



Ministero della Salute

Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione

Ufficio 8

Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari

Ufficio 8



PIANO NAZIONALE PER LA RICERCA DEI RESIDUI (PNR) RELAZIONE 2023



Ministero della Salute

Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione

Ufficio 8

Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari

Ufficio 8

Piano Nazionale per la ricerca dei Residui (PNR)

Relazione 2023

A cura di:

Giovanni Mattalia
Francesca Roberti
Michele de Martino
Clara Ventre

Angelo Donato
Giuseppe Attanzio
Francesca Tino

| | |
|--|----|
| Introduzione..... | 7 |
| Analisi e flusso dati..... | 9 |
| L'attività del PNR 2023 in Italia | 10 |
| Attività del PNR 2023..... | 10 |
| L'attività analitica complessiva..... | 11 |
| Campioni non idonei..... | 11 |
| Il Piano mirato: controlli sulla produzione nazionale ed europea | 12 |
| Le attività di campionamento..... | 12 |
| Il controllo sulla produzione nazionale | 15 |
| Il controllo sulla produzione europea..... | 16 |
| L'attività analitica del Piano mirato | 17 |
| Le non conformità..... | 19 |
| Il Piano di sorveglianza | 22 |
| Le attività di campionamento..... | 22 |
| L'attività analitica..... | 24 |
| Le non conformità..... | 26 |
| Il Piano Paesi Terzi..... | 27 |
| Le attività di campionamento..... | 27 |
| L'attività analitica | 28 |
| Le non conformità..... | 30 |
| L'Extrapiano..... | 31 |
| Le attività di campionamento..... | 31 |
| L'attività analitica | 32 |
| Le non conformità..... | 33 |
| Il campionamento su sospetto..... | 34 |
| Le attività di campionamento..... | 34 |
| L'attività analitica | 35 |
| Le non conformità..... | 38 |
| Tempi di attuazione del PNR 2023..... | 40 |
| Distribuzione mensile dell'attività di campionamento | 40 |
| Piano Mirato | 40 |
| Altre attività | 40 |
| Tempi di accettazione | 41 |
| Indicatori dei flussi informativi veterinari e alimentari | 41 |
| Tempi di caricamento dei dati nel sistema informatico (Criterio di copertura)..... | 41 |
| Tempi di analisi (Criterio di qualità)..... | 43 |

| | |
|--|----|
| La rendicontazione dei dati ad EFSA | 44 |
| La rendicontazione dei dati alla Commissione europea | 45 |
| Riflessioni sull'implementazione del PNR 2023 e considerazioni per gli sviluppi futuri | 46 |
| Osservazioni del Laboratorio Nazionale di Riferimento | 48 |

Introduzione

Il Piano Nazionale Residui (PNR), parte del Piano di Controllo Nazionale Pluriennale (PCNP), descrive il sistema dei controlli ufficiali finalizzati a verificare la conformità degli alimenti di origine animale alle norme relative alle sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate e alle sostanze autorizzate come medicinali veterinari o come additivi per mangimi.

La presente relazione contiene i risultati dell'attività del Piano Nazionale Residui (PNR) svolta in Italia nel 2023, primo anno di implementazione dei regolamenti (UE) 2022/1644 e 2022/1646 e primo anno di attuazione del PCNP 2023/2027¹.

Il PNR 2023 è stato implementato nel territorio italiano sulla base di quanto stabilito nei seguenti provvedimenti:

- regolamento (UE) 2017/625;
- regolamento (UE) 2019/2090, sulla gestione dei casi di non conformità;
- regolamento (UE) 2021/808, e successive modifiche, sul rendimento dei metodi analitici;
- regolamento delegato (UE) 2022/1644;
- regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646;
- decreto legislativo n. 158/2006 e successive modifiche;
- decreto legislativo 27/2021, recante l'adeguamento della norma nazionale al regolamento (UE) 2017/625 e successive modifiche.

In generale gli obiettivi del Piano Nazionale Residui sono i seguenti:

- 1) svelare i casi di somministrazione illecita di sostanze vietate o non autorizzate;
- 2) evidenziare i casi di somministrazione impropria di sostanze utilizzate a condizioni diverse da quelle autorizzate;
- 3) verificare la conformità degli alimenti rispetto ai limiti massimi di residui e tenori massimi, fissati dalle norme europee e nazionali, per i medicinali veterinari e per gli additivi per mangimi.

Le categorie animali e i prodotti di origine animale oggetto di indagine nel PNR 2023 sono stati i seguenti: bovini, suini, ovini, caprini, equini, pollame, conigli e selvaggina allevata, acquacoltura, latte (bovino, bufalino, ovicaprino), uova, miele e budelli.²

Il campionamento è stato effettuato nella fase di allevamento degli animali e nella fase di prima trasformazione dei prodotti di origine animale.

Il PNR 2023, a differenza degli anni passati, si è articolato attraverso l'attuazione dei seguenti Piani:

- 1) **Piano mirato:** piano nazionale di controllo della produzione, basato sul rischio, per la verifica della conformità degli animali e degli alimenti di origine animale prodotti negli Stati membri:
 - alla legislazione dell'Unione, che disciplina l'uso di sostanze farmacologicamente attive autorizzate come medicinali veterinari o come additivi per mangimi e di sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate;

¹ Il PNR 2023 è disponibile, nell'ambito del PCNP 2023/2027, al seguente link:

<https://www.salute.gov.it/portale/pianoControlloNazionalePluriennale2023/dettaglioPCNP2023.jsp?cap=capitol03&sez=pni-cap3-alimenti-controllianalitici&id=3224>

² I regolamenti (UE) 2022/1644 e 2022/1646 hanno previsto l'introduzione di campionamenti su rettili e insetti. Tuttavia, in considerazione dell'assenza di allevamenti di tali specie destinati all'alimentazione umana e dei bassi quantitativi di importazione, nel 2023 tali campionamenti non sono stati programmati.

- ai limiti massimi di residui e ai livelli massimi applicabili negli alimenti;
- 2) **Piano di sorveglianza:** piano nazionale di sorveglianza della produzione UE, attraverso un monitoraggio casuale per un'ampia gamma di sostanze farmacologicamente attive;
- 3) **Piano Paesi Terzi:** piano nazionale di controllo degli animali e dei prodotti di origine animale importati da Paesi Terzi, basato sul rischio, volto a verificare la conformità alla legislazione dell'Unione sull'uso di sostanze farmacologicamente attive, autorizzate o vietate, e la conformità ai limiti massimi di residui e ai livelli massimi.

La presente relazione contiene gli esiti di tali attività, unitamente agli esiti delle attività condotte in **Extrapiano**, effettuate per specifiche esigenze regionali, e alle attività su sospetto.

I gruppi delle sostanze chimiche ricercate negli animali e nei prodotti di origine animale, previsti dall'allegato I del regolamento (UE) 2022/1644, sono riportati nella Tabella 1.

Tabella 1: Sostanze farmacologicamente attive oggetto di ricerca nel PNR 2023

Gruppo A: sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate negli animali destinati alla produzione di alimenti.

1. Sostanze ad azione ormonica e tireostatica e sostanze β -agoniste il cui uso è vietato ai sensi della direttiva 96/22/CE del Consiglio:
 - a) stilbeni;
 - b) agenti antitiroidei;
 - c) steroidi;
 - d) lattoni dell'acido resorcilico (compreso lo zeranolo);
 - e) β -agonisti.
2. Sostanze vietate elencate nella tabella 2 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010:
 - a) cloramfenicolo;
 - b) nitrofurani;
 - c) dimetridazolo, metronidazolo, ronidazolo e altri nitroimidazoli;
 - d) altre sostanze.
3. Sostanze farmacologicamente attive non elencate nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione o sostanze non autorizzate per l'uso nei mangimi degli animali destinati alla produzione di alimenti nell'Unione conformemente al regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio:
 - a) coloranti;
 - b) prodotti fitosanitari di cui al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio e biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, che possono essere usati nell'allevamento di animali destinati alla produzione di alimenti;
 - c) sostanze antimicrobiche;
 - d) coccidiostatici, istomonostatici e altri agenti antiparassitari;
 - e) ormoni proteici e peptidici;
 - f) antinfiammatori, sedativi e ogni altra sostanza farmacologicamente attiva;
 - g) sostanze antivirali.

Gruppo B: sostanze farmacologicamente attive autorizzate per l'uso negli animali destinati alla produzione di alimenti.

1. Sostanze farmacologicamente attive elencate nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010:
 - a) sostanze antimicrobiche;
 - b) insetticidi, fungicidi, antielmintici e altri agenti antiparassitari;
 - c) tranquillanti;
 - d) antinfiammatori non steroidei (AINS), corticosteroidi e glucocorticoidi;
 - e) altre sostanze farmacologicamente attive.
2. Coccidiostatici e istomonostatici autorizzati ai sensi della normativa dell'Unione, i cui tenori massimi e limiti massimi di residui sono stabiliti dalla normativa dell'UE.

Analisi e flusso dati

I campioni, prelevati dai Servizi Veterinari delle Autorità Sanitarie Locali o dai veterinari dei Posti di Controllo Frontalieri (PCF), sono stati inviati per l'analisi ai laboratori della rete nazionale degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, che operano e che sono accreditati conformemente alla norma EN ISO/IEC 17025.

Ciascun Istituto Zooprofilattico Sperimentale ha provveduto all'inserimento nel sistema informativo NSIS/RaDISAN, con cadenza bimestrale, di tutti i dati relativi ai campioni di propria competenza territoriale, anche per analisi effettuate da un altro laboratorio. Le informazioni immesse nel sistema informativo sono di estremo dettaglio e si riferiscono sia alla fase del campionamento che alla fase analitica.

Gli Assessorati delle Regioni o delle Province autonome e i PCF, dopo aver verificato le informazioni presenti nel sistema, hanno riportato le informazioni sulle azioni intraprese nei casi di non conformità e le conclusioni delle indagini circa le cause della non conformità, provvedendo alla validazione al fine di ufficializzare il dato e renderlo disponibile per la successiva elaborazione e trasmissione, da parte del Ministero, ad EFSA e alla Commissione europea.

L'attività del PNR 2023 è stata rendicontata nel sistema NSIS/RaDISAN, con il sistema di raccolta dati adottato dall'EFSA, attraverso il formato dello Standard Sample Description ver.2.0 (SSD2), per assolvere al debito informativo nei confronti di EFSA e della Commissione europea.

Anche la programmazione delle attività è stata effettuata nel sistema informativo NSIS/RaDISAN ed è stata trasmessa ad EFSA entro il 31 marzo 2023, secondo quanto previsto dall'articolo 8 del regolamento (UE) 2022/1646.

La presente relazione contiene un'elaborazione basata sulle informazioni relative alle attività del PNR 2023³ disponibili nel sistema informativo NSIS/RaDISAN, validati dalle Regioni/P.A. e dai PCF. Gli stessi dati sono stati trasmessi ad EFSA entro la scadenza prevista del 30 giugno 2024, secondo quanto previsto dall'articolo 9 del regolamento (UE) 2022/1646.

³ Campioni prelevati dal 1° gennaio 2023 al 31 dicembre 2023.

L'attività del PNR 2023 in Italia

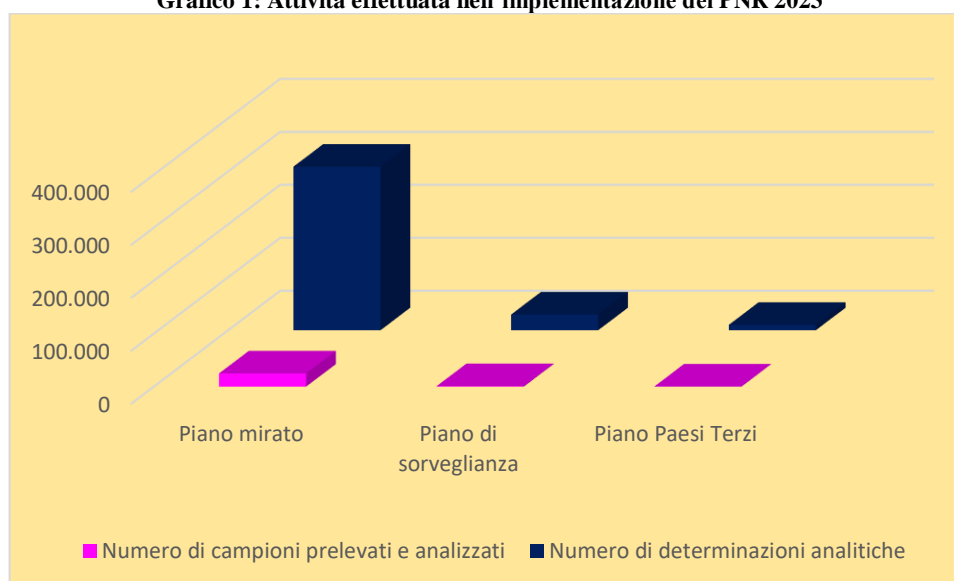
Attività del PNR 2023

Nell'ambito dell'intera attività del Piano Nazionale Residui, nel 2023 sono stati prelevati in Italia **27.202** campioni, per un totale di **378.888** determinazioni analitiche, ripartiti come indicato nella Tabella 2, dove sono riportati anche i campioni e gli esiti analitici riscontrati non conformi. Nel Grafico 1 è riportato il numero dei campioni prelevati e analizzati e il numero di determinazioni analitiche effettuate.

Tabella 2: Attività effettuata nell'implementazione del PNR 2023

| | Numero di campioni prelevati e analizzati | Numero di campioni non conformi | Numero di determinazioni analitiche | Esiti analitici non conformi |
|----------------------------------|---|---------------------------------|-------------------------------------|------------------------------|
| Piano mirato | 24.931 | 10 | 308.872 | 10 |
| Piano di sorveglianza | 1018 | 2 | 29.669 | 2 |
| Piano Paesi Terzi | 385 | 1 | 10.136 | 1 |
| Extrapiano | 368 | 0 | 19.975 | 0 |
| Campionamento su sospetto | 500 | 14 | 10.236 | 14 |
| Totali | 27.202 | 27 | 378.888 | 27 |

Grafico 1: Attività effettuata nell'implementazione del PNR 2023



Il dettaglio delle attività di campionamento riferite ai differenti tipi di piano e di attività è riportato nei capitoli seguenti.

Tenendo conto che il 2023 è stato il primo anno di implementazione dei regolamenti (UE) 2022/1644 e 2022/1646, sarà quindi considerato l'*anno zero* delle attività del nuovo corso del Piano Nazionale Residui, in quanto le frequenze di campionamento sono definite nei nuovi regolamenti con criteri e percentuali differenti rispetto a quelli della direttiva 96/23/CE, risultando in una diminuzione globale del numero di campionamenti.

Per quanto sopra riportato, nella presente relazione non saranno esaminati i trend con i dati degli anni passati, in quanto non più comparabili.

L'attività analitica complessiva

La grande novità dal punto di vista analitico nell'implementazione dei regolamenti (UE) 2022/1644 e 2022/1646, rispetto alle attività precedenti del PNR, è stata l'eliminazione delle ricerche di sostanze appartenenti ai contaminanti e ai pesticidi⁴, che sono transitate nei piani di controllo dedicati, circoscrivendo le attività del Piano alle sole sostanze farmacologicamente attive, autorizzate, vietate e non autorizzate.

Come conseguenza del nuovo approccio, il *panel* di molecole oggetto di ricerca nel PNR è stato ristretto, su input dell'EFSA, e sono state pertanto adeguate le anagrafiche da utilizzare sia nella fase di trasmissione dei Piani che nella fase di rendicontazione annuale degli esiti.

Sui **27.202** campioni prelevati nell'ambito dell'intera attività del Piano Nazionale Residui 2023 sono state effettuate **378.888** determinazioni analitiche di sostanze incluse nell'allegato I del regolamento (UE) 2022/1644, con una media di 14 sostanze chimiche ricercate su ogni campione prelevato.

Nel 2023 la rete dei laboratori ha garantito prestazioni analitiche tali da ricercare un totale di 427 sostanze chimiche, appartenenti ai gruppi di sostanze di cui all'allegato I del regolamento (UE) 2022/1644, distinte nei diversi prodotti di origine animale prelevati per garantire tutte le attività programmate.

Sono stati tuttavia trasmessi anche 270 esiti relativi a 30 sostanze chimiche, in massima parte pesticidi, ormai escluse dal campo di applicazione del Piano Nazionale Residui e non più rendicontabili verso EFSA e la Commissione europea. Tali sostanze sono state pertanto escluse dai conteggi della presente relazione.

All'interno di ogni capitolo viene esaminata e commentata l'attività analitica di ogni singolo Piano.

Campioni non idonei

Su 55 campioni prelevati non è stato possibile effettuare l'analisi in quanto il campionamento non è risultato idoneo per diverse motivazioni, sotto riportate (Tabella 3).

Tabella 3: Campioni non idonei e motivazioni

| Motivazione | Numero di campioni |
|--|--------------------|
| Aliquote errate | 18 |
| Annullato dalla ASL | 4 |
| Campione conferito oltre i 2 giorni lavorativi | 1 |
| Cattivo stato di conservazione | 3 |
| Matrice non prevista dal PNR per l'accertamento richiesto | 6 |
| Quantitativo insufficiente | 16 |
| Verbale non correttamente compilato | 1 |
| Altro | 6 |
| Campione pervenuto scongelato | 2 |
| Esame non eseguibile | 1 |
| Peso non idoneo (inferiore a 100 gr per aliquota) | 1 |
| Provetta arrivata in laboratorio stappata con il campione di plasma fuoriuscito dalla stessa | 1 |
| Uova pervenute rotte | 1 |
| Totale | 55 |

⁴ Ad esclusione delle sostanze appartenenti al Gruppo A3b.

