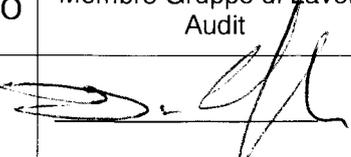


	Regione Lazio Azienda Unità Sanitaria Locale Rieti Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare		
	ISTRUZIONE OPERATIVA PIANI PNR E PNA	Rev. 0 Del 30/09/2015 IOSA_IAPZ2	Pag. 1 di 12

INDICE

1. INTRODUZIONE
2. OBIETTIVO E SCOPO
3. CAMPO DI APPLICAZIONE
4. RIFERIMENTI NORMATIVI
5. DEFINIZIONI:
6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ
7. RIFERIMENTI INTERNI

REVISIONE	DATA	REDATTO	Membro Gruppo di Lavoro Audit	APPROVATO Dirigente IAPZ - SA
Rev.0 (Emissione)	26/05/2015	GdL	 Dott. Dino Cesare Lafiandra	 Dirigente IAPZ - SA AZIENDA USL RIETI DIRETTORE U.O.C. SANITA' ANIMALE Dott. ANGELO TONI Dott. A. Toni

	Regione Lazio Azienda Unità Sanitaria Locale Rieti Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare		
	ISTRUZIONE OPERATIVA PIANI PNR E PNAA	Rev. 0 Del 30/09/2015	Pag. 2 di 5 IOSA_IAPZ2

1. INTRODUZIONE

Il Regolamento (CE) n.178/2002 ha introdotto il principio fondamentale di conseguire i più alti livelli di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori attraverso la garanzia della sicurezza degli alimenti e dei mangimi, considerando tutti gli aspetti della catena di produzione come unico processo, a partire dalla produzione primaria inclusa, passando per la produzione dei mangimi fino alla vendita o erogazione degli alimenti.

Una delle tappe primarie per assicurare alimenti sicuri avviene tramite l'esecuzione di piani di campionamento effettuati partendo dal processo di allevamento degli animali fino alla trasformazione in prodotti di origine animale.

L'attuale piano residui (PNR) nasce in applicazione delle direttive europee 96/22 (mod. con dir. 2003/74) e 96/23, recepite con il D. Lgs. 336/99, poi sostituito dal D. Lgs 158/2006.

Il D.Lgs. 158/2006, agli articoli 11, 12 e 13, fissa le modalità per l'attuazione del piano di sorveglianza per la ricerca dei residui (PNR) ed individua alcuni punti tesi a favorire l'ottimizzazione delle risorse umane e finanziarie.

Si tratta di un piano finalizzato da un lato a svelare i casi di somministrazione illecita di sostanze vietate e di somministrazione abusiva di sostanze autorizzate, ma anche alla verifica della conformità dei residui di medicinali veterinari con i limiti massimi di residui (LMR) fissati dal Reg. 37/2010 e delle quantità massime di antiparassitari e contaminanti ambientali fissate dalla normativa nazionale e comunitaria.

Al PNR si affianca il Piano Nazionale di controllo ufficiale sull'Alimentazione degli Animali (PNAA) di cui al Reg.CE 183/2005, a valenza triennale, che prevede, in accordo a quanto stabilito dal Regolamento CE n. 178/2002 e dal Regolamento CE n. 882/2004, la programmazione di controlli ufficiali sui mangimi lungo tutta la filiera alimentare animale al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute umana, animale e dell'ambiente.

Le modalità di prelevamento dei campioni per il controllo ufficiale degli alimenti per gli animali sono fissate dal Regolamento (CE) n. 152/2009, aggiornato dal Reg.CE n.691/2013 tranne che per le modalità di prelievo per i campioni destinati alla ricerca di pesticidi e *Salmonella* spp. per i quali il D.M. 20 aprile 1978 è ancora la norma di riferimento. I campionamenti sono rivolti alla ricerca di farine animali, additivi e principi farmacologicamente attivi, diossine e PCB, micotossine, contaminanti inorganici, composti azotati, composti organo clorurati, radionuclidi, salmonelle, OGM, lungo tutta la filiera produttiva.

