

Protocollo H1.2014.0029375 del 29/08/2014

Firmato digitalmente da PIERO FRAZZI

AI DIRETTORI DEI DIPARTIMENTI DI
PREVENZIONE VETERINARIA DELLE ASL DELLA
REGIONE LOMBARDIA

LORO SEDI

Oggetto : PNR Regione Lombardia 2014 – modifica gestione non conformità

Si comunica che, nell'ambito di un processo di revisione delle linee guida applicative del D.L.vo 16/03/2006, n. 158 (nota Ministero della Salute con nota pr. 7835 del 04/03/2013) condotto di concerto tra Ministero della Salute e le regioni appartenenti al gruppo di lavoro residui, sono state concordate una serie di modifiche delle linee guida.

In attesa che il Ministero della Salute comunichi la formale revisione del documento Regione Lombardia ritiene opportuno dare immediata attuazione a quanto concordato e di seguito descritto. Sarà premura della scrivente U.O. comunicare ogni ulteriore rettifica o integrazione in merito che dovesse pervenire dal Ministero della Salute.

1. Pag. 4, punto 1.2, lettera e

e. **«trattamento illecito»**, l'utilizzo di sostanze o prodotti non autorizzati, ovvero di sostanze o prodotti autorizzati a fini o a condizioni diverse da quelli previsti dalle vigenti disposizioni [D.l.gs 158/06 art. 1, lettera g)].

Possono intendersi per condizioni diverse tutte quelle adottate in difformità alla normativa vigente quali, ad esempio, l'uso improprio, l'assenza di prescrizione, l'assenza di registrazione del trattamento, la mancanza della registrazione da parte del Veterinario responsabile sul registro di scorta dei medicinali veterinari ai sensi dell'art. 83 del D.Lgs. 193/2006, le modalità di somministrazione diverse rispetto a quanto previsto dall'AIC (autorizzazione all'immissione in commercio. **A titolo puramente esemplificativo e non esaustivo, in presenza di regolare prescrizione veterinaria, l'assenza di registrazione potrebbe non configurarsi come trattamento illecito, comunque sanzionabile ai sensi del D.L.gs 193/2006 (segnalazione all'Autorità Giudiziaria per falsa dichiarazione, sanzione per mancata registrazione del trattamento) e dell'art. 15, commi 1 e 2 del D.Lgs. 158/2006. Tale situazione va valutata dal competente Servizio veterinario".**

2. Pag 17, secondo paragrafo:

"Le verifiche condotte possono portare alle seguenti conclusioni e provvedimenti:

- a) **Assenza della prescrizione veterinaria o della registrazione del Veterinario responsabile delle scorte** sul registro di scorta dei medicinali veterinari utilizzati riferibile alla molecola riscontrata **o della registrazione del trattamento**. In tal caso, si configura un trattamento illecito e il Servizio Veterinario procede come al Paragrafo 6.1.

Referente per l'istruttoria della pratica: STEFANO FOSCHINI Tel. 02/6765.3257

b) Presenza della prescrizione e registrazione del trattamento con rispetto dei tempi di sospensione.

Il Servizio Veterinario effettua le necessarie indagini finalizzate all'individuazione di episodi di superamento degli LMR che potrebbero avere rilevanza al fine della valutazione della validità dei tempi di attesa dei farmaci utilizzati procedendo agli adempimenti stabiliti dalla normativa vigente (Titolo VII – D.Lgs. 193/2006) in materia di farmacovigilanza veterinaria.

Qualora ipotizzi un ulteriore trattamento non registrato, fatte salve le contestazioni di natura penale, procede alla:

- segnalazione alla Autorità Giudiziaria per falsa dichiarazione sul Modello IV unificato che ha scortato l'animale al macello, fatte salve altre ipotesi di violazione di natura penale;
- sanzione per mancata registrazione del trattamento.

c) Presenza della prescrizione e assenza della registrazione del trattamento.