Il Piano mirato: controlli sulla produzione nazionale ed europea

Il Piano mirato, tra le diverse attività del PNR 2023, rappresenta quella più simile a quanto era previsto in passato nelle attività del Piano dalla direttiva 96/23/CE.

La pianificazione viene effettuata a livello centrale e calcolata sulla base delle produzioni nazionali, al fine di assicurare il rispetto dei requisiti minimi stabiliti dall'Unione europea per ogni specie animale/prodotto, secondo i criteri definiti nell'Allegato I del regolamento (UE) 2022/1646.

I campionamenti, dovendo assicurare il controllo sia sulla produzione nazionale che europea, vengono distribuiti:

- 1) alle Regioni/P.A. sulla base delle produzioni regionali, per garantire il controllo sulle produzioni nazionali;
- 2) agli UVAC⁵, sulla base del numero di animali (bovini, suini, ovicaprini ed equini) introdotti in Italia e destinati direttamente alla macellazione, per garantire il controllo sulla produzione degli altri Stati Membri.

La pianificazione dei campioni destinati alle Regioni/P.A. e agli UVAC, come anche la rendicontazione delle attività di campionamento e delle analisi, è stata effettuata nel sistema informatico NSIS/RaDISAN.

Le attività di campionamento

Nel 2023 sono stati prelevati e analizzati in totale **24.931** campioni nell'ambito del Piano mirato, sia di provenienza nazionale che europea.

Di seguito si riporta la distribuzione dei campionamenti sul territorio (Grafico 2), che riflette il panorama produttivo regionale, unitamente ai dettagli per ogni combinazione specie/prodotto/punto di prelievo (Tabella 4).

Grafico 2: Distribuzione dei campionamenti sul territorio

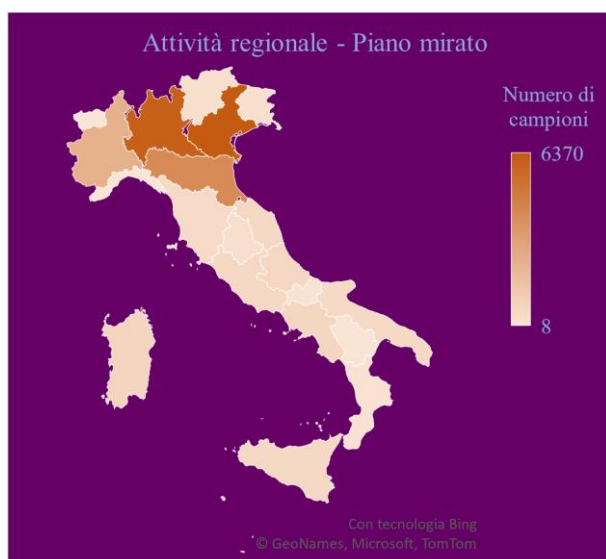


Tabella 4: Distribuzione dei campionamenti per specie/prodotto/punto di prelievo

| Specie/Prodotto | Allevamento | Macello | Stabilimento | Totale |
|-------------------------------|--------------|---------------|--------------|---------------|
| acquacoltura | 408 | | 1 | 409 |
| bovini | 3.245 | 6.861 | | 10.106 |
| budelli | | | 34 | 34 |
| conigli e selvaggina allevata | 16 | 171 | | 187 |
| equini | 5 | 84 | | 89 |
| latte | 1.069 | | 1 | 1.070 |
| miele | 147 | | 104 | 251 |
| ovicaprini | 22 | 1.067 | | 1.089 |
| pollame | 1.158 | 5.128 | | 6.286 |
| suini | 202 | 4.415 | | 4.617 |
| uova | 566 | | 227 | 793 |
| Totale | 6.838 | 17.726 | 367 | 24.931 |

⁵ Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari

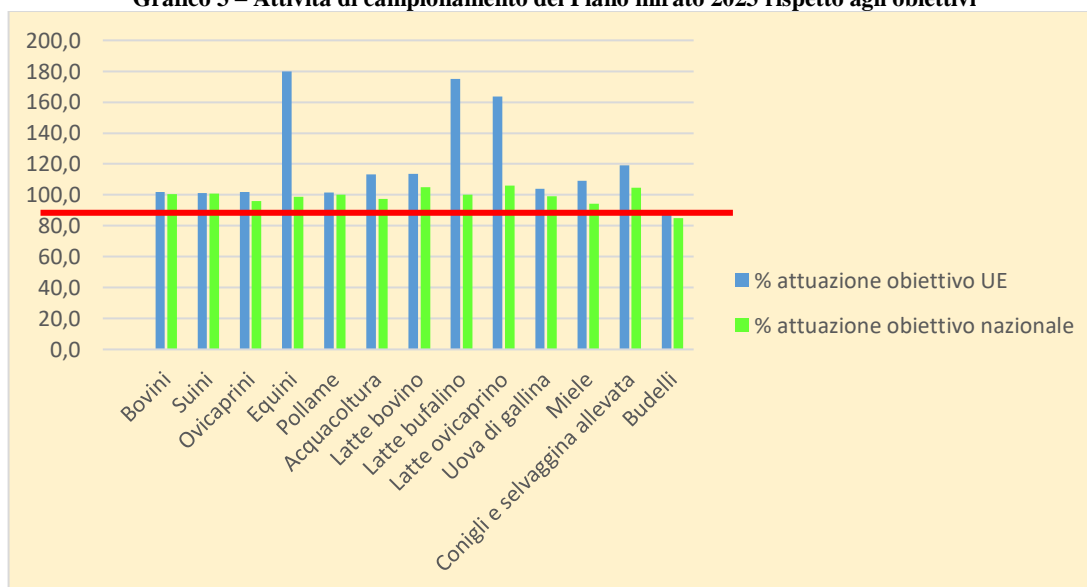
Nella Tabella 5 e nel Grafico 3 è riportata l'attività di campionamento per singolo settore produttivo, raffrontata con il numero minimo dei campioni richiesto dalle norme europee e con l'attività pianificata dal Ministero nel 2023.

Tabella 5 – Quadro riepilogativo dell'attività di campionamento del Piano mirato 2023

| Specie/prodotto ⁶ | Numero minimo di campioni (obiettivo UE) ⁷ | Numero programmato (obiettivo nazionale) | Numero campioni prelevati e analizzati | % attuazione obiettivo UE | % attuazione obiettivo nazionale |
|--------------------------------------|---|--|--|---------------------------|----------------------------------|
| Bovini | 9.921 | 10.054 | 10.106 | 101,9 | 100,5 |
| Suini | 4.557 | 4.585 | 4.617 | 101,3 | 100,7 |
| Ovicapriani | 1.068 | 1.135 | 1.089 | 102,0 | 95,9 |
| Equini | 12 | 90 | 89 | 741,7 | 98,9 |
| Pollame | 6.183 | 6.282 | 6.286 | 101,7 | 100,1 |
| Acquacoltura | 361 | 420 | 409 | 113,3 | 97,4 |
| Latte bovino | 869 | 942 | 988 | 113,7 | 104,9 |
| Latte bufalino | 16 | 28 | 28 | 175,0 | 100,0 |
| Latte ovicapriano | 33 | 51 | 54 | 163,6 | 105,9 |
| Uova di gallina | 762 | 800 | 793 | 104,1 | 99,1 |
| Miele | 230 | 266 | 251 | 109,1 | 94,4 |
| Conigli e selvaggina allevata | 157 | 179 | 187 | 119,1 | 104,5 |
| Budelli | 38 | 40 | 34 | 89,5 | 85,0 |
| TOTALI | 24.207 | 24.872 | 24.931 | 103,0 | 100,2 |

Dai dati disponibili si rileva che gli obiettivi europei sono stati raggiunti per tutte le specie e i prodotti, ad eccezione dei budelli. Rispetto alla programmazione nazionale, gli obiettivi sono stati raggiunti per bovini, suini, pollame, latte bovino, latte bufalino, latte ovicapriano, conigli e selvaggina allevata.

Grafico 3 – Attività di campionamento del Piano mirato 2023 rispetto agli obiettivi

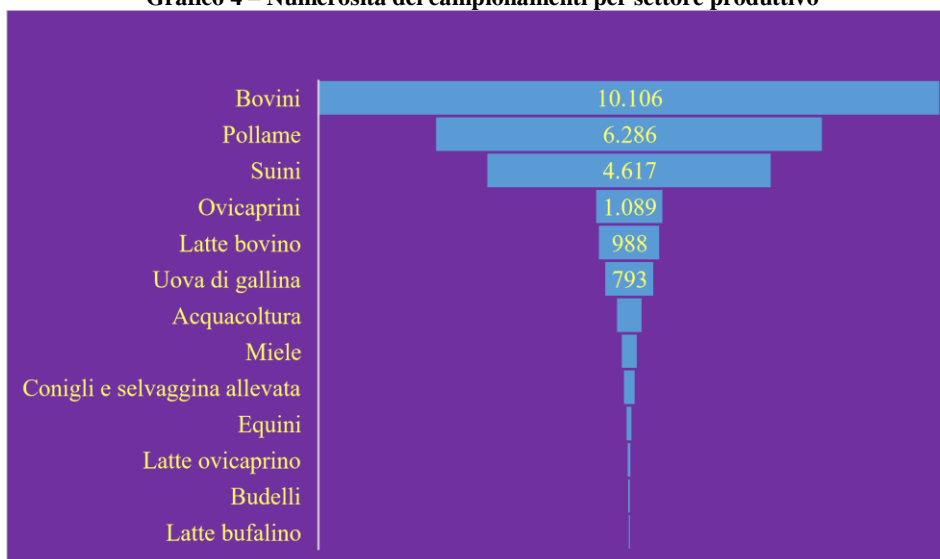


⁶ Per assenza di produzione nazionale di rettili e insetti, non sono stati programmati campionamenti per queste specie.

⁷ Calcolato sulla base di quanto riportato nell'Allegato I del regolamento (UE) 2022/1646.

Nel Grafico 4 è presentata la numerosità dei campioni prelevati, suddivisa per i differenti settori produttivi, che, come atteso, riflette la situazione produttiva nazionale.

Grafico 4 – Numerosità dei campionamenti per settore produttivo



Nella tabella seguente (Tabella 6) i campionamenti del Piano mirato sono distinti sulla base dei controlli sulla produzione nazionale (disposti dalle Regioni/P.A.) e su quella degli altri Stati Membri (disposti dagli UVAC).

Tabella 6 – Dettaglio dell'attività di campionamento del Piano mirato 2023 (produzione nazionale ed europea) – Fonte RaDISAN

| Specie/prodotto | Numero minimo di campioni (obiettivo UE) | Numero programmato (obiettivo nazionale) | Numero campioni prelevati e analizzati | Produzione nazionale | | Produzione altri Stati Membri | |
|--------------------------------------|--|--|--|--|---|--|---|
| | | | | Numero campioni programmati dalle Regioni/P.A. | Numero campioni prelevati e analizzati (produzione nazionale) | Numero campioni programmati dagli UVAC | Numero campioni prelevati e analizzati (produzione europea) |
| Bovini | 9.921 | 10.054 | 10.106 | 9.749 | 9.801 | 305 | 305 |
| Suini | 4.557 | 4.585 | 4.617 | 4.425 | 4.441 | 160 | 176 |
| Ovicaprini | 1.068 | 1.135 | 1.089 | 935 | 899 | 200 | 190 |
| Equini | 12 | 90 | 89 | 52 | 55 | 38 | 34 |
| Pollame | 6.183 | 6.282 | 6.286 | 6.282 | 6.286 | | |
| Acquacoltura | 361 | 420 | 409 | 420 | 409 | | 0 |
| Latte bovino | 869 | 942 | 988 | 942 | 988 | | |
| Latte bufalino | 16 | 28 | 28 | 28 | 28 | | 0 |
| Latte ovicaprino | 33 | 51 | 54 | 51 | 54 | | 0 |
| Uova di gallina | 762 | 800 | 793 | 800 | 791 | | 2 |
| Miele | 230 | 266 | 251 | 266 | 251 | | |
| Conigli e selvaggina allevata | 157 | 179 | 187 | 179 | 187 | | 0 |
| Budelli | 38 | 40 | 34 | 40 | 33 | | 1 |
| TOTALI | 24.207 | 24.872 | 24.931 | 24.169 | 24.223 | 703 | 708 |

L'Allegato 1 del regolamento (UE) prevede che almeno il 25 % dei campioni di bovini sia prelevato in allevamento da animali vivi e che almeno il 25 % sia prelevato al macello. Nell'ambito del Piano mirato 2023, 3.245 campioni (pari al 32 %) sono stati prelevati da animali vivi al macello (urine, pelo, plasma, siero, mangimi) mentre 6.861 campioni (pari al 68 %) sono stati prelevati al macello. Il requisito previsto dal citato allegato è stato quindi rispettato.

Il controllo sulla produzione nazionale

Nella Tabella 7 sono riportate le percentuali di attuazione per ogni Regione/P.A. per i campionamenti effettuati su animali/prodotti di origine nazionale.

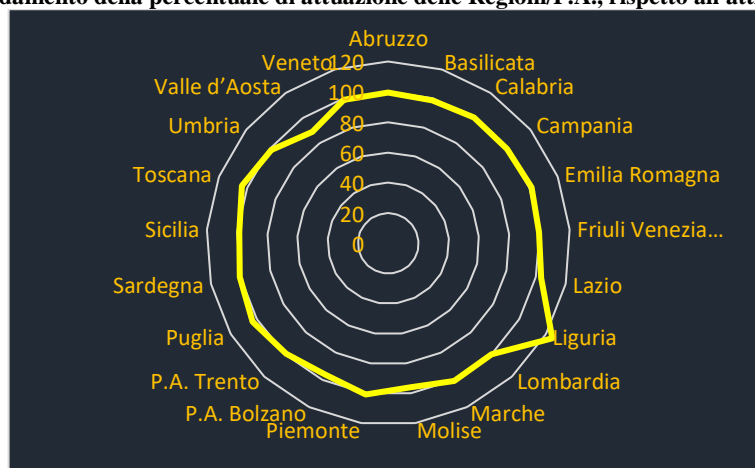
Le percentuali di attuazione sul totale dei campioni programmati, utilizzate per la rilevazione degli indicatori di performance del 2023 insieme a quelle del Piano di sorveglianza, sono illustrate anche nel Grafico 5.

Tabella 7 - Percentuale di attuazione delle Regioni/P.A. rispetto all'attività programmata del PNR 2023 – Piano mirato, distinta per i singoli settori produttivi

| | Acquacoltura | Bovini | Budelli | Conigli e selvaggina allevata | Equini | Latte | Miele | Ovicapriini | Pollame | Suini | Uova | Totali |
|------------------------------|--------------|--------|---------|-------------------------------|--------|-------|-------|-------------|---------|-------|-------|--------|
| Abruzzo | 94,1 | 104,8 | 0,0 | n.a. | n.a. | 100,0 | 100,0 | 100,0 | 99,2 | 100,0 | 100,0 | 99,5 |
| Basilicata | n.a. | 100,0 | n.a. | n.a. | n.a. | 100,0 | 100,0 | 100,0 | n.a. | 100,0 | 75,0 | 98,7 |
| Calabria | n.a. | 97,6 | 100,0 | n.a. | n.a. | 133,3 | 109,1 | 113,3 | 100,0 | 93,5 | 100,0 | 100,6 |
| Campania | 100,0 | 98,5 | 100,0 | n.a. | n.a. | 107,7 | 100,0 | 102,3 | 100,0 | 101,4 | 102,9 | 100,1 |
| Emilia Romagna | n.a. | 101,1 | 80,0 | 123,4 | n.a. | 105,6 | 100,0 | n.a. | 100,3 | 101,1 | 103,6 | 101,5 |
| Friuli Venezia Giulia | 100,0 | 97,2 | n.a. | 100,0 | n.a. | 100,0 | 114,3 | n.a. | 100,0 | 96,8 | 109,0 | 99,6 |
| Lazio | 77,5 | 120,9 | 100,0 | n.a. | 166,7 | 109,5 | 100,0 | 86,6 | 146,2 | 126,9 | 104,7 | 103,6 |
| Liguria | 100,0 | 200,0 | n.a. | n.a. | n.a. | n.a. | 75,0 | n.a. | n.a. | n.a. | 100,0 | 125,0 |
| Lombardia | 100,0 | 100,3 | 80,0 | 100,0 | n.a. | 101,6 | 100,0 | 100,0 | 100,3 | 98,8 | 100,6 | 100,0 |
| Marche | 100,0 | 100,0 | n.a. | n.a. | n.a. | n.a. | 100,0 | n.a. | 100,9 | 100,0 | 95,5 | 100,7 |
| Molise | n.a. | 100,0 | n.a. | n.a. | n.a. | 33,3 | n.a. | 100,0 | 97,6 | 100,0 | 100,0 | 96,1 |
| Piemonte | n.a. | 100,6 | 100,0 | 100,0 | n.a. | 100,0 | 100,0 | 93,3 | 104,1 | 100,6 | 98,0 | 100,9 |
| P.A. Bolzano | n.a. | 96,6 | n.a. | n.a. | n.a. | 100,0 | 57,1 | n.a. | n.a. | n.a. | 100,0 | 96,3 |
| P.A. Trento | 100,0 | 97,7 | n.a. | n.a. | n.a. | 122,2 | 50,0 | n.a. | 100,0 | 100,0 | 100,0 | 99,2 |
| Puglia | 100,0 | 104,3 | 100,0 | n.a. | 102,2 | 100,0 | 100,0 | 97,7 | 100,0 | 110,4 | 103,8 | 103,5 |
| Sardegna | 100,0 | 105,8 | 0,0 | 100,0 | n.a. | 107,8 | 100,0 | 96,0 | 100,0 | 102,9 | 125,0 | 100,4 |
| Sicilia | n.a. | 100,9 | 100,0 | n.a. | 100,0 | 115,4 | 66,7 | 100,8 | 97,2 | 96,4 | 95,8 | 98,6 |
| Toscana | 100,0 | 120,8 | 66,7 | 40,0 | n.a. | 138,5 | 109,5 | 90,7 | 99,1 | 101,1 | 120,0 | 103,7 |
| Umbria | 94,1 | 96,2 | n.a. | n.a. | n.a. | n.a. | 100,0 | 100,0 | 108,3 | 98,7 | 100,0 | 98,9 |
| Valle d’Aosta | n.a. | 100,0 | n.a. | n.a. | n.a. | n.a. | n.a. | n.a. | n.a. | n.a. | 75,0 | 88,9 |
| Veneto | 100,0 | 99,3 | 75,0 | 92,9 | n.a. | 114,6 | 62,5 | n.a. | 99,4 | 99,4 | 86,6 | 99,1 |
| Totale | 97,4 | 100,5 | 82,5 | 104,5 | 105,8 | 104,8 | 94,4 | 96,1 | 100,1 | 100,4 | 98,9 | 100,2 |

n.a. = non applicabile per assenza di programmazione.