2. RIFERIMENTI NORMATIVI.

- Regolamento (CE) n.178/2002;
- Regolamento (CE) n. 152/2009
- Reg.CE n.691/2013

	Regione Lazio Azienda Unità Sanitaria Locale Rieti Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare		
	ISTRUZIONE OPERATIVA PIANI PNR E PNA	Rev. 0 Del 30/09/2015	Pag. 3 di 5 IOSA_IAPZ2

- direttive europee 96/22 (mod. con dir. 2003/74) e 96/23, recepite con il D. Lgs. 336/99, poi sostituito dal D. Lgs 158/2006
- piano residui (PNR)
- Piano Nazionale di controllo ufficiale sull'Alimentazione degli Animali (PNA)
- Reg.CE 183/2005,
- Regolamento CE n. 178/2002
- Regolamento CE n. 882/2004

3. DEFINIZIONI:

4. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

Ripartizione dei campionamenti previsti dai piani

In recepimento delle normative comunitarie, al Ministero della Salute compete la predisposizione e l'elaborazione del piano residui e del piano alimentazione animale, la funzione di coordinamento delle attività dei servizi centrali e regionali incaricati del controllo, la verifica di strumenti di indagine epidemiologica per stabilire la numerosità campionaria, l'implementazione e la revisione dei piani *in itinere*, le valutazioni di ordine interpretativo-legale e il collegamento con la Commissione Europea.

Le Regioni coordinano le attività delle diverse USL e suddividono i campionamenti annuali tra le diverse aziende sanitarie, tenendo conto del patrimonio zootecnico e delle attività produttive ed aziendali del territorio di competenza, valutano e comparano i risultati ottenuti nelle differenti ASL

Compiti del personale ufficiale di controllo

Compete al personale ufficiale di controllo individuare la struttura dove effettuare il prelievo, la verifica di eventuali trattamenti effettuati e l'esistenza di un piano di autocontrollo, l'esecuzione del prelievo e la preparazione del campione, la corretta compilazione del verbale di campionamento, il trasferimento dei campioni al laboratorio d'analisi.

La struttura dove effettuare il campionamento viene scelta, in accordo con quanto previsto dal D.Lgs. 158/2006 e dai regolamenti comunitari nn. 854/2004 e 882/2004, in base all'analisi del rischio (caratteristiche produttive dello stabilimento, adeguatezza del sistema di autocontrollo messo in atto dal responsabile dello stabilimento, risultati dei controlli negli anni precedenti, ecc.) e adottando tutte le precauzioni per garantire l'elemento sorpresa del sopralluogo.

Nel caso poi di ricerche di farmaci il cui uso è consentito, prima di procedere al prelievo, il personale di controllo verifica sul registro l'eventuale trattamento degli animali oggetto del campionamento.

Nel caso di prelievi effettuati al macello, il personale sanitario ufficiale verifica l'attuazione del programma di autocontrollo per la ricerca dei residui, come previsto dall'art. 14 del D. Lgs 158/06, la correttezza dei documenti di accompagnamento e comunica alle AUSSL competenti l'avvenuto campionamento per β agonisti e cortisonici al fine della farmacovigilanza.

Strategia e modalità di campionamento

	Regione Lazio Azienda Unità Sanitaria Locale Rieti Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare		
	ISTRUZIONE OPERATIVA PIANI PNR E PNA	Rev. 0 Del 30/09/2015	Pag. 4 di 5 IOSA_IAPZ2

Sono previste tre strategie di campionamento: piano (campioni programmati sulla base delle realtà produttive regionali e delle AUSSL), extrapiano (prelievi effettuati solo su imput della Regione) e su sospetto (campioni che vengono eseguiti a seguito di precedente accertata positività).

I campionamenti si suddividono in tre tipi: mirato, che segue criteri ben precisi di selezione, su animali potenzialmente a rischio (per età, razza, sesso, conformazione, uso comune del farmaco, tipo di allevamento, ecc.); clinico-anamnestico, in relazione alla valutazione di sintomi che possono ricondurre al trattamento illecito (nervosismo, tossicosi, edema dei genitali, ecc.) e per i quali è necessario il sequestro dell'animale o della partita sottoposti al campionamento; a seguito di positività, per il quale è altresì indispensabile effettuare il sequestro dell'oggetto del campionamento (tabella 1). Negli ultimi due casi è necessario inoltre avvisare l'IZS dell'avvenuto vincolo.

Le sostanze ricercate vengono suddivise in: sostanze di categoria A, ovvero sostanze ad effetto anabolizzante e sostanze non autorizzate, e sostanze di categoria B, rappresentate dai medicinali veterinari e degli agenti contaminanti.

Nel piano di campionamento vengono inoltre definite: specie e categorie animali da campionare, punti di prelevamento (allevamento, macello, ecc.), sostanze ricercate e modalità di ricerca.