L'assenza di registrazione, in presenza di regolare prescrizione veterinaria, potrebbe non configurarsi come trattamento illecito, comunque sanzionabile ai sensi del D.Lgs 193/2006 (segnalazione all'Autorità Giudiziaria per falsa dichiarazione, sanzione per mancata registrazione del trattamento) e dell'art. 15, commi 1 e 2 del D.Lgs. 158/2006.

3. Pag. 17, ultimo paragrafo:

Presso l'allevamento

Le verifiche condotte, se l'animale è pervenuto al macello con dichiarazione di assenza di trattamenti negli ultimi 90 giorni (o con dichiarazione di trattamento negli ultimi 90 giorni e rispetto dei tempi di sospensione) possono portare alle seguenti conclusioni e provvedimenti:

1. **In assenza di prescrizione e della relativa registrazione del trattamento nei 90 gg. precedenti al campionamento**, il Servizio Veterinario competente sull'allevamento di origine notifica il rapporto di prova, sia all'allevatore che al macellatore, dando indicazioni per l'eventuale analisi di revisione e **può contestare, dopo approfondita indagine**, il trattamento illecito all'allevatore, procedendo come al Paragrafo 6.1."
2. **In presenza della prescrizione e assenza della registrazione del trattamento nei 90 gg. precedenti al campionamento**, il Servizio Veterinario competente sull'allevamento di origine notifica il rapporto di prova all'allevatore e al macellatore, dando indicazioni per l'eventuale analisi di revisione e può contestare procede come descritto nel Paragrafo 6.2 – Verifiche presso l'allevamento – lettera **c).**
3. **In presenza di prescrizione e della relativa registrazione del trattamento nei 90 gg. precedenti al campionamento** non sono contestate irregolarità a carico dell'allevatore e il Servizio Veterinario prelevante comunica al laboratorio di analisi la possibilità di eliminare le aliquote rimanenti. Il titolare dell'allevamento deve condurre verifiche (anche analitiche) tendenti ad accertare la causa della contaminazione.

In considerazione delle integrazioni sopra riportate, al fine di uniformare la modalità di gestione delle non conformità riscontrate descritte nel documento di pianificazione regionale 2014 con le Linee Guida in oggetto, si modifica come di seguito descritto il cap 8.2. del documento regionale.

8.2 Gestione delle non conformità

Tutti i dati relativi ai campioni non conformi e alla gestione dei provvedimenti conseguenti sono registrati dai DPV coinvolti nell'applicativo informatico "PNR GESTIONE NC".

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 di screening in caso di **superamento dei LMR fissati per i farmaci.**

Per ogni non conformità riscontrata il Servizio Veterinario dell'ASL che ha effettuato il campionamento, **entro 24 ore** dal ricevimento della comunicazione dell'esito dell'analisi, inserisce in applicativo i dati di

cui dispone allegando i documenti richiesti dal sistema (verbale di prelievo, rapporto di prova e, se la non conformità è riscontrata in impianto di macellazione, anche dichiarazione o certificazione di provenienza e di destinazione degli animali e l'informazione sulla catena alimentare).

Qualora il Servizio Veterinario prelevante e quello competente per l'allevamento di origine appartengono a diverse Regioni o PP.AA., **le comunicazioni avvengono tra le A.S.L. competenti e, per conoscenza, alle Regioni e Province Autonome coinvolte.**

I Dipartimenti di Prevenzione Veterinari provvedono a condurre gli accertamenti e adottare i provvedimenti conseguenti al riscontro dell'esito non conforme entro 24 h dalla ricevimento della comunicazione di non conformità ai referenti PNR o dalla pubblicazione del rapporto di prova in SIVI, o comunque prima che l'OSA venga a conoscenza del risultato delle analisi. I Referenti PNR dovranno attivarsi per coordinare e verificare il rispetto di quanto sopra.

Le linee guida applicative del D.Lvo 158/2006 (nota ministeriale 7835 del 04/03/2013) prevedono che debba essere avviato con immediatezza il procedimento per contestare agli interessati le relative violazioni amministrative e/o penali.

