



Regione Lombardia

Giunta Regionale
Direzione Generale Sanità

Data: 3 - AGO. 2005

Protocollo:

41. 2005. 0037650

AI RESPONSABILI DEI DIPARTIMENTI DI
PREVENZIONE VETERINARI
DELLE ASL DELLA REGIONE
LOMBARDIA
LORO SEDI

ALL' ISTITUTO ZOOPROFILATTICO
SPERIMENTALE DELLA LOMBARDIA
E DELL'EMILIA
BRESCIA

ALLE SEZIONI PROVINCIALI
DELL'ISTITUTO ZOOPROFILATTICO
SPERIMENTALE DELLA LOMBARDIA
E DELL'EMILIA
LORO SEDI

AI REFERENTI DEL P.N.R.
DELLE ASL DELLA REGIONE
LOMBARDIA
LORO SEDI

LF

e, p.c. AL MINISTERO DELLA SALUTE
Direzione Generale Sanità Pubblica
Veterinaria, Alimenti e Nutrizione
ROMA

COMANDO GRUPPO
CARABINIERI PER LA SANITA'
MILANO

COMANDO NUCLEO
CARABINIERI PER LA SANITA'
MILANO
BRESCIA
CREMONA

OGGETTO: Piano nazionale per la ricerca dei residui negli animali e in alcuni prodotti di origine animale
- **chiarimenti.** Integrazioni e modifiche.

Con precedente nota prot. n. 29760 del 13 giugno 2005 sono stati forniti alcuni chiarimenti, in attuazione del PNR, per alcuni aspetti di particolare rilievo tra cui, al **paragrafo B. PROCEDURE IN CASO DI ESITI POSITIVI**, le indicazioni circa i provvedimenti da adottarsi in caso di esiti di analisi di laboratorio che determinino il riscontro di:

- positività per sostanze vietate
- farmaci in concentrazione superiore ai LMR
- farmaci in concentrazione inferiore ai LMR

A seguito di un attento esame delle disposizioni emanate e di alcune segnalazioni da parte dei Dipartimenti di Prevenzione Veterinari di alcune ASL lombarde, è emersa la necessità di apportare alcune modifiche e integrazioni alla citata nota.

In particolare sono ritenute necessarie alcune modifiche alle indicazioni circa i provvedimenti amministrativi da adottarsi in caso di non conformità per presenza di residui di farmaci in concentrazione superiore ai LMR o in caso di presenza di residui di farmaci in concentrazione inferiore ai LMR.

Pertanto, al fine di chiarire ulteriormente alcuni aspetti procedurali e rendere maggiormente efficaci i provvedimenti adottati, si trasmette in allegato, opportunamente modificato, il **paragrafo B. PROCEDURE IN CASO DI ESITI POSITIVI che sostituisce integralmente** quello contenuto nella nota prot. n. 29760 del 13 giugno 2005.

Restano invece invariati i paragrafi **A. Attuazione del piano regionale** e **C. Dichiarazione di provenienza animali al macello incompleta per trattamenti** della nota prot. n. 29760 del 13 giugno 2005.

Si invitano le SS.LL. a voler dare la massima diffusione delle indicazioni sopra riportate al personale interessato e di garantirne l'omogenea ed immediata applicazione.

Si resta a disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti.

Distinti saluti.

IL DIRIGENTE
(Mario ASTUTI)



ALLEGATO

B. PROCEDURE IN CASO DI ESITI POSITIVI

Restano invariate le disposizioni già indicate nel paragrafo 7 **"Riscontro di non conformità"** del Piano regionale 2005 dopo l'analisi di conferma di eventuali non conformità rilevate.

Al fine di uniformare il giudizio di non conformità degli esiti, il Ministero della Salute, con nota prot. n. DGVA/IX/5177/P del 11 febbraio 2005 trasmessa dalla scrivente UO con nota prot. n. 8264 del 21 febbraio 2005, a modifica del Piano Nazionale Residui 2005, precisa che per alcune sostanze il cui uso è proibito o non autorizzato nella Comunità (**cloramfenicolo, metaboliti dei nitrofurani, medrossiprogesterone acetato e verde malachite**) il riscontro a livelli inferiori ai LMR fissati non deve essere valutato come non conformità ma deve essere giudicato come sospetto trattamento illecito con conseguente disposizione di approfondimento delle indagini.