Grafico 5 – Andamento della percentuale di attuazione delle Regioni/P.A., rispetto all'attività programmata



Il controllo sulla produzione europea

Le attività relative al prelievo di campioni da animali provenienti da altri Stati Membri e destinati direttamente alla macellazione in Italia (bovini, equini, ovicapri e suini), sono state inserite nel PNR a partire dal 2019 a seguito di una raccomandazione della Commissione europea formulata durante un audit in Italia.

L'organizzazione dei controlli sulle spedizioni delle suddette specie animali è stata affidata agli UVAC a cui gli operatori, in accordo al decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 23, segnalano preventivamente l'arrivo delle partite.

Gli UVAC hanno selezionato le partite da controllare secondo la distribuzione riportata nella pianificazione e disposto i campionamenti che sono stati eseguiti dai servizi veterinari locali al macello.

Il programma è stato attuato nell'ambito dei controlli a sondaggio previsti dal decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 23 e quindi, in assenza di sospetti di rischi, le partite campionate, in attesa dei risultati delle analisi, potevano essere destinate alla commercializzazione, avendo cura di documentarne la tracciabilità con i servizi veterinari locali competenti.

Dai dati riportati nella precedente tabella 6, basati su quanto presente nel sistema NSIS/RaDISAN, si osserva la piena attuazione del programma per bovini e suini, mentre mancano alcuni campioni per gli equini e gli ovicapri.

Sebbene si tratti di uno scostamento minimo, per tali specie si è proceduto a richiedere direttamente agli UVAC incaricati dei controlli il numero dei campionamenti attuati in accordo alla programmazione e inseriti nel sistema informativo SINTESIS.

Da tale verifica, come mostra la Tabella 8, è emerso che i controlli sono stati eseguiti su tutti gli animali in programma ad eccezione di uno, per gli ovicapri, che è stato disposto dall'UVAC competente, ma il campione è risultato inidoneo all'esame.

Infine, per quanto riguarda in generale la programmazione destinata agli UVAC si evidenzia, come in passato, il rilevamento in NSIS/RaDISAN di campioni diversi da quelli oggetto di programmazione (ad esempio uova, budelli), probabilmente dovuto ad errori di inserimento nel database.

Tabella 8: Percentuale di attuazione per i campioni provenienti da altri Stati Membri nel PNR 2023

| Specie/prodotto | Numero di campioni programmati | Numero di campioni prelevati e analizzati (fonte RaDISAN) | % di attuazione | Numero di campioni prelevati e analizzati (fonte S.Inte.S.I.S/UVAC) | % di attuazione (fonte S.Inte.S.I.S/UVAC) |
|------------------------|--------------------------------|---|-----------------|---|---|
| Bovini | 305 | 305 | 100,0 | 305 | 100,0 |
| Suini | 160 | 179 | 111,9 | 179 | 111,9 |
| Ovicapri | 200 | 190 | 95,0 | 199 | 99,5 |
| Equini | 38 | 34 | 89,5 | 38 | 100 |
| Uova di gallina | | 2 | -- | | |
| Budelli | | 1 | -- | | |
| TOTALI | 703 | 708 | 100,7 | 721 | 101,8 |

L'attività analitica del Piano mirato

La programmazione del Piano Nazionale Residui è definita nelle tabelle di programmazione ed è strutturata in modo tale che ogni campione debba essere analizzato per una molecola o un gruppo di molecole, al fine di garantire la copertura delle ricerche richieste dalle norme europee. Sui **24.931** campioni prelevati nell'ambito del Piano mirato, sono state effettuate **308.872** determinazioni analitiche, per una media di 12 sostanze ricercate per ogni campione.

I campioni sono stati analizzati sia per sostanze del Gruppo A – Sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate negli animali destinati alla produzione di alimenti (83.2%), che per sostanze del Gruppo B – Sostanze farmacologicamente attive autorizzate per l'uso negli animali destinati alla produzione di alimenti (44.8 %)⁸.

Nella Tabella 9 e nel Grafico 6 è riportato il numero di esiti analitici afferenti ai diversi Gruppi di sostanze oggetto di ricerca nel Piano mirato. Nella Tabella 9 è indicato anche il numero di campioni in cui è stata ricercata almeno una molecola dei Gruppi indicati.

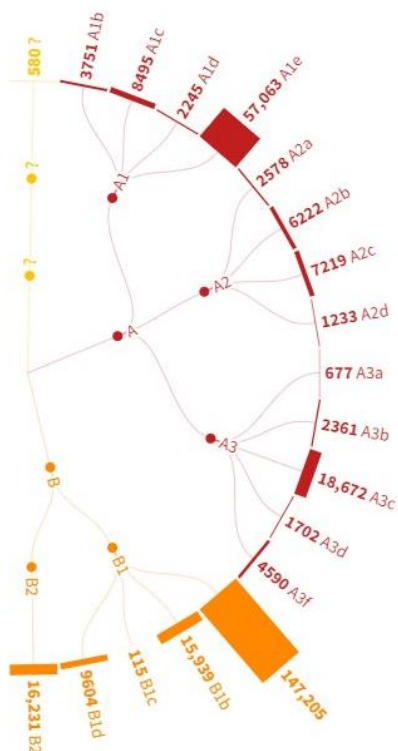
Tabella 9 – Numero di esiti analitici e di campioni analizzati per le sostanze appartenenti ai gruppi indicati

| Gruppi di sostanze | Numero di esiti analitici | Numero di campioni | | |
|--------------------|---------------------------|-----------------------|--|--|
| A1a | 2.390 | 696 | <p>Gruppo A: sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate negli animali destinati alla produzione di alimenti.</p> <ol style="list-style-type: none"> Sostanze ad azione ormonica e tireostatica e sostanze β-agoniste il cui uso è vietato ai sensi della direttiva 96/22/CE del Consiglio: <ol style="list-style-type: none"> stilbeni; agenti antitiroidei; steroidi; lattoni dell'acido resorcilico (compreso lo zeranolone); β-agonisti. Sostanze vietate elencate nella tabella 2 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010: <ol style="list-style-type: none"> cloramfenicolo; nitrofurani; dimetridazolo, metronidazolo, ronidazolo e altri nitroimidazoli; altre sostanze. Sostanze farmacologicamente attive non elencate nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione o sostanze non autorizzate per l'uso nei mangimi degli animali destinati alla produzione di alimenti nell'Unione conformemente al regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio: <ol style="list-style-type: none"> coloranti; prodotti fitosanitari di cui al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio e biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, che possono essere usati nell'allevamento di animali destinati alla produzione di alimenti; sostanze antimicrobiche; coccidiostatici, istomonostatici e altri agenti antiparassitari; ormoni proteici e peptidici; antinfiammatori, sedativi e ogni altra sostanza farmacologicamente attiva; sostanze antivirali. | |
| A1b | 3.751 | 502 | | |
| A1c | 8.495 | 1.133 | | |
| A1d | 2.245 | 889 | | |
| A1e | 57.063 | 3.975 | | |
| A2a | 2.578 | 2.578 | | |
| A2b | 6.222 | 1.485 | | |
| A2c | 7.219 | 979 | | |
| A2d | 1.233 | 1.233 | | |
| A3a | 677 | 95 | | |
| A3b | 2.361 | 804 | | |
| A3c | 18.672 | 4.350 | | |
| A3d | 1.702 | 1.196 | | |
| A3f | 4.590 | 836 | | |
| B1a | 147.205 | 7.041 | | <p>Gruppo B: sostanze farmacologicamente attive autorizzate per l'uso negli animali destinati alla produzione di alimenti.</p> <ol style="list-style-type: none"> Sostanze farmacologicamente attive elencate nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010: <ol style="list-style-type: none"> sostanze antimicrobiche; insetticidi, fungicidi, antelmintici e altri agenti antiparassitari; tranquillanti; antinfiammatori non steroidei (AINS), corticosteroidi e glucocorticoidi; altre sostanze farmacologicamente attive. Coccidiostatici e istomonostatici autorizzati ai sensi della normativa dell'Unione, i cui tenori massimi e limiti massimi di residui sono stabiliti dalla normativa dell'UE. |
| B1b | 15.939 | 1.322 | | |
| B1c | 115 | 59 | | |
| B1d | 9.604 | 1.414 | | |
| B2 | 16.231 | 1.325 | | |
| n.d. | 580 | 296 | | |
| Totale | 308.872 | --⁹ | | |

⁸ Alcuni campioni vengono analizzati per sostanze comprese in entrambi i gruppi A e B, per questo motivo la somma delle percentuali è maggiore di 100. Questo approccio di rilevazione è in accordo con quello utilizzato da EFSA nei report annuali, pubblicati sul sito: <https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1775>.

⁹ Alcuni campioni sono stati analizzati per sostanze comprese in entrambi i gruppi A e B, per questo motivo la somma risultante non viene indicata in quanto il numero risultante sarebbe maggiore dei 24.931 campioni prelevati e analizzati.

Grafico 6 – Numero di esiti analitici per le sostanze appartenenti ai gruppi indicati



In considerazione del diffondersi delle tecniche analitiche multiresiduo e multiclasse, i laboratori hanno analizzato, a differenza di quanto programmato, altre sostanze appartenenti allo stesso o a gruppi differenti. Per i motivi sopra riportati, la somma del numero di campioni analizzati per una o più sostanze, appartenenti ai diversi gruppi di molecole (ad esempio la somma dei campioni analizzati per sostanze di categoria A e B), non può essere raffrontata con il numero effettivo di campioni prelevati.

Le sostanze maggiormente ricercate nei prodotti di origine animale sono le sostanze antimicrobiche autorizzate e, a seguire, quelle appartenenti al gruppo dei β -agonisti, le sostanze antimicrobiche non autorizzate e gli insetticidi e antiparassitari autorizzati.

Nell'ambito del Piano mirato sono state ricercate 412 sostanze chimiche di cui 162 non oggetto di pianificazione (non presenti nella tabella "Prestazioni analitiche", che ne contiene 259). Tra queste ultime, 9 (per un totale di 580 esiti) sono risultate prive di un Gruppo definito in RaDISAN.

Rispetto ai requisiti dell'Allegato II del Regolamento (UE) 2022/1644, si segnala che praticamente tutte le combinazioni Gruppi di sostanze/specie/prodotti sono state garantite. In alcuni casi, in cui non è stato possibile garantirne la programmazione, è stata data giustificazione alla Commissione europea.

Si forniscono le seguenti informazioni come spunti di riflessione:

- **Equini/Gruppo A3b e A3c** – Anche se previsti nell'Allegato II, non sono stati pianificati campionamenti data l'esiguità del numero minimo di campionamenti previsti sulla base dei dati di produzione, pari a zero. Tuttavia sono stati prelevati al macello 16 campioni (15 muscolo, 1 tiroide) e analizzati per la ricerca di sostanze del Gruppo A3c.
- **Miele/Gruppo A3b e A3c** - Anche se previsti nell'Allegato II, non sono stati pianificati campionamenti a causa di assenza di metodi disponibili. Tuttavia sono stati prelevati in allevamento/stabilimento 4 campioni di miele per la ricerca di sostanze del Gruppo A3b (2 laboratori) e 45 campioni per la ricerca di sostanze del Gruppo A3c (3 laboratori).
- **Gruppo A3d** – l'Allegato II non prevede la ricerca di sostanze del gruppo A3d in equini, acquacoltura, latte. Anche se non programmati, sono stati prelevati e analizzati rispettivamente:
 - un campione di fegato equino per la ricerca, tra l'altro, delle sostanze Cambendazol e Parbendazol, non programmate;
 - un campione di acquacoltura (trote) per la ricerca, tra l'altro, delle sostanze Cambendazol e Parbendazol, non programmate;
 - 14 campioni di latte bovino per la ricerca, tra l'altro, delle sostanze Cambendazol e Parbendazol, non programmate.

Le non conformità

Nel 2023 i campioni che, nell'ambito del Piano mirato, sono stati riscontrati non conformi sono complessivamente 10, di cui 9 di provenienza italiana e 1 ungherese.

I campioni non conformi costituiscono lo 0.04 % del totale dei campioni prelevati, su cui sono state riscontrate 10 sostanze responsabili delle non conformità.

Nella Tabella 10 sono riportati i dettagli dei campioni non conformi, unitamente alle conclusioni delle indagini effettuate a seguito del riscontro di ogni non conformità dichiarate dalle Regioni/P.A. al momento della validazione dei dati.

Nei grafici seguenti illustrato il dettaglio rispetto ai settori produttivi (Grafico 7), ai punti di campionamento (Grafico 8) e ai gruppi di sostanze (Grafico 9):

Tabella 10 – Dettaglio dei campioni non conformi

| | Specie | Categoria | Punto di campionamento | Matrice | Parametro non conforme | Gruppo RaDISAN | Risultato (µg/kg) | Conclusione |
|----|-------------------------------|-------------|------------------------|-----------------|--|------------------|-------------------|----------------------------------|
| 1 | Acquacoltura | trote | Allevamento | muscolo | Sulfadiazine | B1a1 Sulfamidici | 222 | Motivazioni non note |
| 2 | Bovini | vacche | Macello | tessuto adiposo | Fipronil (sum fipronil + sulfone metabolite (MB46136) expressed as fipronil) | A3b1 Fipronil | 250 | Contaminazione accidentale |
| 3 | Bovini | vacche | Macello | tessuto adiposo | Fipronil (sum fipronil + sulfone metabolite (MB46136) expressed as fipronil) | A3b1 Fipronil | 17 | Contaminazione accidentale |
| 4 | Bovini | vitelloni | Macello | muscolo | Doxycycline | B1a2 Tetracicine | 346 | Indagine in corso |
| 5 | Bovini | vitelli | Macello | fegato | Dexamethasone | B1d2 Cortisonici | 2,68 | Trattamento illegale |
| 6 | Bovini | vitelloni | Macello | tessuto adiposo | Fipronil (sum fipronil + sulfone metabolite (MB46136) expressed as fipronil) | A3b1 Fipronil | 200 | Contaminazione accidentale |
| 7 | Conigli e selvaggina allevata | conigli | Macello | muscolo | Sulfadimethoxine | B1a1 Sulfamidici | 157,2 | Trattamento illegale |
| 8 | Ovicapriani | ovicapriani | Macello | muscolo | Sum of oxytetracycline and its 4-epimer | B1a2 Tetracicine | 3525 | Contaminazione accidentale |
| 9 | Suini | suini | Macello | muscolo | Sulfadimethoxine | B1a1 Sulfamidici | 134,7 | Periodo di attesa non rispettato |
| 10 | Suini | suini | Macello | muscolo | Sum of oxytetracycline and its 4-epimer | B1a2 Tetracicine | 560,4 | Trattamento illegale |