Nel caso sia presentata l'istanza di revisione i termini di pagamento in misura ridotta delle sanzioni amministrative pecuniarie, **che devono comunque essere contestate ai trasgressori entro i previsti 90 giorni dalla comunicazione dell'esito delle analisi di prima istanza**, decorrono dalla data di notifica agli interessati del risultato dell'analisi di revisione (ovviamente solo in caso di riconferma della positività).

Copia della documentazione inerente la contestazione delle sanzioni deve essere inserita nell'applicativo in **"Modello A - Gestione Allegati"**.

I Servizi Veterinari, per quanto di propria competenza, effettuano un sopralluogo presso lo stabilimento di macellazione o di produzione/trasformazione e presso l'allevamento di origine per condurre le verifiche e adottare i provvedimenti descritti dalle Linee guida applicative del D.Lvo 158/2006, come di seguito specificato, in funzione della tipologia delle evidenze:

Tipologia di riscontro	Stabilimento di macellazione o di produzione/trasformazione	Allevamento di origine
Riscontro di trattamento illecito	<ul style="list-style-type: none">• accertamenti previsti al cap. 3.4/3.5 e 6.1 delle Linee guida• provvedimenti previsti al cap. 6.1 delle Linee guida	<ul style="list-style-type: none">• accertamenti previsti al cap. 3.3 e 6.1 delle Linee guida• provvedimenti previsti al cap. 6.1 delle Linee guida
Riscontro di residui a livelli superiori agli LMR	<ul style="list-style-type: none">• accertamenti previsti al cap. 3.4/3.5 e 6.2 delle Linee guida• provvedimenti previsti al cap. 6.2 delle Linee guida	<ul style="list-style-type: none">• Accertamenti previsti al cap. 3.3 e 6.2 delle Linee guida• provvedimenti previsti al cap. 6.2 delle Linee guida
Riscontro di residui a livelli inferiori agli LMR	<ul style="list-style-type: none">• accertamenti previsti al cap. 3.4/3.5 delle Linee guida	<ul style="list-style-type: none">• accertamenti previsti al cap. 3.3 e 6.3 delle Linee guida• provvedimenti previsti al cap. 6.3 delle Linee guida
Riscontro di sostanze della categoria A o della categoria B non consentite nella specie su cui è stato effettuato il controllo (escluso il caso di riscontro di cortisonici o β -agonisti)	<ul style="list-style-type: none">• accertamenti previsti al cap. 3.4/3.5 e 6.4 delle Linee guida• provvedimenti previsti al cap. 6.4 delle Linee guida	<ul style="list-style-type: none">• accertamenti previsti al cap. 3.3 e 6.4 delle Linee guida• provvedimenti previsti al cap. 6.4 delle Linee guida
Riscontro di sostanze della categoria A o B contenute anche in farmaci autorizzati (cortisonici e β -agonisti)	<ul style="list-style-type: none">• accertamenti previsti al cap. 3.4/3.5 e 6.5 delle Linee guida• provvedimenti previsti al cap. 6.5 delle Linee guida	<ul style="list-style-type: none">• accertamenti previsti al cap. 3.3 e 6.5 delle Linee guida• provvedimenti previsti al cap. 6.5 delle Linee guida

Risccontro di sostanze della categoria A o della categoria B, non consentite nella specie su cui è stato effettuato il controllo, in campioni prelevati da mangimi o acqua di abbeverata	<div></div> <div></div> <div></div>	<ul style="list-style-type: none"> • accertamenti previsti al cap. 3.3 e 6.6 delle Linee guida • provvedimenti previsti al cap. 6.6 delle Linee guida
--	-------------------------------------	---

Distinti saluti

IL DIRIGENTE

PIERO FRAZZI

Firma autografa sostituita con indicazione a stampa del nominativo del soggetto responsabile ai sensi del D.Lgs. 39/93 art. 3 c. 2.