L'approfondimento delle indagini consiste almeno in:

- immediato sopralluogo presso l'allevamento interessato al fine di verificare la presenza e/o l'utilizzo di sostanze e/o prodotti il cui uso è vietato o eventuali trattamenti illeciti (per specie, categoria e/o modalità di somministrazione) con sostanze e/o prodotti autorizzati
- ulteriori campionamenti (*tipo di piano: **sospetto**, tipologia di campionamento: **clinico-anamnestico***) disposti direttamente in allevamento o, previo accordi con la ASL competente, in occasione dell'invio al macello di animali appartenenti all'allevamento interessato.

In caso di accertamento di violazioni delle disposizioni previste dal D.L.vo 4 agosto 1999, n. 336 o dal D.L.vo 27 gennaio 1992, n. 119, le eventuali **sanzioni sono applicate dall'ASL che accerta la violazione** delle citate normative, depenalizzate, tenendo inoltre presente le precisazioni fornite dal Ministero della Salute con la Circolare n. 14 del 29.09.2000 – Linee guida applicative del D.L.vo 4 agosto 1999, n. 336 – con particolare riferimento all'Allegato VII.

Ai sensi dell'art. 17 della Legge 689/81 invece, **l'ufficio territorialmente competente alla ricezione del rapporto da parte dell'accertatore** (qualora non sia stato effettuato il pagamento in misura ridotta) **o di eventuali scritti difensivi e documenti da parte dell'interessato, è l'ASL competente per il luogo "presso cui è stata commessa la violazione"** (allevamento nel caso di residui di farmaci o sostanze vietate anche se rilevate con prelievo al macello) che deve essere pertanto indicata sul verbale di accertamento e contestazione.

L'adozione di provvedimenti di carattere amministrativo – es. sanzioni – conseguenti a riscontro di non conformità è subordinata all'esecuzione di campionamenti con modalità che garantiscano il diritto alla difesa della parte interessata (prelievo "legale" in 4 o 5 aliquote).

Il Piano regionale prevede il prelievo di tipo "legale" in più aliquote per le sostanze vietate, per le sostanze non autorizzate per alcuni settori, per le sostanze antibatteriche di categoria B1, per la Nicarbazina, per l'aflatossina B1 nei mangimi e in tutti i casi di prelievi a seguito di positività e su sospetto.

Considerato che **per i campioni di tipo mirato non è previsto l'obbligo del sequestro dell'animale o carcassa campionata**, si richiama l'attenzione degli operatori sulla corretta informazione alle Ditte interessate, in particolare per gli impianti di macellazione, in merito alla **necessità di adottare le opportune misure per evitare o limitare i problemi legati al ritiro dei prodotti interessati** (Reg. 178/2002/CE) **in caso di non conformità dell'esito analitico** sia per sostanze vietate che per le altre sostanze per cui è stabilito un LMR.

In base alle non conformità rilevate si ritiene inoltre opportuno precisare quanto segue:

POSITIVITÀ' PER SOSTANZE VIETATE

L'IZSLER segnala immediatamente all'ASL che ha effettuato il prelievo l'esito di non conformità:

- dell'esame di screening in caso di **cloramfenicolo e cortisonici**
- dell'esame di conferma dell'esito dello screening per le **altre sostanze vietate**.

L'ASL che ha effettuato il prelievo comunica immediatamente l'esito all'ASL competente sull'allevamento (qualora diversa) o alla scrivente Struttura nel caso l'allevamento interessato sia extra regionale.

Oltre alle previste segnalazioni, gli interventi **in macello** devono essere indirizzati a:

1. verificare, in base alle indicazioni del Decreto D.G. Sanità 20 aprile 2005, n. 5851 - *qualora non sia stato disposto preventivamente il sequestro o non sia stata concordata con la Ditta una modalità di "gestione alternativa delle carcasse oggetto di prelievo in attesa dell'esito"* - le procedure previste dalla Ditta per la rintracciabilità e il ritiro del prodotto ai sensi del Regolamento CE 178/2002 (da attuare dopo la conferma dell'esito dello screening);
2. verificare le procedure di autocontrollo adottate dall'impianto ai sensi dell'art. 14 del D.L.vo 336/99 e gli eventuali provvedimenti adottati dalla Ditta a seguito della non conformità rilevata.