Grafico 7 – Numero di campioni non conformi per i settori produttivi

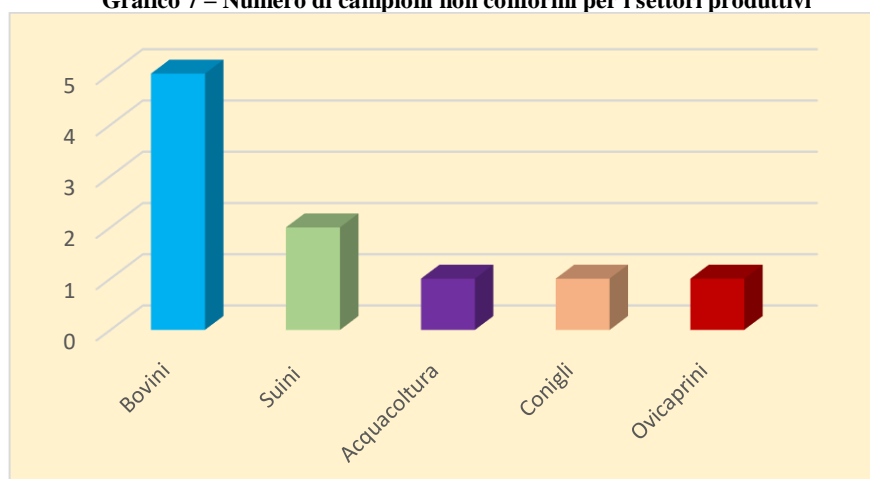


Grafico 8 – Numero di campioni non conformi per punto di campionamento

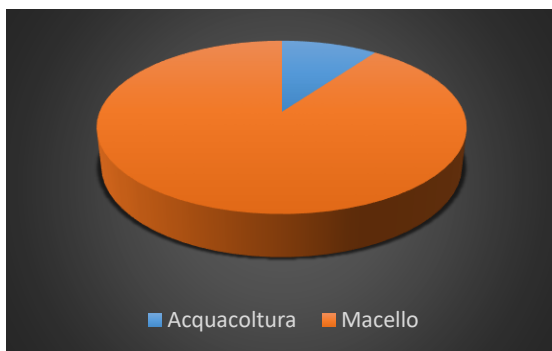
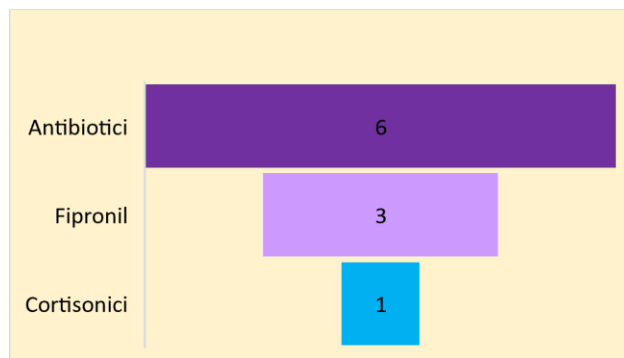


Grafico 9 – Numero di campioni non conformi per gruppo di sostanze



Il riscontro di campioni di tessuto adiposo bovino non conformi per presenza di fipronil a valori superiori al limite massimo di residuo in vigore ai sensi del regolamento (CE) n. 396/2005, registrato nell'ultimo quadrimestre del 2023, ha evidenziato un problema di contaminazione di un distillato ad uso zootecnico (materia prima per mangimi) che ha coinvolto alcune regioni del nord Italia. Il fenomeno è stato attenzionato dalle autorità locali e centrali, con un coordinamento efficace tra tutte le aree coinvolte (igiene degli alimenti, alimentazione animale, prodotti fitosanitari) ed è stato circoscritto e risolto in breve tempo.

In caso di riscontro di campioni non conformi, le Autorità competenti intraprendono le azioni opportune al fine di trovare la causa della non conformità e sanzionare condotte illecite o improprie secondo la normativa vigente.

Le azioni intraprese a seguito del riscontro delle non conformità, dichiarate dalle Regioni/P.A. per il Piano mirato nel 2023, sono riportate nella Tabella 11.

Tabella 11 - Azioni intraprese a seguito del riscontro di non conformità

| Azioni intraprese | Numero di campioni ¹⁰ |
|---|----------------------------------|
| Conseguenze amministrative | 4 |
| Animali e prodotti classificati non adatti al consumo umano | 3 |
| Reati penali | 1 |
| Diniego di aiuti comunitari | 1 |
| Distruzione di animali e prodotti | 2 |
| Campionamenti di follow-up (su sospetto) | 4 |
| Azioni di follow-up dovute a residui di un pesticida in un campione EU, non approvato in EU | 1 |
| Indagini di follow-up | 2 |
| Controlli intensificati prima del rilascio | 1 |
| Controlli intensificati nell'allevamento | 3 |
| Lotto richiamato dal mercato | 1 |
| Restrizione al movimento | 1 |
| Notifica RASFF | 1 |
| Controllo delle registrazioni in allevamento | 5 |
| Nessuna azione | 1 |
| Altre | 1 |

¹⁰ Per ogni campione non conforme possono essere avviate più azioni.

Come riportato nelle procedure del PNR, nel caso in cui i campioni contengano residui inferiori al limite massimo di residuo, ma l’Autorità competente rilevi assenza di registrazione del trattamento o situazioni incompatibili con le informazioni della filiera alimentare, è necessario che vengano inserite nel sistema RaDISAN le informazioni sulle misure intraprese.

Nella Tabella 12 sono riportate le informazioni sulle misure intraprese per campioni analiticamente conformi, mentre nella Tabella 13 sono riportate le cause di non conformità riscontrate a conclusione delle indagini.

Tabella 12 - Azioni intraprese a seguito del riscontro di irregolarità

| Azioni intraprese | Numero di campioni |
|--|--------------------|
| Conseguenze amministrative | 3 |
| Animali messi sotto sequestro nell'allevamento | 1 |
| Carcasse/prodotti dichiarati non adatti al consumo umano | 1 |
| Distruzione di animali e prodotti | 1 |
| Controlli intensificati nell'allevamento | 3 |
| Restrizione al movimento | 1 |
| Controllo delle registrazioni in allevamento | 4 |

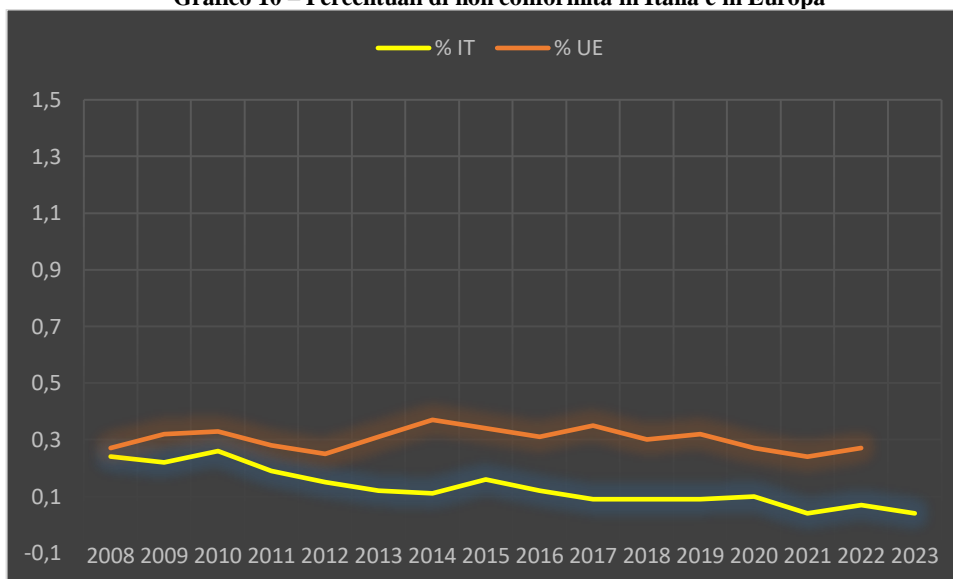
Tabella 13 – Cause di non conformità

| Cause di non conformità | Numero di campioni |
|---------------------------|--------------------|
| Accidentale | 2 |
| Contaminazione ambientale | 1 |

Anche se, come detto, il 2023 costituisce l’*anno zero* del nuovo PNR, si conferma l’andamento con il trend degli ultimi anni (grafico 10), con percentuali di irregolarità che si posizionano in generale a valori più bassi rispetto a quelli riscontrati in ambito comunitario.

Il dato UE per il 2023 non è disponibile al momento della redazione della presente relazione.

Grafico 10 – Percentuali di non conformità in Italia e in Europa



Il Piano di sorveglianza

La vera novità del PNR 2023 è stata l'introduzione del Piano di sorveglianza, un piano di controllo sulla produzione europea effettuato attraverso un campionamento casuale per la ricerca del maggior numero di sostanze appartenenti ai Gruppi riportati nell'allegato IV del regolamento (UE) 2022/1644.

Lo scopo del Piano di sorveglianza è fondamentalmente quello di valutare l'esposizione dei consumatori ai residui di farmaci veterinari con il consumo di prodotti di origine animale, attraverso l'utilizzo di metodiche analitiche con prestazioni elevate atte a rilevare concentrazioni di sostanze anche al di sotto dei limiti massimi consentiti.

Il Piano di sorveglianza prevede per l'Italia il prelievo di almeno 1050 campioni, ai sensi dell'allegato II del regolamento (UE) 2022/1646, di cui il 25 % destinato alle ricerche di sostanze del Gruppo A e il 75% destinato alle ricerche delle sostanze del Gruppo B.

Le attività di campionamento

Nel 2023 sono stati prelevati e analizzati in totale 1.018 campioni nell'ambito del Piano di sorveglianza.

Di seguito si riporta la distribuzione dei campionamenti sul territorio (Grafico 11), che riflette la densità di popolazione regionale, unitamente ai dettagli per ogni combinazione specie/prodotto/punto di prelievo (Tabella 14).

Grafico 11: Distribuzione dei campionamenti sul territorio

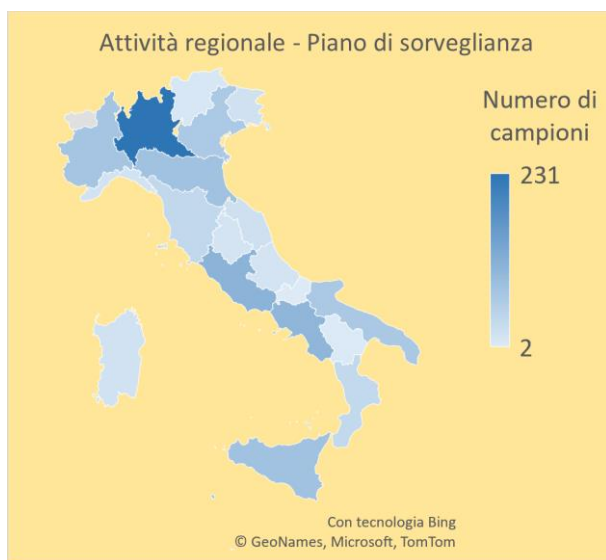


Tabella 14: Distribuzione dei campionamenti per specie/prodotto/punto di prelievo

| Specie/Prodotto | Allevamento | Macello | Stabilimento | Totale |
|-------------------------------|-------------|------------|--------------|--------------|
| acquacoltura | 24 | | | 24 |
| bovini | 3 | 281 | | 284 |
| conigli e selvaggina allevata | 1 | 12 | | 13 |
| equini | | 11 | | 11 |
| latte | 249 | | 2 | 251 |
| miele | 23 | | 11 | 34 |
| ovicapri | | 15 | | 15 |
| pollame | 5 | 82 | | 87 |
| suini | | 205 | | 205 |
| uova | 92 | | 2 | 94 |
| Totale | 397 | 606 | 15 | 1.018 |

Di seguito (Tabella 15) sono riportate le attività di campionamento effettuate in Italia nel 2023 per il Piano di sorveglianza, rispetto alle attività programmate:

Tabella 15: Attività del campionamento del Piano di Sorveglianza rispetto al programmato

| | Numero minimo di campioni | Numero di campioni programmati | Numero di campioni prelevati e analizzati (fonte RaDISAN) | Numero di determinazioni analitiche |
|-------------------------------|---------------------------|--------------------------------|---|-------------------------------------|
| Acquacoltura | | 24 | 24 | 1.646 |
| Bovini | | 310 | 284 | 5.707 |
| Conigli e selvaggina allevata | | 12 | 13 | 470 |
| Equini | | 12 | 11 | 486 |
| Latte | | 280 | 251 | 9.074 |

| | Numero minimo di campioni | Numero di campioni programmati | Numero di campioni prelevati e analizzati (fonte RaDISAN) | Numero di determinazioni analitiche |
|-----------------|---------------------------|--------------------------------|---|-------------------------------------|
| Miele | | 40 | 34 | 1.226 |
| Ovicaprini | | 12 | 15 | 470 |
| Pollame | | 90 | 87 | 2.963 |
| Suini | | 220 | 205 | 2.805 |
| Uova di gallina | | 100 | 94 | 4.822 |
| TOTALE | 1.050¹¹ | 1.100 | 1.018 | 29.669 |

Come si rileva dalla tabella precedente, per il Piano di sorveglianza nel 2023 non è stato pienamente raggiunto né l'obiettivo di programmazione nazionale né quello europeo. Tale criticità, di per sé fisiologica dato che il 2023 è stato il primo anno di attuazione del Piano di sorveglianza (vera novità dei nuovi regolamenti), è stata comunque tenuta in considerazione per individuare opportuni e mirati interventi correttivi nella programmazione delle attività nel 2024. Nella Tabella 16 viene rappresentato il dettaglio dei campionamenti, rispetto alle attività programmate, da cui si rilevano in diversi casi matrici non richieste (acqua di abbeverata, mangimi, siero, tiroide, urine, latte bufalino, tessuto adiposo).

Tabella 16: Dettaglio dei campionamenti, per specie/prodotto e matrice, rispetto al programmato

| Specie/prodotto e matrice | Numero di campioni programmati | Numero di campioni prelevati e analizzati |
|--------------------------------------|--------------------------------|---|
| acquacoltura | 24 | 24 |
| muscolo | 24 | 24 |
| bovini | 310 | 284 |
| fegato | 150 | 128 |
| muscolo | 160 | 152 |
| siero | | 1 |
| tiroide | | 1 |
| urine | | 2 |
| conigli e selvaggina allevata | 12 | 13 |
| mangimi | | 1 |
| muscolo | 12 | 12 |
| equini | 12 | 11 |
| muscolo | 12 | 11 |
| latte | 280 | 251 |
| latte bufalino | | 1 |
| latte vaccino | 280 | 250 |
| miele | 40 | 34 |
| miele | 40 | 34 |
| ovicaprini | 12 | 15 |
| fegato | | 1 |
| muscolo | 12 | 14 |
| pollame | 90 | 87 |
| acqua d'abbeverata | | 1 |
| fegato | | 1 |
| muscolo | 90 | 85 |
| suini | 220 | 205 |
| fegato | 150 | 129 |
| muscolo | 70 | 75 |
| tessuto adiposo | | 1 |
| uova | 100 | 94 |
| uova | 100 | 94 |

¹¹ Di cui 263 da analizzare per le sostanze del Gruppo A e 787 da analizzare per il Gruppo B.

L'attività analitica

Sui **1.018** campioni prelevati nell'ambito del Piano di sorveglianza sono state effettuate **29.669** determinazioni analitiche, per una media di 29 sostanze ricercate per ogni campione, che sta a testimoniare il raggiungimento di uno degli obiettivi del Piano di sorveglianza.

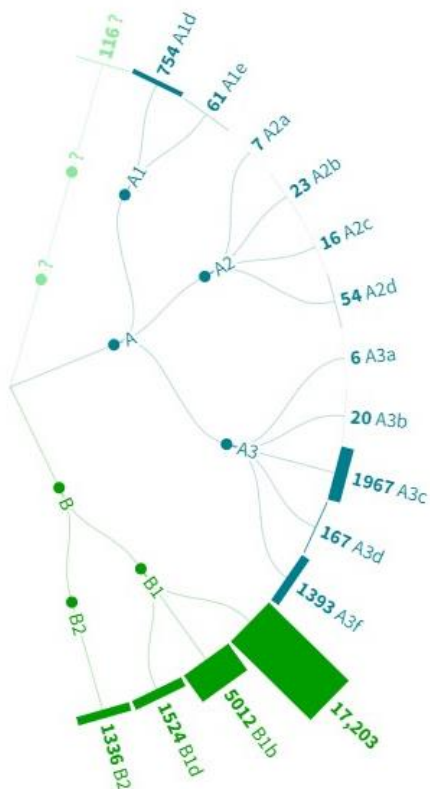
Nella Tabella 17 e nel Grafico 12 è riportato il numero di esiti analitici afferenti ai diversi Gruppi di sostanze oggetto di ricerca nel Piano di Sorveglianza. Nella Tabella 17 è indicato anche il numero di campioni in cui è stata ricercata almeno una molecola dei Gruppi indicati.