Come matrici sono individuati sia alimenti (latte, muscolo, uova, fegato, miele), sia non alimenti (urina, acqua, tiroide, grasso, siero/plasma, pelo, bulbo oculare).

Le procedure operative si estrinsecano in allevamento nella scelta mirata degli animali da campionare, mentre al macello si evidenziano nella scelta della partita (durante la visita ante-mortem), nella identificazione degli animali, nella verifica della corrispondenza tra campioni e animali. In entrambi i casi, allevamento e macello, è necessario inoltre fornire informazioni precise al proprietario/responsabile della struttura, eseguire il prelievo e la sigillatura del campione in sua presenza e trascrivere sul verbale le eventuali dichiarazioni dello stesso. Nell'eseguire il campionamento il T.P. applica specifiche procedure operative, le buone pratiche di campionamento e di gestione del campione, la corretta stesura del verbale di prelievo.

Le procedure operative si estrinsecano in allevamento nella scelta mirata degli animali da campionare, mentre al macello si evidenziano nella scelta della partita (durante la visita ante-mortem), nella identificazione degli animali, nella verifica della corrispondenza tra campioni e animali. In entrambi i casi, allevamento e macello, è necessario inoltre fornire informazioni precise al proprietario/responsabile della struttura, eseguire il prelievo e la sigillatura del campione in sua presenza e trascrivere sul verbale le eventuali dichiarazioni dello stesso.

I prelievi si effettuano adottando le buone pratiche di campionamento che prevedono la corretta esecuzione del numero di aliquote (5 normalmente, 6 nel caso di mangimi di cui una per il mangimificio, 2 se si prelevano bulbi oculari e tiroide da inviare entrambi all'IZS), il prelevamento della matrice indicata nella tabella e nella quantità necessaria per lo svolgimento dell'analisi, l'effettuazione di corrette modalità di campionamento e l'impiego di contenitori e sigilli idonei.

Nel caso di determinate sostanze sono necessarie ulteriori attenzioni, in particolare, nel caso di boldenone bisogna evitare qualsiasi forma di inquinamento del prelievo e procedere al congelamento nel più breve tempo possibile del campione, se si ricerca il 19-nortestosterone vanno testati solo i maschi, per la ricerca di cortisone sono necessari almeno tre animali del gruppo, per i β -agonisti il campionamento del pelo deve avvenire sulle parti più pigmentate e in acquacoltura infine la ricerca di verde malachite deve avvenire nelle prime fasi dell'allevamento, mentre le sostanze di categoria B vanno ricercate nelle ultime fasi di produzione.

Procedure particolari vengono intraprese anche nel caso il test istologico evidenzi casi sospetti: si eseguono controlli in allevamento ai sensi degli art. 18-20-20-22 del D. Lgs 158/06 e si procede al

	Regione Lazio Azienda Unità Sanitaria Locale Rieti Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare		
	ISTRUZIONE OPERATIVA PIANI PNR E PNA	Rev. 0 Del 30/09/2015	Pag. 5 di 5 IOSA_IAPZ2

campionamento di alimenti ed eventualmente di matrici biologiche, intensificando i controlli nel caso l'azienda sia recidiva.

Infine, nel caso di controlli per diossine e PCB (DL e NDL), è necessario che il campionamento sia effettuato in 2 aliquote, con precauzioni particolari per la tipologia e la quantità delle matrici prelevate, ma senza porre l'azienda, anche in questo caso, in vincolo.

A seguito di positività su un campione per presenza di residui di farmaci si effettua un sopralluogo nell'azienda di provenienza dell'animale od alimento contaminato. Se viene riscontrato un trattamento illecito vanno adottati i seguenti provvedimenti:

1. Sequestro dell'intero allevamento e delle aziende collegate epidemiologicamente;
2. Identificazione con contrassegni ufficiali degli animali presenti;
3. Prelievo di campioni ufficiali statisticamente rappresentativi.

Completa il campionamento la compilazione del verbale di prelievo, che deve avvenire utilizzando unicamente il modello predisposto per il PNR e deve essere precisa e accurata.

A carico del personale ufficiale di controllo è inoltre la corretta conservazione dei campioni e il loro recapito al laboratorio entro 2 giorni lavorativi dal prelievo.

Quando il campione non rispetta le buone pratiche di campionamento (matrice, quantità, conservazione, ecc.), quando è accompagnato da un verbale non correttamente compilato e quando viene recapitato oltre i due giorni lavorativi, viene dichiarato non idoneo da parte dell'IZS.