L'ASL che ha effettuato il prelievo, dopo la conferma dell'esito, effettua le previste comunicazioni di non conformità (*paragrafo 7 - Piano regionale 2005*) e procede ad irrogare le sanzioni amministrative previste dal D.L.vo 336/99 o dall'art. 36 del D.L.vo 119/92, segnalando inoltre la non conformità per sostanze vietate riscontrata alla competente Autorità Giudiziaria (art. 5 lettera a) della legge 283/62).

L'ASL competente per l'allevamento, in esecuzione di quanto previsto dagli artt.18 e 22 del D.L.vo 336/99, dispone immediati interventi indirizzati a:

1. verificare la presenza in azienda di prodotti il cui uso è vietato mediante accurato sopralluogo;
2. porre sotto sequestro cautelativo ed effettuare un campionamento statisticamente significativo - *tabella di numerosità campionaria a pagina 29 del documento del Ministero* - i capi appartenenti alla partita sospetta.
Per positività su campioni di acqua di abbeverata o mangime in fase di somministrazione fare invece riferimento alla nota n. 480 del 8 gennaio 2003 concordata con il Ministero della Salute;
3. acquisire l'elenco delle aziende dello stesso proprietario oppure funzionalmente o amministrativamente collegate nelle quali procedere ad ulteriori controlli.
4. disporre l'adozione delle misure di cui all'art. 25 del D.L.vo 336/99 (in caso di conferma di trattamento illecito a seguito del prelievo di campioni di cui al punto 2.), oppure di altri eventuali provvedimenti in base all'esito delle verifiche condotte presso l'allevamento.

RISCONTRO FARMACI IN CONCENTRAZIONE SUPERIORE AI LMR

Solo nel caso in cui sia rilevato un superamento del LMR il laboratorio effettua le comunicazioni previste al punto 8.2 del Piano regionale.

Oltre alle previste segnalazioni, gli interventi **in macello** devono essere indirizzati a:

1. verificare, in base alle indicazioni del Decreto D.G. Sanità 20 aprile 2005, n. 5851 - *qualora non sia stato disposto preventivamente il sequestro o non sia stata concordata con la Ditta una modalità di "gestione alternativa delle carcasse oggetto di prelievo in attesa dell'esito"* - l'attivazione delle procedure previste dalla Ditta per la rintracciabilità e il ritiro del prodotto ai sensi del Regolamento CE 178/2002
2. verificare le procedure di autocontrollo adottate dall'impianto ai sensi dell'art. 14 del D.L.vo 336/99 e gli eventuali provvedimenti adottati dalla Ditta a seguito della non conformità rilevata.

Gli interventi **in allevamento** successivi alla segnalazione di positività per presenza di farmaci in quantità superiore ai LMR, ai sensi dell'art. 23 del D.L.vo 336/99, devono essere indirizzati a:

1. controllare la registrazione dei trattamenti per verificare se il capo positivo risulta essere stato sottoposto a trattamento e sono / non sono stati rispettati i tempi di sospensione oppure se il trattamento non risulti in alcun modo registrato
2. controllare la presenza di regolare ricetta veterinaria per il farmaco utilizzato per il trattamento
3. verificare la veridicità delle dichiarazioni di trattamento riportate sui Modelli 4 relativi agli animali usciti dall'azienda negli ultimi tre mesi mediante confronto con il registro dei trattamenti

Le verifiche condotte in allevamento sulle registrazioni relative all'animale campionato e alla sostanza individuata (se presente in specialità medicinali registrate) possono portare alle seguenti conclusioni e ai conseguenti provvedimenti:

- a. correttezza trattamento (effettuato almeno 91 giorni prima dell'invio al macello), prescrizione e registrazione in allevamento
 - nessun particolare provvedimento amministrativo. Tuttavia si ritengono opportune ulteriori verifiche, anche analitiche, su mangimi somministrati e/o animali per escludere possibili contaminazioni crociate che possono aver causato, inconsapevolmente, la presenza di tali residui.
- b. correttezza trattamento (effettuato entro i 90 giorni prima dell'invio al macello, con rispetto tempi sospensione), prescrizione e registrazione in allevamento
 - segnalazione alla competente Autorità Giudiziaria di violazione dell'art. 483 del Codice Penale per mancata veridicità della dichiarazione dei trattamenti sul modello 4 unificato che ha scortato l'animale
- c. correttezza trattamento ma con irregolarità evidenziate dalla verifica documentale (rispetto tempi sospensione, prescrizione veterinaria e/o registrazione in allevamento)
 - sanzione amministrativa ai sensi del D.L.vo 336/99 (mancato rispetto tempi di sospensione) o del D.L.vo 119/92 (mancata o scorretta prescrizione e/o registrazione trattamenti) e segnalazione alla competente Autorità Giudiziaria di violazione dell'art. 483 del Codice Penale per mancata veridicità della dichiarazione dei trattamenti sul modello 4 unificato
- d. nessun trattamento dell'animale campionato con la sostanza individuata (l'esito analitico risulta essere il solo elemento accertato)
 - sanzione amministrativa ai sensi del D.L.vo 119/92 (per mancata prescrizione, registrazione trattamenti).

L'esito degli accertamenti e i provvedimenti adottati sono comunicati, per opportuna conoscenza, all'ASL che ha effettuato il prelievo.

RISCONTRO FARMACI IN CONCENTRAZIONE INFERIORE AI LMR

Per i farmaci, qualora la specifica sostanza sia individuata in concentrazione inferiore al LMR fissato, l'IZSLER effettua comunque trasmissione del rapporto di prova all'ASL che ha effettuato il prelievo. In tal caso:

1. il campione non può essere considerato non conforme (positivo) in quanto sono rispettati i limiti di accettabilità previsti dal Regolamento 2377/90/CEE.
2. non devono essere adottati i provvedimenti previsti dal PNR e dal D.L.vo 336/99 in caso di non conformità.

Tuttavia, per le sostanze farmacologiche individuate in concentrazione inferiore al LMR fissato:

- l'IZSLER trattiene le altre aliquote del campione analizzato per almeno 60 giorni dopo la trasmissione del rapporto di prova per eventuali richieste di revisione d'analisi da parte dell'interessato
- l'ASL che ha effettuato il prelievo, se diversa, comunica tempestivamente l'esito all'ASL competente sull'allevamento
- l'ASL competente sull'allevamento notifica l'esito all'interessato e procede alle verifiche in allevamento circa il corretto utilizzo del farmaco veterinario e registrazione trattamenti.

Le verifiche condotte in allevamento sulle registrazioni relative all'animale campionato e alla sostanza individuata (se presente in specialità medicinali registrate) possono portare alle seguenti conclusioni e ai conseguenti provvedimenti:

- a. correttezza trattamento (effettuato almeno 91 giorni prima dell'invio al macello), prescrizione e registrazione in allevamento
 - nessun particolare provvedimento amministrativo
- b. correttezza trattamento (effettuato entro i 90 giorni prima dell'invio al macello, con rispetto tempi sospensione), prescrizione e registrazione in allevamento
 - segnalazione alla competente Autorità Giudiziaria di violazione dell'art. 483 del Codice Penale per mancata veridicità della dichiarazione dei trattamenti sul modello 4 unificato che ha scortato l'animale
- c. correttezza trattamento ma con irregolarità evidenziate dalla verifica documentale (rispetto tempi sospensione, prescrizione veterinaria e/o registrazione in allevamento)
 - sanzione amministrativa ai sensi del D.L.vo 336/99 (mancato rispetto tempi di sospensione) o del D.L.vo 119/92 (mancata o scorretta prescrizione e/o registrazione trattamenti) e segnalazione alla competente Autorità Giudiziaria di violazione dell'art. 483 del Codice Penale per mancata veridicità della dichiarazione dei trattamenti sul modello 4 unificato
- d. nessun trattamento dell'animale campionato con la sostanza individuata (l'esito analitico risulta essere il solo elemento accertato)
 - sanzione amministrativa ai sensi del D.L.vo 119/92 (per mancata prescrizione, registrazione trattamenti).

In questo caso, poiché l'esito analitico – seppure inferiore ai LMR fissati - risulta essere il solo elemento accertato in base al quale sia possibile adottare provvedimenti amministrativi, l'ASL competente per l'allevamento comunicherà formalmente all'interessato che ha la possibilità di richiedere l'analisi di revisione inviando:

 - ✓ Richiesta di revisione e versamento in originale all'Istituto Superiore di sanità
 - ✓ Richiesta di revisione e versamento in copia all'ASL che ha effettuato il prelievo.