Tabella 17: Numero di esiti analitici e di campioni analizzati per le sostanze appartenenti ai gruppi indicati

| Gruppi di sostanze | Numero di esiti analitici | Numero di campioni | |
|--------------------|---------------------------|------------------------|--|
| A1c | 10 | 1 | <p>Gruppo A: sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate negli animali destinati alla produzione di alimenti.</p> <p>1. Sostanze ad azione ormonica e tireostatica e sostanze β-agoniste il cui uso è vietato ai sensi della direttiva 96/22/CE del Consiglio:</p> <p>a) stilbeni; b) agenti antitiroidei; c) steroidi; d) lattoni dell'acido resorcilico (compreso lo zeranolo); e) β-agonisti.</p> <p>2. Sostanze vietate elencate nella tabella 2 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010:</p> <p>a) cloramfenicolo; b) nitrofurani; c) dimetridazolo, metronidazolo, ronidazolo e altri nitroimidazoli; d) altre sostanze.</p> <p>3. Sostanze farmacologicamente attive non elencate nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione o sostanze non autorizzate per l'uso nei mangimi degli animali destinati alla produzione di alimenti nell'Unione conformemente al regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio:</p> <p>a)coloranti; b) prodotti fitosanitari di cui al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio e biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, che possono essere usati nell'allevamento di animali destinati alla produzione di alimenti; c)sostanze antimicrobiche; d) coccidiostatici, istomonostatici e altri agenti antiparassitari; e)ormoni proteici e peptidici; f)antinfiammatori, sedativi e ogni altra sostanza farmacologicamente attiva; g) sostanze antivirali.</p> |
| A1d | 754 | 259 | |
| A1e | 61 | 4 | |
| A2a | 7 | 7 | |
| A2b | 23 | 5 | |
| A2c | 16 | 2 | |
| A2d | 54 | 54 | |
| A3a | 6 | 1 | |
| A3b | 20 | 8 | |
| A3c | 1967 | 270 | |
| A3d | 167 | 109 | |
| A3f | 1393 | 166 | |
| B1a | 17.203 | 279 | |
| B1b | 5.012 | 172 | |
| B1d | 1.524 | 169 | |
| B2 | 1.336 | 117 | |
| n.d. | 116 | 59 | |
| Totale | 29.669 | --¹² | |

¹² Alcuni campioni sono stati analizzati per sostanze comprese in entrambi i gruppi A e B, per questo motivo la somma risultante non viene indicata in quanto il numero risultante sarebbe maggiore dei 1.018 campioni prelevati e analizzati.

Grafico 12: Numero di esiti analitici per le sostanze appartenenti ai gruppi indicati



Le sostanze maggiormente ricercate nei prodotti di origine animale sono le sostanze antimicrobiche autorizzate e non autorizzate, seguite da insetticidi e antiparassitari autorizzati.

Sono state ricercate anche molecole appartenenti a Gruppi non richiesti nella programmazione (A1c, A2a, A2b, A2c, A2d, A3a, A3b1, A3c1, A3c2, A3c3, A3c4, A3c5, A3c7, A3c8, A3d, A3f).

Nell’ambito del Piano di sorveglianza sono state ricercate 323 sostanze chimiche di cui 194 non oggetto di pianificazione (non presenti nella tabella “Prestazioni analitiche”, che ne contiene 135). Tra queste ultime, 59 (per un totale di 116 esiti) sono risultate prive di un Gruppo definito in RaDISAN.

Nella tabella seguente (Tabella 18) sono presi in considerazione i requisiti previsti dall’allegato II del regolamento (UE) 2022/1646 in merito alle ricerche da garantire per il Gruppo A e Gruppo B, da cui si evince che il requisito di garantire almeno il 75 % dei campioni per la ricerca delle sostanze del Gruppo B non è stato rispettato:

Tabella 18: Numero di campioni per le ricerche del Gruppo A e del Gruppo B

| | Numero minimo di campioni | Numero di campioni programmati | Numero di campioni prelevati e analizzati (fonte RaDISAN) | % dei campioni analizzati ¹³ |
|-----------------|---------------------------|--------------------------------|---|---|
| Gruppo A | 263 | 300 | 886 | 87.0 % |
| Gruppo B | 787 | 800 | 737 | 72.4 % |

¹³ Dato che uno stesso campione in molti casi è stato analizzato sia per sostanze di categoria A che per sostanze di categoria B, la somma delle percentuali è maggiore di 100.

Le non conformità

Nel 2023 i campioni che, nell'ambito del Piano di sorveglianza, sono stati riscontrati non conformi sono complessivamente 2, entrambi di provenienza italiana.

I campioni non conformi costituiscono lo 0.2 % del totale dei campioni prelevati, su cui sono state riscontrate 2 sostanze responsabili delle non conformità.

Nella Tabella 19 sono riportati i dettagli dei campioni non conformi, unitamente alle conclusioni delle indagini effettuate a seguito del riscontro di ogni non conformità dichiarate dalle Regioni/P.A. al momento della validazione dei dati.

Tabella 19 – Dettaglio dei campioni non conformi

| | Specie | Categoria | Punto di campionamento | Matrice | Parametro non conforme | Gruppo RaDISAN | Risultato (µg/kg) | Conclusione |
|---|--------|-----------|------------------------|---------|------------------------|------------------------|-------------------|----------------------------|
| 1 | Suini | Suini | Macello | muscolo | Doxycycline | B1a2 Tetracicline | 273,1 | Contaminazione accidentale |
| 2 | Miele | Miele | Allevamento | miele | Dihydrostreptomycin | B1a6 Aminoglicosidi | 301,4 | Motivazioni non note |

In caso di riscontro di campioni non conformi, le Autorità competenti intraprendono le azioni opportune al fine di trovare la causa della non conformità e sanzionare condotte illecite o improprie secondo la normativa vigente.

Le azioni intraprese a seguito del riscontro delle non conformità, dichiarate dalle Regioni/P.A. per il Piano di sorveglianza nel 2023, sono riportate nella Tabella 20.

Tabella 20 - Azioni intraprese a seguito del riscontro di non conformità

| Azioni intraprese | Numero di campioni |
|--|--------------------|
| Conseguenze amministrative | 2 |
| Distruzione di animali e prodotti | 1 |
| Campionamenti di follow-up (su sospetto) | 1 |
| Controlli intensificati nell'allevamento | 1 |
| Lotto non immesso sul mercato | 1 |
| Altre | 1 |

Il Piano Paesi Terzi

Il Piano Paesi Terzi è un piano nazionale di controllo basato sul rischio che si attua attraverso il prelievo di campioni dagli alimenti di origine animale presentati per l'ingresso nell'Unione da Paesi Terzi, al fine di verificare l'efficacia dei controlli sui residui di tali Paesi e la conformità delle partite importate alle norme dell'Unione europea.

I campionamenti sono eseguiti dai posti di controllo frontalieri (PCF) italiani che sono riconosciuti ed abilitati ad eseguire i controlli veterinari secondo le pertinenti disposizioni del Regolamento (UE) 2017/625 e atti derivati e del decreto legislativo 2 febbraio 2021 n. 2414.

Il campionamento è mirato: per le sostanze del Gruppo A, è finalizzato all'individuazione di trattamenti illeciti eseguiti con sostanze vietate o non autorizzate; per le sostanze del gruppo B, è finalizzato alla verifica della conformità ai limiti massimi di residui o ai tenori massimi di residui delle sostanze farmacologicamente attive ai sensi della normativa dell'Unione.

I campioni sono distribuiti tra i diversi PCF sulla base del volume annuo delle importazioni.

Le attività di campionamento

Nel 2023 sono stati prelevati nell'ambito del Piano Paesi Terzi **385** campioni.

Nel Grafico 13 e nella Tabella 21 è riportata la distribuzione dei campionamenti tra i PCF, che riflette il volume annuo delle importazioni.

Grafico 13 - Distribuzione dei campionamenti tra i PCF



Tabella 21- Numero di campioni prelevati dai PCF

| PCF | Numero di campioni |
|-------------------------|--------------------|
| Ancona, P | 22 |
| Bari, P | 20 |
| Civitavecchia, P | 2 |
| Genova, P | 270 |
| La Spezia, P | 4 |
| Livorno, P | 13 |
| Milano - Malpensa, A | 11 |
| Napoli, P | 12 |
| Palermo, P | 1 |
| Salerno, P | 3 |
| Trieste, P | 8 |
| Vado Ligure - Savona, P | 11 |
| Venezia, P | 8 |
| Totale | 385 |

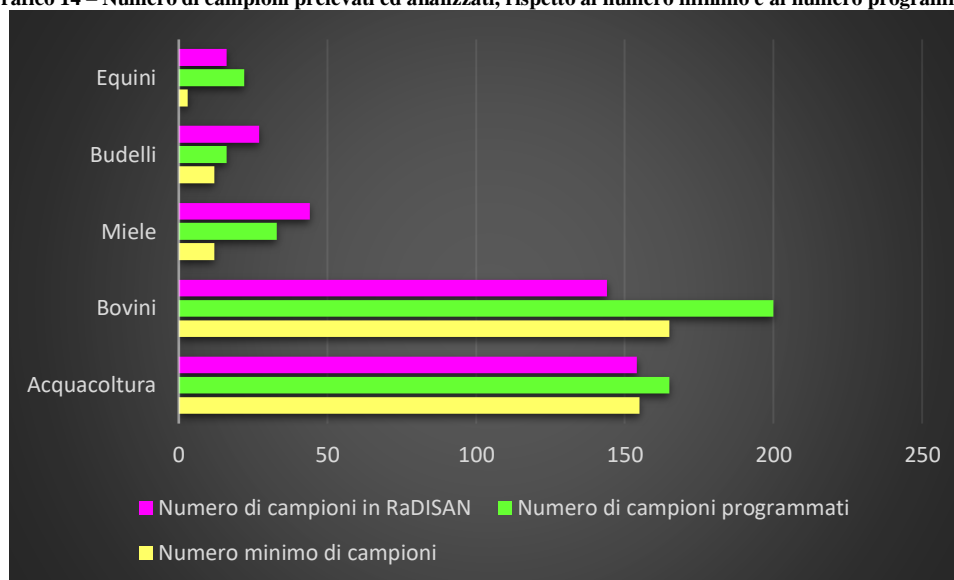
Nella Tabella 22 e nel Grafico 14 è riportata l'attività di campionamento per singolo settore produttivo, raffrontata con il numero minimo dei campioni richiesto dalle norme europee e con l'attività pianificata dal Ministero nel 2023.

¹⁴ Decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 24 Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2017/625 in materia di controlli sanitari ufficiali sugli animali e sulle merci che entrano nell'Unione e istituzione dei posti di controllo frontalieri del Ministero della salute, in attuazione della delega contenuta nell'articolo 12, comma 3, lettere h) e i) della legge 4 ottobre 2019, n. 117.

Tabella 22 – Attività effettuata rispetto al minimo e al programmato

| Specie/Prodotti | Numero minimo di campioni | Numero di campioni programmati | Numero di campioni in RaDISAN |
|---------------------|---------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| Bovini | 165 | 200 | 144 |
| Equini | 3 | 22 | 16 |
| Acquacoltura | 155 | 165 | 154 |
| Budelli | 12 | 16 | 27 |
| Miele | 12 | 33 | 44 |
| TOTALE | 347 | 436 | 385 |

Grafico 14 – Numero di campioni prelevati ed analizzati, rispetto al numero minimo e al numero programmato



Da quanto sopra riportato, si ravvisa che l’unica specie per la quale non sono stati raggiunti gli obiettivi europei e nazionali è la carne bovina.

Nell’ambito di tale attività sono stati prelevati ulteriori 13 campioni provenienti da Cile (6), Canada (2) e Nuova Zelanda (5) che, essendo Paesi con i quali l’Unione ha concluso accordi di equivalenza per i controlli fisici, non sono inclusi nel Piano Paesi Terzi ai sensi dell’Allegato III del regolamento (UE) 2022/1646. Pertanto, i 13 campioni, sui quali sono state effettuate 365 determinazioni analitiche, non sono stati conteggiati nell’attività del Piano Paesi Terzi.

Un altro aspetto critico che si è rilevato anche durante l’implementazione del Piano è che spesso sono stati usati verbali di prelievo generici e non riferibili al Piano Paesi Terzi del PNR. Questo aspetto ha causato difficoltà al momento dell’accettazione del campione e del successivo inquadramento per la rendicontazione. Diversi interventi correttivi nel corso dell’anno, che sono stati possibili con il monitoraggio costante delle attività, hanno permesso di attenzionare la problematica e di ridimensionare le ripercussioni sulla corretta acquisizione dei dati nel flusso informativo.

L’attività analitica

Sui **385** campioni prelevati nell’ambito del Piano Paesi terzi sono state effettuate **10.136** determinazioni analitiche, per una media di 26 sostanze ricercate per ogni campione.

Nell'ambito del Piano Paesi Terzi, sono stati trasmessi anche 188 record afferenti a ricerche di sostanze appartenenti alla categoria dei pesticidi, non più oggetto del PNR. Tali record sono stati esclusi dal conteggio totale.

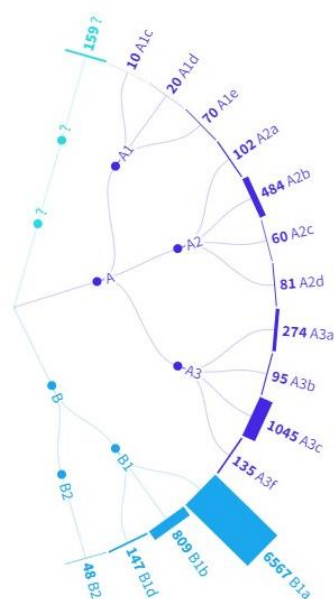
Nella Tabella 23 e nel Grafico 15 è riportato il numero di esiti analitici afferenti ai diversi Gruppi di sostanze oggetto di ricerca nel Piano Paesi Terzi. Nella Tabella 23 è indicato anche il numero di campioni in cui è stata ricercata almeno una molecola dei Gruppi indicati.

Tabella 23: Numero di esiti analitici e di campioni analizzati per le sostanze appartenenti ai gruppi indicati

| Gruppi di sostanze | Numero di esiti analitici | Numero di campioni | | |
|--------------------|---------------------------|------------------------|--|--|
| A1a | 30 | 10 | <p>Gruppo A: sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate negli animali destinati alla produzione di alimenti.</p> <p>1. Sostanze ad azione ormonica e tireostatica e sostanze β-agoniste il cui uso è vietato ai sensi della direttiva 96/22/CE del Consiglio:</p> <p>a) stilbeni;</p> <p>b) agenti antitiroidei;</p> <p>c) steroidi;</p> <p>d) lattoni dell'acido resorcilico (compreso lo zeranolo);</p> <p>e) β-agonisti.</p> <p>2. Sostanze vietate elencate nella tabella 2 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010:</p> <p>a) cloramfenicolo;</p> <p>b) nitrofurani;</p> <p>c) dimetridazolo, metronidazolo, ronidazolo e altri nitroimidazoli;</p> <p>d) altre sostanze.</p> <p>3. Sostanze farmacologicamente attive non elencate nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione o sostanze non autorizzate per l'uso nei mangimi degli animali destinati alla produzione di alimenti nell'Unione conformemente al regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio:</p> <p>a) coloranti;</p> <p>b) prodotti fitosanitari di cui al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio e biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, che possono essere usati nell'allevamento di animali destinati alla produzione di alimenti;</p> <p>c) sostanze antimicrobiche;</p> <p>d) coccidiostatici, istomonostatici e altri agenti antiparassitari;</p> <p>e) ormoni proteici e peptidici;</p> <p>f) antinfiammatori, sedativi e ogni altra sostanza farmacologicamente attiva;</p> <p>g) sostanze antivirali.</p> | |
| A1c | 10 | 10 | | |
| A1d | 20 | 10 | | |
| A1e | 70 | 10 | | |
| A2a | 102 | 102 | | |
| A2b | 484 | 103 | | |
| A2c | 60 | 9 | | |
| A2d | 81 | 81 | | |
| A3a | 274 | 40 | | |
| A3b | 95 | 32 | | |
| A3c | 1.045 | 128 | | |
| A3f | 135 | 15 | | |
| B1a | 6.567 | 147 | | <p>Gruppo B: sostanze farmacologicamente attive autorizzate per l'uso negli animali destinati alla produzione di alimenti.</p> <p>1. Sostanze farmacologicamente attive elencate nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010:</p> <p>a) sostanze antimicrobiche;</p> <p>b) insetticidi, fungicidi, antelmintici e altri agenti antiparassitari;</p> <p>c) tranquillanti;</p> <p>d) antinfiammatori non steroidei (AINS), corticosteroidi e glucocorticoidi;</p> <p>e) altre sostanze farmacologicamente attive.</p> <p>2. Coccidiostatici e istomonostatici autorizzati ai sensi della normativa dell'Unione, i cui tenori massimi e limiti massimi di residui sono stabiliti dalla normativa dell'UE.</p> |
| B1b | 809 | 65 | | |
| B1d | 147 | 25 | | |
| B2 | 48 | 6 | | |
| n.d. | 159 | 27 | | |
| Totale | 10.136 | --¹⁵ | | |

¹⁵ Alcuni campioni sono stati analizzati per sostanze comprese in entrambi i gruppi A e B, per questo motivo la somma risultante non viene indicata in quanto il numero risultante sarebbe maggiore dei 385 campioni prelevati e analizzati.

Grafico 15: Numero di esiti analitici per le sostanze appartenenti ai gruppi indicati



Le sostanze maggiormente ricercate sono le sostanze antimicrobiche autorizzate e non autorizzate, seguite da insetticidi e antiparassitari autorizzati e nitrofurani. Nell’ambito del Piano Paesi Terzi sono state ricercate 256 sostanze chimiche di cui 69 non oggetto di pianificazione (non presenti nella tabella “Prestazioni analitiche”, che ne contiene 259). Tra queste ultime, 10 (per un totale di 159 esiti) sono risultate prive di un Gruppo definito in RaDISAN.

