefissati della settimana.. Il prelievo PNR avviene utilizzando apposito verbale (allegato II) scaricabile direttamente dal sito dell'anagrafe zootecnica nazionale (www.vetinfo.sanita.it) eventualmente inserendo automaticamente i dati anagrafici relativi all'allevamento zootecnico ove viene effettuato il prelievo, il suddetto verbale è anche allegato al PNR insieme all'elenco delle verifiche procedurali operative da effettuare all'atto del campionamento mirato. Il verbale viene stampato in un numero di copie pari alle destinazioni dei campioni finali (aliquote), e protocollato nel registro dei campioni del Distretto, una copia per l'interessato, una per per l' I.Z.S., una per la ditta produttrice, una per gli atti d'ufficio e una per l'Autorità Giudiziaria, successivamente viene inviata copia del referto delle analisi sia all'interessato (allevatore, titolare della rivendita ...) che alla ditta produttrice.

A seguito del prelevamento è opportuno compilare un C.U. utilizzando la chek-list predisposta nel Piano di Farmacosorveglianza verificando il registro di trattamenti.

Possono essere prelevate solo le matrici indicate nel PNR; i quantitativi variano a seconda della matrice: 30/50 ml di urina per aliquota, 10 ml di siero/plasma, 2,5 g di pelo, 200 ml di latte, n.6 uova (12 uova di quaglia), 100 g per il miele.

Le matrici solide vanno poste in contenitori di plastica impermeabili per resistere al congelamento e mantenerne le condizioni di umidità, le liquide in contenitori di plastica a doppio tappo; in entrambi i casi è opportuno l'uso di buste antimanomissione.

Inoltre il personale AUSL che effettua il prelievo si occupa di tutte le operazioni successive come la conservazione, il trasporto e la consegna al IZS Lazio e Toscana – sezione di Frosinone in viale Mazzini. La conservazione del campione avviene adottando le accortezze necessarie a garantire l'integrità delle matrici, in particolare quelle deperibili dove dev'essere mantenuta la continuità della catena del freddo, salvo quando diversamente specificato i campioni vanno congelati entro le 48 ore dal prelievo ad eccezione dei campioni consegnati all'IZS entro le 6 ore nel quale basta la refrigerazione. All'atto della consegna del campione, l'IZS assegna un numero di accettazione dello stesso che da la possibilità di consultare sul sito del SIEV l'esito del prelievo.

Il trasporto avviene nelle giornate di martedì, giovedì e venerdì mantenendo l'integrità del campione.

Relativamente alla programmazione dei prelievi, essi vanno distribuiti uniformemente nel periodo gennaio-novembre con una teorica distribuzione di 1/11 mensile del numero totale di campioni; l'attività viene monitorata trimestralmente attraverso il cruscotto messo a disposizione dall'IZS. In caso di non conformità del campione, vanno eseguite le relative azioni correttive necessarie per la validazione del campione nello stesso cruscotto ('action taken').

I campioni PNR vengono considerati NON idonei quando non vengono rispettate le buone pratiche di campionamento (verbale non specifico PNR o non correttamente compilato, consegna dei campioni al laboratorio oltre i 2 gg. lavorativi), in tal caso l'IZS che ha evidenziato la non conformità ne da comunicazione con apposita scheda contenuta nel piano.

In caso di irregolarità nell'esito delle analisi, l'Istituto Zooprofilattico Lazio e Toscana di Roma ne da immediata comunicazione al Ministero inserendo i dati nella Banca Dati Nazionale per residui (sistema NSIS/PNR) e al Distretto ASL Servizio Veterinario che ha effettuato il campione, che di seguito compila e invia il questionario di non conformità (allegato V) al Direttore S.C. e al Referente PNR ASL i quali lo trasmettono alla Regione Lazio, specificando i dati identificativi del referto analitico, e le attività conseguenti alla non conformità applicando le procedure previste dal D.lgs 158/2006 Linee Guida Applicative del Decreto Ministeriale del 04/3/2013.

La normativa di riferimento del PNR, oltre quella già citata (Reg. CEE 37/2012, D.lvo n.158 del 16/03/2006 e Decisione della Commissione 98/179/CEE del 23/02/98) è riportata in allegato VI. Tali norme, così come tutto il resto della normativa riguardante il settore veterinario, sono archiviate in forma cartacea e consultabili on line sui siti ufficiali autorizzati (Ministero della salute, Sivemp, ecc.) dal sistema Intranet della ASL di Frosinone presso ogni ufficio veterinario distrettuale. Oltre al referto analitico di positività di sostanze illecite, anche altri parametri vengono considerati per il giudizio di regolarità /irregolarità, come ad esempio la presenza di sostanze autorizzate (cortisonici), anche in quantità inferiori ai LMR riscontrate presso i mattatoi, e comunicate dall'Area Ispezione Alimenti di Origine Animale, va considerata trattamento illecito qualora tale uso non sia stato registrato nell'apposito registro dei trattamenti dell'allevamento di provenienza dell'animale.

Nei casi di irregolarità per trattamenti illeciti, si applicano le procedure previste dal D.lgs 158/06, la ASL ne da immediatamente comunicazione alla Regione

specificando i dati identificativi del referto analitico; va inoltre attivato il sistema di rintracciabilità del prodotto campionato. In caso di conferma di trattamento illecito la ASL dispone il sequestro dell'allevamento sottoposto ad indagine e si procede al

campionamento ufficiale di una percentuale significativa di animali utilizzando la tabella numerica allegata al piano (art.22). In caso di positività di uno di tali campioni si dispone l'abbattimento e distruzione degli animali testati tramite invio a stabilimento autorizzato ai sensi del Reg.CE 1069/09; se la positività è confermata almeno per la metà dei campioni, tutti gli animali sospetti presenti in azienda vanno abbattuti. In caso di non conformità per uso illecito di farmaci o sostanze vietate, le attività da eseguire in allevamento, controlli e campionamenti statisticamente significativi, sono a carico dell'allevatore.

Tutti i passaggi dell'iter della 'non conformità' (verbali prelevamento, esiti analitici, indagini, provvedimenti ed azioni correttive intraprese, ulteriori campionamenti) vengono inoltrati in copia a livello dipartimentale al Responsabile Struttura Complessa e al Referente aziendale PNR.

Al termine del PNR non viene effettuata rendicontazione a livello periferico (AUSL) in quanto i dati analitici relativi ai prelievi vengono inseriti direttamente dall'IZS e quindi pervengono in tal modo a livello centrale (Ministero, Regione) tramite il sistema NSIS/PNR.