Le non conformità

Nell’ambito del Piano Paesi terzi 2023 è stato riscontrato un unico campione non conforme (0.2 % del totale) prelevato da una partita di pesce da acquacoltura (pesce gatto, *Clarias macrocephalus*) proveniente dal Vietnam, come specificato nella Tabella 24:

Tabella 24 – Dettaglio dei campioni non conformi

| | Specie | Categoria | Punto di campionamento | Matrice | Parametro non conforme | Gruppo RaDISAN | Risultato (µg/kg) | Conclusione |
|---|--------------|--------------|------------------------|---------|---|----------------|-------------------|----------------------------|
| 1 | Acquacoltura | Acquacoltura | PCF | muscolo | Sum of malachite green and leucomalachite green | A3a Coloranti | 2,77 | Contaminazione accidentale |

La partita non conforme è stata declassata a sottoprodotto e rispedita al paese terzo di origine. Inoltre, il PCF ha provveduto a trasmettere una notifica attraverso il sistema RASFF e all’attivazione nel sistema TRACES di un programma coordinato di controllo intensificato da attuare da tutti i PCF della UE in accordo al regolamento (UE) n. 2019/1873.

Si evidenzia, tuttavia, che nel sistema RaDISAN non sono disponibili informazioni puntuali sulle azioni intraprese.

L'Extrapiano

Le attività di Extrapiano sono effettuate nei casi di specifiche esigenze nazionali o locali, al fine di intensificare i controlli per la ricerca di gruppi di residui o di sostanze in specie/categorie animali, prodotti di origine animale/matrici, già previsti dal piano. Anche i campioni programmati come Extrapiano sono mirati.

Le attività di campionamento

Nel 2023 non sono state programmate attività nazionali di Extrapiano, ma esclusivamente attività regionali.

Sono stati prelevati in totale 368 campioni, la maggior parte dei quali sul latte (25.8 %) e sui suini (16.8 %).

Nel Grafico 16 è riportata la distribuzione dei campionamenti tra le regioni, mentre nella Tabella 25 la distribuzione dei campionamenti per specie/prodotto e punto di prelievo.

Grafico 16 - Distribuzione dei campionamenti sul territorio

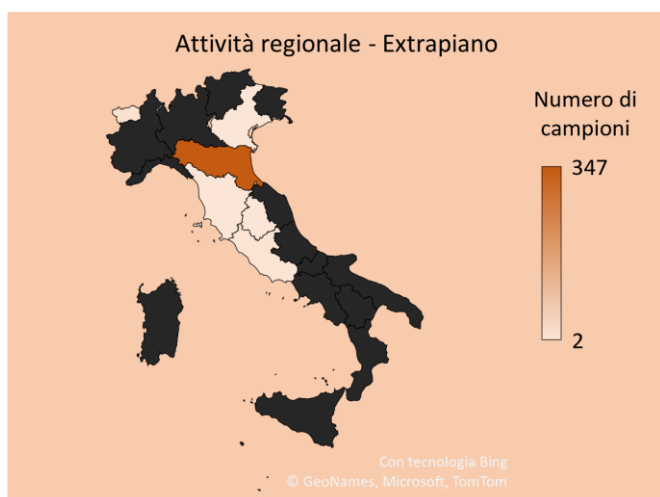


Tabella 25 - Distribuzione dei campionamenti per specie/prodotto/punto di prelievo

| Specie/prodotto | Allevamento | Distributore | Macello | Stabilimento | Totale |
|-------------------------------|-------------|--------------|------------|--------------|------------|
| Acquacoltura | 2 | | | | 2 |
| Bovini | 1 | | 52 | | 53 |
| Conigli e selvaggina allevata | 1 | | 30 | | 31 |
| Equini | | | 23 | | 23 |
| Latte | 93 | 1 | | 1 | 95 |
| Miele | 15 | | | 11 | 26 |
| Ovicaprini | | | 9 | | 9 |
| Pollame | 17 | | 12 | | 29 |
| Suini | 3 | | 59 | | 62 |
| Uova | 38 | | | | 38 |
| Totale | 170 | 1 | 185 | 12 | 368 |

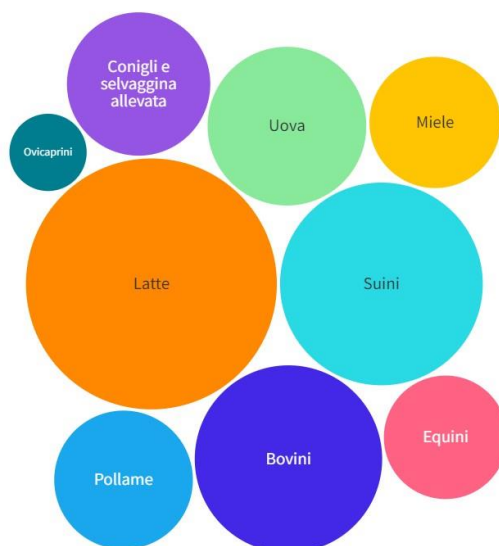
Nella Tabella 26 sono indicate le attività di Extrapiano realizzate da parte delle Regioni sulle diverse specie/prodotti.

Tabella 26 – Attività delle regioni per specie/prodotto

| Regione | Acquacoltura | Bovini | Conigli e selvaggina allevata | Equini | Latte | Miele | Ovicaprini | Pollame | Suini | Uova | Totale |
|-----------------------|--------------|-----------|-------------------------------|-----------|-----------|-----------|------------|-----------|-----------|-----------|------------|
| Emilia Romagna | | 50 | 31 | 23 | 81 | 26 | 9 | 28 | 61 | 38 | 347 |
| Lazio | 1 | | | | 4 | | | | | | 5 |
| Toscana | 1 | | | | | | | 1 | | | 2 |
| Umbria | | 1 | | | | | | | 1 | | 2 |
| Valle d'Aosta | | | | | 10 | | | | | | 10 |
| Veneto | | 2 | | | | | | | | | 2 |
| Totale | 2 | 53 | 31 | 23 | 95 | 26 | 9 | 29 | 62 | 38 | 368 |

Nel Grafico 17 è riportata la distribuzione dei campionamenti per settore produttivo

Grafico 17 - Distribuzione dei campionamenti per settore produttivo



Nessuna delle regioni sopra riportate ha effettuato la programmazione in RaDISAN, probabilmente per le difficoltà legate alle novità introdotte dai nuovi regolamenti e al conseguente adeguamento del sistema RaDISAN. Per i motivi esposti non è possibile valutare il grado di raggiungimento degli obiettivi.

L'attività analitica

Sui **368** campioni prelevati, sono state effettuate **19.975** determinazioni analitiche, per una media di 54 sostanze ricercate per ogni campione.

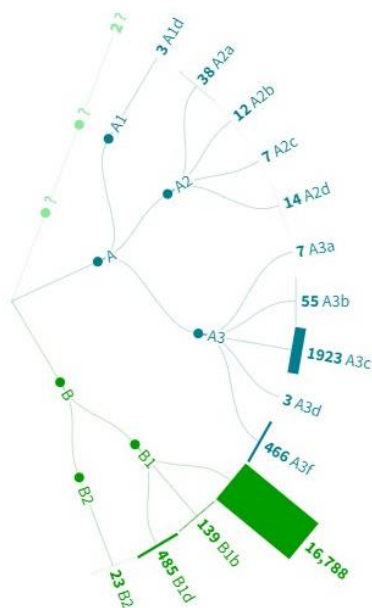
Nella Tabella 27 e nel Grafico 18 è riportato il numero di esiti analitici afferenti ai diversi Gruppi di sostanze oggetto di ricerca nell'Extrapiano. Nella Tabella 27 è indicato anche il numero di campioni in cui è stata ricercata almeno una molecola dei Gruppi indicati.

Tabella 27: Numero di esiti analitici e di campioni analizzati per le sostanze appartenenti ai gruppi indicati

| Gruppi di sostanze | Numero di esiti analitici | Numero di campioni | |
|--------------------|---------------------------|--------------------|--|
| A1c | 10 | 1 | <p>Gruppo A: sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate negli animali destinati alla produzione di alimenti.</p> <p>1. Sostanze ad azione ormonica e tireostatica e sostanze β-agoniste il cui uso è vietato ai sensi della direttiva 96/22/CE del Consiglio: a) stilbeni; b) agenti antitiroidei; c) steroidi; d) lattoni dell'acido resorcilico (compreso lo zeranolo); e) β-agonisti.</p> <p>2. Sostanze vietate elencate nella tabella 2 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010: a) cloramfenicolo; b) nitrofurani; c) dimetridazolo, metronidazolo, ronidazolo e altri nitroimidazoli; d) altre sostanze.</p> <p>3. Sostanze farmacologicamente attive non elencate nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione o sostanze non autorizzate per l'uso nei mangimi degli animali destinati alla produzione di alimenti nell'Unione conformemente al regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio: a) coloranti; b) prodotti fitosanitari di cui al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio e biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo</p> |
| A1d | 3 | 1 | |
| A2a | 38 | 38 | |
| A2b | 12 | 3 | |
| A2c | 7 | 1 | |
| A2d | 14 | 14 | |
| A3a | 7 | 1 | |
| A3b | 55 | 15 | |

| | | | |
|---------------|---------------|------------------------|---|
| A3c | 1923 | 223 | <p>e del Consiglio, che possono essere usati nell'allevamento di animali destinati alla produzione di alimenti;</p> <p>c) sostanze antimicrobiche;</p> <p>d) coccidiostatici, istomonostatici e altri agenti antiparassitari;</p> <p>e) ormoni proteici e peptidici;</p> <p>f) antinfiammatori, sedativi e ogni altra sostanza farmacologicamente attiva;</p> <p>g) sostanze antivirali.</p> <p>Gruppo B: sostanze farmacologicamente attive autorizzate per l'uso negli animali destinati alla produzione di alimenti.</p> <p>1. Sostanze farmacologicamente attive elencate nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010:</p> <p>a) sostanze antimicrobiche;</p> <p>b) insetticidi, fungicidi, antelmintici e altri agenti antiparassitari;</p> <p>c) tranquillanti;</p> <p>d) antinfiammatori non steroidei (AINS), corticosteroidi e glucocorticoidi;</p> <p>e) altre sostanze farmacologicamente attive.</p> <p>2. Coccidiostatici e istomonostatici autorizzati ai sensi della normativa dell'Unione, i cui tenori massimi e limiti massimi di residui sono stabiliti dalla normativa dell'UE.</p> |
| A3d | 3 | 2 | |
| A3f | 466 | 41 | |
| B1a | 16.788 | 229 | |
| B1b | 139 | 39 | |
| B1d | 485 | 41 | |
| B2 | 23 | 2 | |
| n.d. | 2 | 1 | |
| Totale | 19.975 | --¹⁶ | |

Grafico 18 - Numero di esiti analitici per le sostanze appartenenti ai gruppi indicati



Il maggior numero di ricerche delle attività in Extrapiano è relativo alle sostanze del gruppo degli antibiotici, autorizzati e non autorizzati.

La attività dell'Extrapiano sono le uniche di tutto il PNR 2023 che hanno previsto solo ricerche di sostanze farmacologicamente attive, senza includere ricerche di molecole che non possono essere trasmesse ad EFSA (ad esempio contaminanti e pesticidi).

Le non conformità

Nel 2023 non sono state riscontrate non conformità nell'ambito dell'Extrapiano.

¹⁶ Alcuni campioni sono stati analizzati per sostanze comprese in entrambi i gruppi A e B, per questo motivo la somma risultante non viene indicata in quanto il numero risultante sarebbe maggiore dei 368 campioni prelevati e analizzati.

Il campionamento su sospetto

Le attività di campionamento su Sospetto prevedono il prelievo di campioni nei casi in cui ci sia motivo di sospettare la presenza di residui (*clinico-anamnestico*). Anche a seguito di non conformità analitiche riscontrate nei campioni prelevati nell'ambito del Piano e dell'Extrapiano, o di segnalazioni di esiti diagnostici sospetti al test istologico, si procede al prelievo di campioni su sospetto, rispettivamente, *a seguito di positività* o *isto-anatomopatologico*. Rientrano in questa tipologia anche i campioni prelevati, in caso di macellazione speciale d'urgenza (MSU), a seguito di positività all'esame per la ricerca delle sostanze inibenti.

Le attività di campionamento

Nel 2023 sono stati prelevati **500** campioni nell'ambito dell'attività su sospetto. Nel Grafico 19 è riportata la distribuzione dei campionamenti tra le regioni, mentre nella Tabella 28 la distribuzione dei campionamenti per specie/prodotto e punto di prelievo.

Grafico 19 - Distribuzione dei campionamenti sul territorio

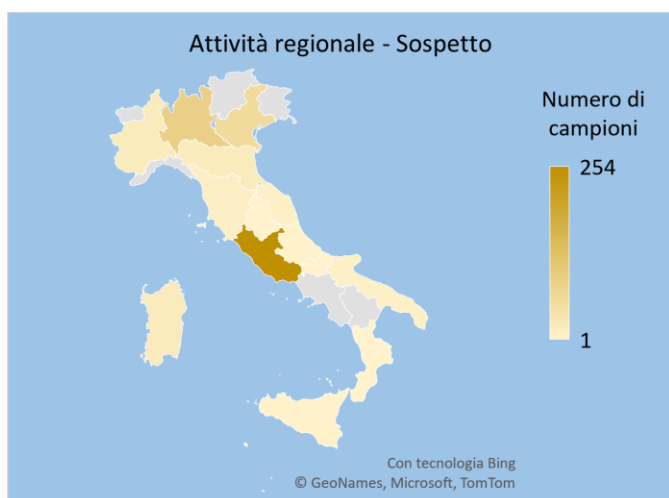


Tabella 28 - Distribuzione dei campionamenti per specie/prodotto/punto di prelievo

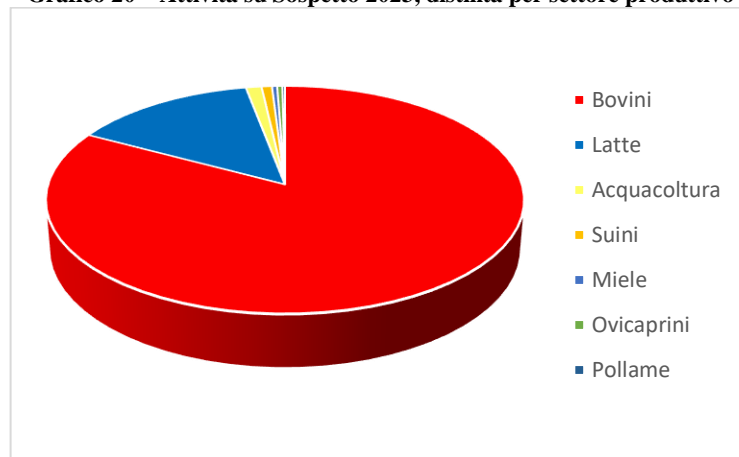
| Specie/prodotto | Allevamento | Macello | Stabilimento | Totale |
|-----------------|-------------|------------|--------------|------------|
| Acquacoltura | 6 | | | 6 |
| Bovini | 71 | 343 | | 414 |
| Latte | 68 | | 3 | 71 |
| Miele | 2 | | | 2 |
| Ovicapriini | | 2 | | 2 |
| Pollame | 1 | | | 1 |
| Suini | | 4 | | 4 |
| Totale | 148 | 349 | 3 | 500 |

La Tabella 29 mostra l'attività effettuata, distinta per le differenti tipologie di campionamento e per settore produttivo, da cui si evidenzia che la maggior parte delle attività su sospetto si concentra, come di consueto, sulla specie bovina (vedi anche Grafico 20).

Tabella 29 - Quadro riepilogativo dell'attività su Sospetto 2023, distinta per tipologia di campionamento e per settore produttivo

| Specie/Prodotto | Clinico-anamnestico | Isto-anatomopatologico | A seguito di positività | MSU | Totale |
|-----------------|---------------------|------------------------|-------------------------|------------|------------|
| Acquacoltura | 1 | | 5 | | 6 |
| Bovini | 70 | 77 | 11 | 256 | 414 |
| Latte | 69 | | 2 | | 71 |
| Miele | | | 2 | | 2 |
| Ovicapriini | 1 | | | 1 | 2 |
| Pollame | 1 | | | | 1 |
| Suini | 4 | | | | 4 |
| Totale | 146 | 77 | 20 | 257 | 500 |

Grafico 20 – Attività su Sospetto 2023, distinta per settore produttivo



Nella tabella seguente (Tabella 30) è riportato il numero di campionamenti su sospetto per regione/P.A. e per tipo di campionamento.

Tabella 30 - Distribuzione dei campionamenti per Regione/P.A. e per tipo di campionamento

| Regione/P.A. | A seguito di positività | Clinico-anamnestico | Isto-anatomopatologico | Macellazione speciale d'urgenza | Totale |
|----------------|-------------------------|---------------------|------------------------|---------------------------------|------------|
| Abruzzo | | | 1 | 1 | 2 |
| Calabria | | | | 1 | 1 |
| Emilia Romagna | | 19 | | | 19 |
| Lazio | | 16 | | 238 | 254 |
| Lombardia | 12 | 37 | 32 | 7 | 88 |
| Marche | 5 | 1 | 2 | | 8 |
| Molise | | | | 1 | 1 |
| Piemonte | | 11 | 6 | 3 | 20 |
| P.A. Bolzano | | 1 | | | 1 |
| P.A. Trento | | | 2 | | 2 |
| Puglia | | 9 | | | 9 |
| Sardegna | | 20 | 1 | | 21 |
| Sicilia | 2 | | | | 2 |
| Toscana | 1 | 10 | | | 11 |
| Umbria | | | 1 | | 1 |
| Veneto | | 22 | 32 | 6 | 60 |
| Totale | 20 | 146 | 77 | 257 | 500 |

L'attività analitica

Sui **500** campioni prelevati su sospetto sono state effettuate **10.236** determinazioni analitiche, per una media di 20 sostanze ricercate su ogni campione.

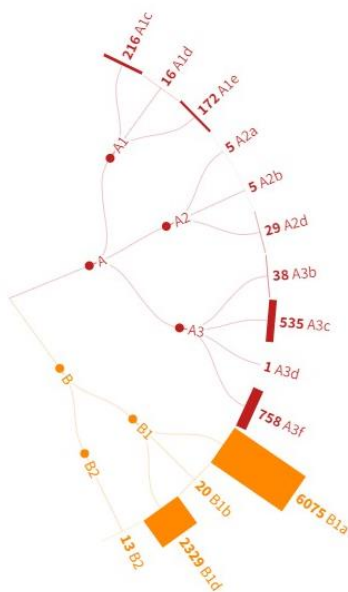
Nella Tabella 31 e nel Grafico 21 è riportato il numero di esiti analitici afferenti ai diversi Gruppi di sostanze oggetto di ricerca nel campionamento su sospetto. Nella Tabella 31 è indicato anche il numero di campioni in cui è stata ricercata almeno una molecola dei Gruppi indicati.

Tabella 31– Sospetto 2023 - Numero di esiti analitici e campioni analizzati per gruppi di sostanze

| Gruppi di sostanze | Numero di esiti analitici | Numero di campioni analizzati | | |
|--------------------|---------------------------|-------------------------------|--|--|
| A1a | 24 | 8 | <p>Gruppo A: sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate negli animali destinati alla produzione di alimenti.</p> <p>1. Sostanze ad azione ormonica e tireostatica e sostanze β-agoniste il cui uso è vietato ai sensi della direttiva 96/22/CE del Consiglio:</p> <p>a) stilbeni;</p> <p>b) agenti antitiroidei;</p> <p>c) steroidi;</p> <p>d) lattoni dell'acido resorcilico (compreso lo zeranolo);</p> <p>e) β-agonisti.</p> <p>2. Sostanze vietate elencate nella tabella 2 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010:</p> <p>a) cloramfenicolo;</p> <p>b) nitrofurani;</p> <p>c) dimetridazolo, metronidazolo, ronidazolo e altri nitroimidazoli;</p> <p>d) altre sostanze.</p> <p>3. Sostanze farmacologicamente attive non elencate nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione o sostanze non autorizzate per l'uso nei mangimi degli animali destinati alla produzione di alimenti nell'Unione conformemente al regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio:</p> <p>a) coloranti;</p> <p>b) prodotti fitosanitari di cui al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio e biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, che possono essere usati nell'allevamento di animali destinati alla produzione di alimenti;</p> <p>c) sostanze antimicrobiche;</p> <p>d) coccidiostatici, istomonostatici e altri agenti antiparassitari;</p> <p>e) ormoni proteici e peptidici;</p> <p>f) antinfiammatori, sedativi e ogni altra sostanza farmacologicamente attiva;</p> <p>g) sostanze antivirali.</p> | |
| A1c | 216 | 32 | | |
| A1d | 16 | 8 | | |
| A1e | 172 | 12 | | |
| A2a | 5 | 5 | | |
| A2b | 5 | 1 | | |
| A2d | 29 | 29 | | |
| A3b | 38 | 13 | | |
| A3c | 535 | 107 | | |
| A3d | 1 | 1 | | |
| A3f | 758 | 126 | | |
| B1a | 6.075 | 148 | | <p>Gruppo B: sostanze farmacologicamente attive autorizzate per l'uso negli animali destinati alla produzione di alimenti.</p> <p>1. Sostanze farmacologicamente attive elencate nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010:</p> <p>a) sostanze antimicrobiche;</p> <p>b) insetticidi, fungicidi, antelmintici e altri agenti antiparassitari;</p> <p>c) tranquillanti;</p> <p>d) antinfiammatori non steroidei (AINS), corticosteroidi e glucocorticoidi;</p> <p>e) altre sostanze farmacologicamente attive.</p> <p>2. Coccidiostatici e istomonostatici autorizzati ai sensi della normativa dell'Unione, i cui tenori massimi e limiti massimi di residui sono stabiliti dalla normativa dell'UE.</p> |
| B1b | 20 | 3 | | |
| B1d | 2.329 | 310 | | |
| B2 | 13 | 1 | | |
| Totale | 10.236 | --¹⁷ | | |

¹⁷ Alcuni campioni sono stati analizzati per sostanze comprese in entrambi i gruppi A e B, per questo motivo la somma risultante non viene indicata in quanto il numero risultante sarebbe maggiore dei 500 campioni prelevati e analizzati.

Grafico 21 - Numero di esiti analitici e campioni analizzati per le sostanze appartenenti ai gruppi indicati



Dall'esame dell'attività analitica sopra riportata, emerge una predominanza della ricerca di sostanze autorizzate (antibiotici, antinfiammatori non steroidei, cortisonici) e antibiotici non autorizzati.

Le procedure del PNR prevedono che tra i campioni prelevati "su sospetto" rientrino i campioni prelevati, in caso di macellazione speciale d'urgenza (MSU), a seguito di positività al primo esame per la ricerca delle sostanze farmacologicamente attive.

All'atto del prelievo di tali campioni si procede all'applicazione del blocco ufficiale.

Nel 2023 sono stati prelevati 257 campioni in caso di macellazione speciale d'urgenza, su cui sono state effettuate 3.159 determinazioni analitiche.

Nella Tabella 32 seguente è riportato il numero di campioni su cui è stata ricercata almeno una sostanza dei gruppi indicati (un campione può essere stato analizzato per la ricerca di sostanze appartenenti a gruppi differenti):

Tabella 32 – Numero di esiti analitici e campioni analizzati per almeno una delle sostanze appartenenti ai gruppi indicati nei campioni prelevati a seguito di MSU

| Gruppi di sostanze | Numero di esiti analitici | Numero di campioni analizzati |
|--------------------|---------------------------|-------------------------------|
| A2d | 2 | 2 |
| A3c | 23 | 8 |
| A3f | 714 | 119 |
| B1 | 4 | 4 |
| B1a | 443 | 19 |
| B1d | 1.973 | 238 |
| Totale | 3.159 | --¹⁸ |

¹⁸ Alcuni campioni sono stati analizzati per sostanze comprese in entrambi i gruppi A e B, per questo motivo la somma risultante non viene indicata.

Le non conformità

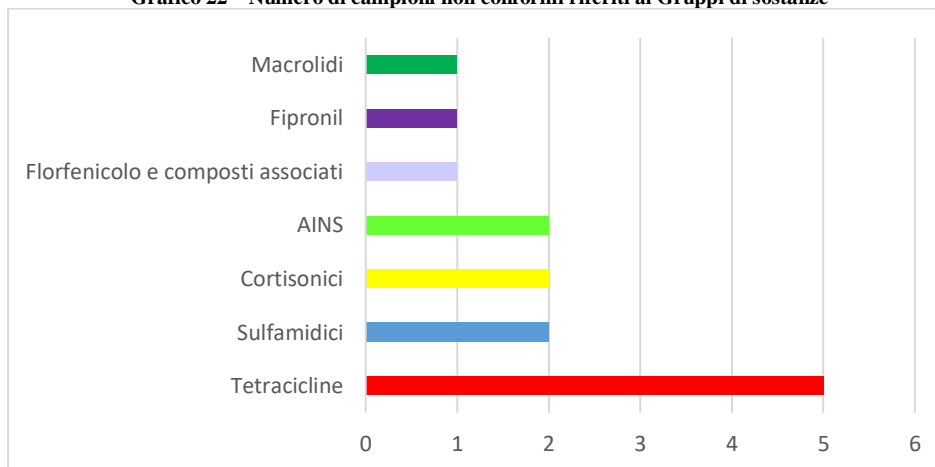
In attuazione del campionamento su sospetto, nel 2023 sono stati riscontrati **14** campioni non conformi, pari al 2.8 % del totale dei campioni prelevati con tale strategia di campionamento, con altrettanti esiti non conformi.

La Tabella 33 riporta i dettagli dei campioni non conformi, rispetto alle categorie animali, ai punti di campionamento e alle sostanze (e Gruppi) responsabili delle non conformità, mentre il Grafico 22 mostra le non conformità riferiti ai Gruppi di sostanze.

Tabella 33 – Dettagli dei campioni non conformi 2023

| | Specie | Categoria | Matrice | Tipo di campionamento | Punto di campionamento | Parametro non conforme | Gruppo | Valore riscontrato (µg/kg) | Conclusioni |
|----|--------|-----------|---------|-------------------------|------------------------|--|--|----------------------------|----------------------------|
| 1 | bovini | vacche | muscolo | Isto-anatomo-patologico | Macello | Sum of oxytetracycline and its 4-epimer | B1a2 Tetracicline | 116 | Contaminazione accidentale |
| 2 | bovini | vacche | muscolo | Clinico-anamnestico | Macello | Sulfamidine | B1a1 Sulfamidici | 239,5 | Motivazioni non note |
| 3 | bovini | vitelloni | fegato | Clinico-anamnestico | Macello | Dexamethasone | B1d2 Cortisonici | 9,74 | Contaminazione accidentale |
| 4 | bovini | vacche | muscolo | MSU | Macello | Sum of oxytetracycline and its 4-epimer | B1a2 Tetracicline | 643 | Contaminazione accidentale |
| 5 | bovini | vacche | muscolo | MSU | Macello | Thiamphenicol | B1a7 Florfenicolo e composti associati | 80 | Trattamento illegale |
| 6 | bovini | vitelloni | muscolo | MSU | Macello | Sum of oxytetracycline and its 4-epimer | B1a2 Tetracicline | 356,7 | Trattamento illegale |
| 7 | bovini | vacche | muscolo | A seguito di positività | Macello | Fipronil (sum fipronil + sulfone metabolite (MB46136) expressed as fipronil) | A3b1 Fipronil | 14 | Contaminazione accidentale |
| 8 | bovini | vacche | muscolo | MSU | Macello | Sulfapyridin | B1a1 Sulfamidici | 338,2 | Trattamento illegale |
| 9 | bovini | vitelloni | fegato | Clinico-anamnestico | Macello | Dexamethasone | B1d2 Cortisonici | 11,2 | Trattamento illegale |
| 10 | bovini | vitelli | muscolo | Clinico-anamnestico | Macello | Flunixin | B1d1 AINS | 78,6 | Trattamento non registrato |
| 11 | bovini | vacche | muscolo | Clinico-anamnestico | Macello | Diclofen (Diclofenac) | B1d1 AINS | 8,27 | Trattamento non registrato |
| 12 | bovini | vitelli | muscolo | Clinico-anamnestico | Macello | Sum of chlortetracyclin and its 4-epimer | B1a2 Tetracicline | 143,7 | Motivazioni non note |
| 13 | bovini | vitelloni | muscolo | MSU | Macello | Sum of oxytetracycline and its 4-epimer | B1a2 Tetracicline | 131,3 | Trattamento non registrato |
| 14 | bovini | vitelloni | muscolo | Clinico-anamnestico | Macello | Tulathromycin | B1a5 Macrolidi | 6116 | Contaminazione accidentale |

Grafico 22 – Numero di campioni non conformi riferiti ai Gruppi di sostanze



Nella Tabella 34 è riportata la distribuzione delle non conformità riferite alle diverse tipologie di campionamento su sospetto.

Tabella 34 – Distribuzione dei campioni non conformi nelle diverse tipologie di campionamento Sospetto 2023

| Tipo di campionamento | A3b1 Fipronil | B1a1 Sulfamidici | B1a2 Tetracicline | B1a5 Macrolidi | B1a7 Florfenicolo e composti associati | B1d1 AINS | B1d2 Cortisonici | Totale |
|-------------------------|---------------|------------------|-------------------|----------------|--|-----------|------------------|-----------|
| Clinico-anamnestico | | 1 | 1 | 1 | | 2 | 2 | 7 |
| Isto-anatomopatologico | | | 1 | | | | | 1 |
| A seguito di positività | 1 | | | | | | | 1 |
| MSU | | 1 | 3 | | 1 | | | 5 |
| Totale | 1 | 2 | 5 | 1 | 1 | 2 | 2 | 14 |

Nella Tabella 35 sono riportate le azioni intraprese a seguito del riscontro delle non conformità per le attività su sospetto, dichiarate dalle autorità competenti nel sistema NSIS/RaDISAN.

Tabella 35 – Azioni intraprese nei casi di non conformità e numero di campioni coinvolti

| Azioni intraprese | Numero di campioni |
|--|--------------------|
| Conseguenze amministrative | 12 |
| Animali e prodotti classificati non adatti al consumo umano | 3 |
| Carcasse messe sotto sequestro al macello | 6 |
| Carcasse/prodotti dichiarati non conformi per il consumo umano | 2 |
| Reati penali | 3 |
| Diniego di aiuti comunitari | 5 |
| Distruzione di animali e prodotti | 4 |
| Indagini di follow-up | 2 |
| Controlli intensificati nell'allevamento | 5 |
| Lotto non immesso sul mercato | 3 |
| Notifica RASFF | 1 |
| Controllo delle registrazioni in allevamento | 7 |
| Altre | 1 |

Tempi di attuazione del PNR 2023

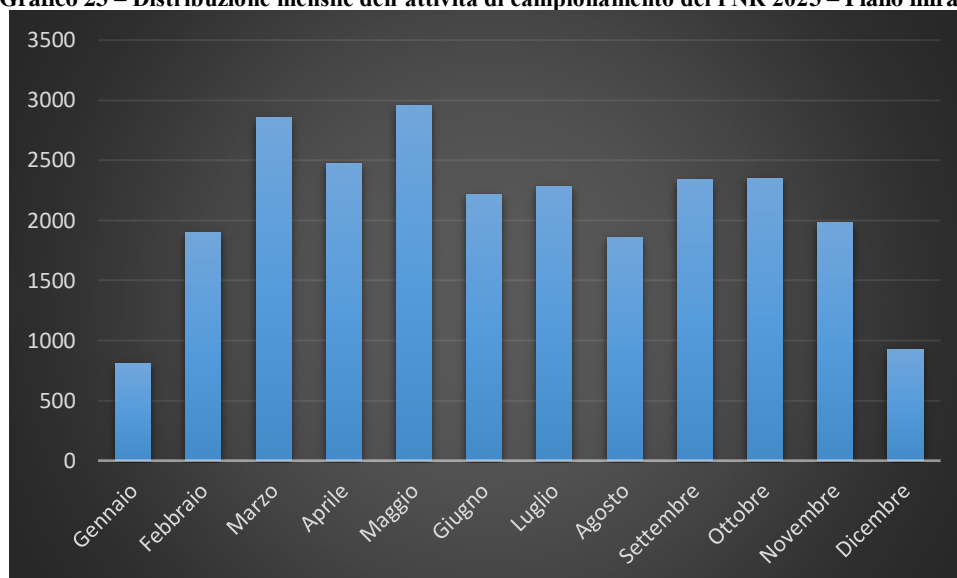
Distribuzione mensile dell'attività di campionamento

Piano Mirato

Sulla base di quanto previsto dalle norme comunitarie, l'attività di campionamento del Piano mirato deve essere effettuata ad intervalli variabili sull'intero arco dell'anno, in modo da consentire un'uniforme distribuzione dei campioni.

Il Grafico 23 mostra la distribuzione mensile delle attività di campionamento in attuazione del Piano mirato 2023 in Italia, da cui si evidenzia il consueto decremento dell'attività osservato per i mesi di gennaio, agosto e dicembre.

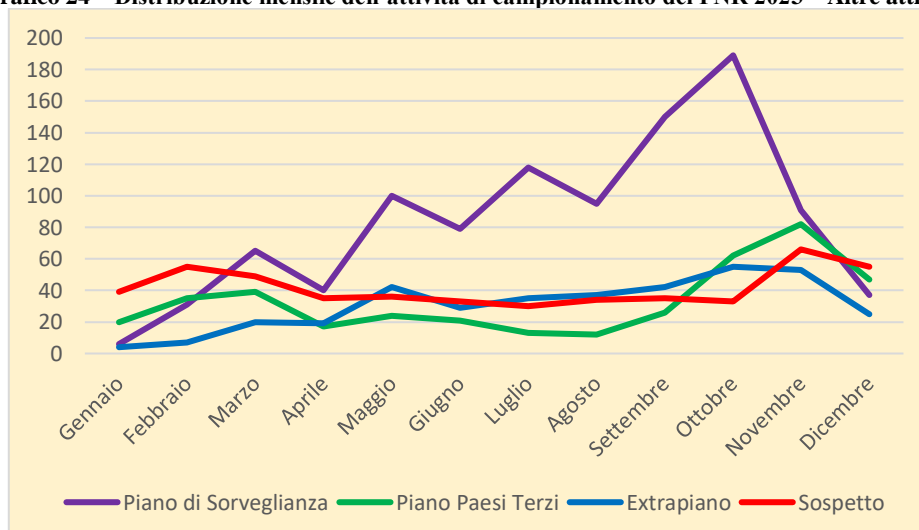
Grafico 23 – Distribuzione mensile dell'attività di campionamento del PNR 2023 – Piano mirato



Altre attività

Nel Grafico 24 è riportata la distribuzione mensile dei campionamenti delle altre attività (Piano di Sorveglianza, Piano Paesi terzi, Extrapiano e attività su sospetto).

Grafico 24 – Distribuzione mensile dell'attività di campionamento del PNR 2023 – Altre attività



Tempi di accettazione

Le procedure del piano prevedono che, per tutte le attività, la consegna del campione al laboratorio debba avvenire nel più breve tempo possibile, comunque entro e non oltre i 2 giorni lavorativi dal prelievo, garantendo la catena del freddo.

Le Tabelle 36 e 37 mostrano, per ogni singola Regione/P.A. e per ogni PCF, la percentuale di campioni prelevati e consegnati al laboratorio con tempi di accettazione adeguati.

Tabella 36 – Percentuale di campioni consegnati nei tempi previsti (Regioni/P.A.)

| Regione/PA | % campioni consegnati nei tempi previsti |
|-----------------------|--|
| Abruzzo | 99,8 |
| Basilicata | 71,6 |
| Calabria | 82,5 |
| Campania | 87,2 |
| Emilia Romagna | 98,5 |
| Friuli Venezia Giulia | 89,3 |
| Lazio | 94,5 |
| Liguria | 97,3 |
| Lombardia | 99,3 |
| Marche | 94,3 |
| Molise | 100,0 |
| Piemonte | 94,5 |
| P.A. Bolzano | 55,8 |
| P.A. Trento | 63,2 |
| Puglia | 73,9 |
| Sardegna | 90,6 |
| Sicilia | 87,9 |
| Toscana | 98,4 |
| Umbria | 90,1 |
| Valle D`Aosta | 100,0 |
| Veneto | 66,0 |

Tabella 37 – Percentuale di campioni consegnati nei tempi previsti (PCF)

| PCF | % campioni consegnati nei tempi previsti |
|----------------------|--|
| Ancona | 100,0 |
| Bari | 80,0 |
| Civitavecchia | 100,0 |
| Genova | 83,2 |
| La Spezia | 100,0 |
| Livorno | 92,3 |
| Milano | 61,5 |
| Napoli | 100,0 |
| Palermo | 100,0 |
| Salerno | 33,3 |
| Trieste | 37,5 |
| Vado Ligure - Savona | 100,0 |
| Venezia Porto | 22,2 |

In generale, si rileva che il 12 % dei campioni prelevati non sono stati consegnati al laboratorio entro e non oltre due giorni lavorativi dal prelievo.

Indicatori dei flussi informativi veterinari e alimentari

Tempi di caricamento dei dati nel sistema informatico (Criterio di copertura)

Al fine di monitorare l'attività in corso d'opera ed eventualmente attivare attività correttive, è stato disposto che entro la fine di ogni bimestre debbano essere inseriti nel sistema informatico NSIS/RaDISAN tutti i dati analitici relativi a campioni prelevati nel bimestre precedente, anche per ottimizzare l'intera procedura, a partire dal campionamento, fino all'inserimento dei dati relativi a prelievo e analisi nel sistema informatico.

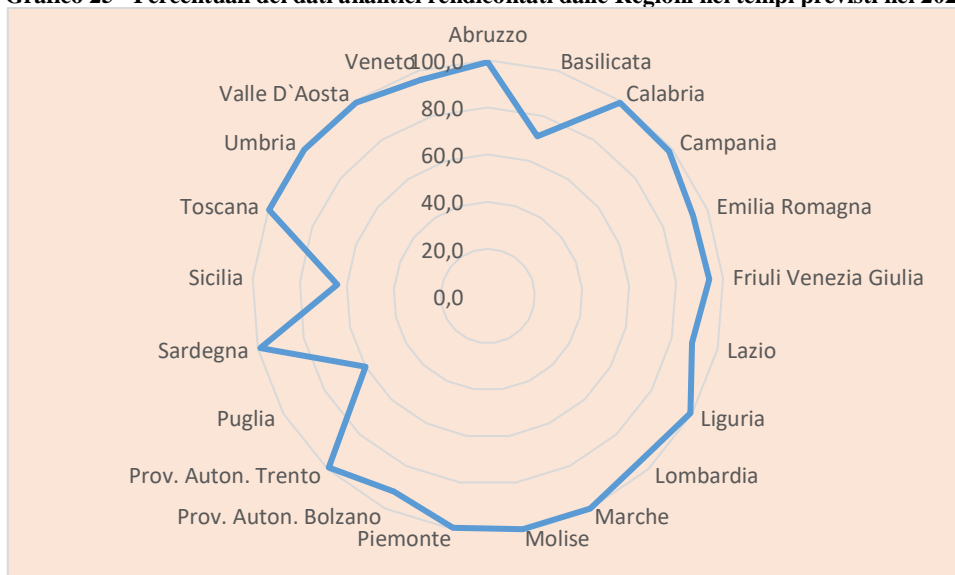
Con l'adozione dei nuovi regolamenti e l'introduzione delle differenti attività, dall'attuazione del PNR 2023 gli indicatori dei flussi informativi veterinari sono rilevati sulle attività del Piano mirato, dell'Extrapiano e dei campionamenti su sospetto.

Nella Tabella 38 sono riportate le percentuali dei dati analitici caricati nel sistema NSIS/RaDISAN nei tempi previsti dalla procedura, relativi a campioni prelevati nel bimestre precedente, di competenza delle diverse Regioni/P.A., con la rappresentazione riportata nel Grafico 25.

Tabella 38 – Percentuale dei dati analitici rendicontati nei tempi previsti dal PNR 2023, distinti per Regioni e Province Autonome, per le attività di Piano mirato, Extrapiano e sospetto

| Regione/P.A. | % di dati analitici trasmessi nei tempi previsti |
|-----------------------|--|
| Abruzzo | 99,2 |
| Basilicata | 70,9 |
| Calabria | 99,4 |
| Campania | 98,3 |
| Emilia Romagna | 93,5 |
| Friuli Venezia Giulia | 94,2 |
| Lazio | 88,9 |
| Liguria | 99,3 |
| Lombardia | 95,3 |
| Marche | 100,0 |
| Molise | 100,0 |
| Piemonte | 99,4 |
| P.A. Bolzano | 91,9 |
| P.A. Trento | 99,3 |
| Puglia | 59,9 |
| Sardegna | 99,0 |
| Sicilia | 63,9 |
| Toscana | 99,7 |
| Umbria | 99,7 |
| Valle d'Aosta | 99,1 |
| Veneto | 96,1 |
| Totale | 94,7 |

Grafico 25 - Percentuali dei dati analitici rendicontati dalle Regioni nei tempi previsti nel 2023



Tempi di analisi (Criterio di qualità)

Le procedure prevedono, dall'accettazione del campione da parte del laboratorio di analisi all'emissione del rapporto di prova, i seguenti tempi analitici:

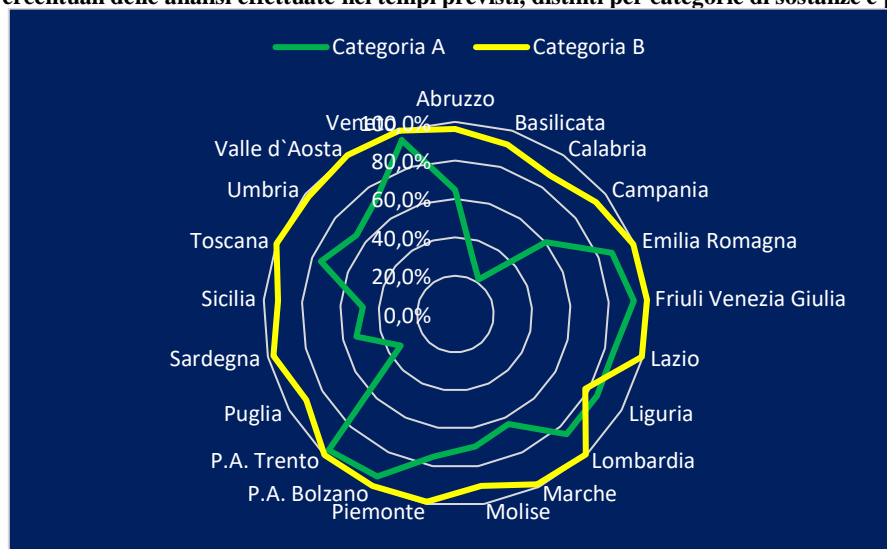
- non superiori ai 10 giorni lavorativi (14 giorni effettivi) per la ricerca di sostanze appartenenti alla categoria A;
- non superiori ai 30 giorni lavorativi (42 giorni effettivi) per le sostanze appartenenti alla categoria B.

La Tabella 39 e il Grafico 26 riportano la percentuale delle determinazioni analitiche refertate nei tempi previsti (dall'accettazione del campione da parte del laboratorio all'emissione del rapporto di prova), distinti per Regioni/P.A. e per categorie di sostanze, per il 2023 (Attuazione Piano mirato, Extrapiano, Sospetto).

Tabella 39 – Percentuali delle analisi refertate nei tempi previsti dal PNR 2023, distinti per categorie di sostanze e per Regioni e Province Autonome (dati Piano mirato, Extrapiano, Sospetto)

| Regione/P.A. | Categoria A | Categoria B |
|-----------------------|--------------|--------------|
| Abruzzo | 64,7% | 96,3% |
| Basilicata | 30,3% | 92,3% |
| Calabria | 21,6% | 87,3% |
| Campania | 60,0% | 93,5% |
| Emilia Romagna | 87,5% | 99,5% |
| Friuli Venezia Giulia | 93,2% | 100,0% |
| Lazio | 84,6% | 99,6% |
| Liguria | 85,0% | 78,0% |
| Lombardia | 85,2% | 99,8% |
| Marche | 63,7% | 98,5% |
| Molise | 69,7% | 90,6% |
| Piemonte | 75,2% | 98,8% |
| P.A. Bolzano | 93,9% | 99,3% |
| P.A. Trento | 96,8% | 100,0% |
| Puglia | 32,8% | 89,7% |
| Sardegna | 52,9% | 97,1% |
| Sicilia | 48,3% | 92,5% |
| Toscana | 75,2% | 99,9% |
| Umbria | 65,7% | 98,0% |
| Valle d'Aosta | 72,8% | 100,0% |
| Veneto | 94,6% | 99,8% |
| TOTALI | 83,3% | 98,9% |

Grafico 26 - Percentuali delle analisi effettuate nei tempi previsti, distinti per categorie di sostanze e per Regioni/P.A.



La rendicontazione dei dati ad EFSA

Secondo le procedure comunitarie (vedi Grafico 27), entro il 30 giugno devono essere trasmessi ad EFSA, secondo il formato SSD2 (Standard Sample Description versione 2.0)¹⁹, i dati relativi ai campionanti effettuati nell'anno precedente per la ricerca di sostanze chimiche, tra cui quelli del Piano Nazionale Residui. Sulla base dei dati trasmessi, EFSA pubblica annualmente²⁰ i risultati del Piano raggiunti da tutti gli Stati Membri.

Grafico 27 – Procedura comunitaria per i flussi di dati – *Milestones* per la trasmissione dei dati ad EFSA

| | |
|--------------------|---|
| 1 March | Data Collection test area available |
| 2 April | Data Collection official opening |
| 30 June | Deadline for full data transmission of all results of all domains |
| 1 July | 'Confirmation document' available for data acceptance |
| 31 August | Deadline for full data correction, validation and acceptance of all results. |
| 1 September | Data collection officially closed |

- **1 March 2024:** Opening of the test data collection in the Data Collection Framework (DCF) in the 'CHEM_MON_SSD2_WF2.TEST' area
- **2 April 2024:** Opening of the official data collection ('CHEM_MON_SSD2_WF2.2024' area). The Validation Dashboards for data summary and visualisation are made available by EFSA in MicroStrategy (sDWH). The 'data rejection' option is also made available in MicroStrategy, but only for *data rejection*
- **1 June 2024:** National Reports (for VMPPR, food additives and contaminants' domains) are available and displayed in MicroStrategy. EFSA supports the data validation process through an initial assessment of the validation and National Reports and contacting data validators for clarifications, if and as needed
- **30 June 2024:** Deadline for the full transmission of data under Directive 96/23 (VMPPR), pesticide residues data, chemical contaminants, and food additives data
- **1 July 2024:** The 'Confirmation document' made available in in MicroStrategy (sDWH) for final *data acceptance*
- **31 August 2024:** Deadline for complete validation of **all data** - i.e. *data acceptance* into the EFSA's sDWH
- **1 September 2024:** ChemMon 2024 data collection closure. No more data correction, validation and acceptance will be possible after 1st September 2024

I dati del PNR 2023 (acronimo inglese VMPPR – Veterinary Medicines Product Residues) sono stati trasmessi secondo la procedura prevista entro il 30 giugno del 2024, validati e accettati nel datawarehouse di EFSA entro il 31 agosto 2023.

¹⁹ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3424>

²⁰ Il report del 2022 è disponibile sul sito: <https://www.efsa.europa.eu/it/supporting/pub/en-8669>

La rendicontazione dei dati alla Commissione europea

I dati del PNR relativi agli alimenti devono essere trasmessi annualmente anche alla Commissione europea anche attraverso il sistema AROC – Annual Report Official Control, che raccoglie i dati (in modo molto più aggregato rispetto al sistema SSD2 dell’EFSA) relativi a tutti i controlli ufficiali effettuati ogni anno dagli Stati Membri sugli alimenti.

I dati sono trasmessi secondo i criteri e il formato di cui al regolamento (UE) 2019/723, per assolvere al debito informativo previsto dall’articolo 113 del regolamento (UE)2017/625, relativo alla relazione annuale del Piano di Controllo Nazionale Pluriennale.

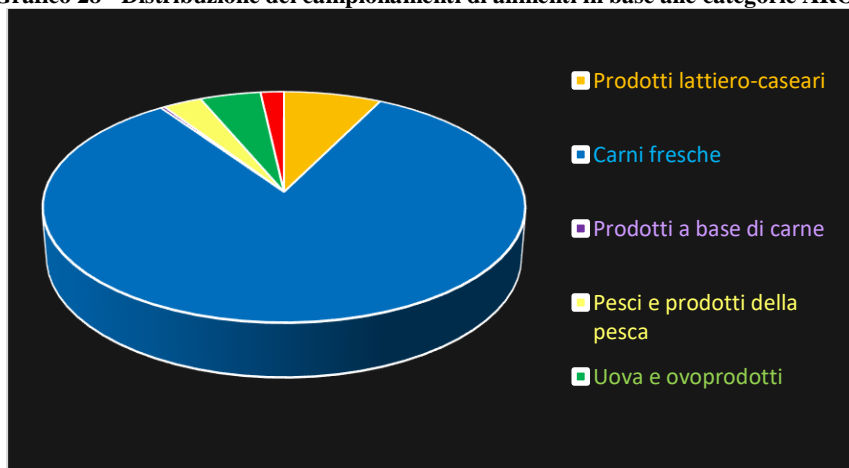
Nella Tabella 40 vengono riportati i dati aggregati secondo le categorie AROC, trasmessi alla Commissione per il 2023 per i residui di farmaci veterinari negli alimenti, indistintamente per tutti i tipi di attività (Piano, Extrapiano e Sospetto), unitamente ai campioni non conformi riscontrati e alle azioni/misure intraprese.

Tabella 40 - Numero di campioni, prelevati e analizzati, e numero di campioni non conformi, con le azioni intraprese dalla Autorità competenti

| Categorie AROC | Numero di campioni prelevati e analizzati | Numero di campioni non conformi | Azioni amministrative | Azioni giudiziarie |
|---|---|---------------------------------|-----------------------|--------------------|
| 1. Prodotti lattiero-caseari | 1487 | | | |
| 9. Carni fresche | | | | |
| Ungulati domestici | 11485 | 26 | 91 | 4 |
| Pollame e lagomorfi | 5115 | 1 | 3 | |
| Selvaggina di allevamento | 17 | | | |
| 11. Prodotti a base di carne | | | | |
| Stomaci, vesciche e intestini trattati | 61 | | | |
| 12. Pesci e prodotti della pesca | | | | |
| Prodotti della pesca | 594 | 2 | 2 | |
| 13. Uova e ovoprodotti | 925 | | | |
| 14. Zucchero, sciroppi, miele ed edulcoranti da tavola | 357 | 1 | 5 | |

Nel Grafico 28 è riportata la distribuzione dei campionamenti di alimenti secondo le macrocategorie previste dal sistema AROC.

Grafico 28 - Distribuzione dei campionamenti di alimenti in base alle categorie AROC



Gli altri 7.161 campioni del PNR 2023, prelevati su matrici non alimentari (acqua di abbeverata, bulbi oculari, mangimi, pelo, plasma, siero, tiroide, urine) non sono stati trasmessi alla Commissione attraverso il sistema AROC, che prevede esclusivamente matrici alimentari, ma sono stati comunque trasmessi ad EFSA per assolvere al debito informativo della specifica normativa di settore.

Riflessioni sull'implementazione del PNR 2023 e considerazioni per gli sviluppi futuri

Il 2023 è stato il primo anno di attuazione dei regolamenti (UE) 2022/1644 e 2022/1646, che hanno portato diverse novità nelle attività del Piano Nazionale Residui, tradizionalmente radicato nel territorio da anni in attuazione del d.lgs 158/2006 e della direttiva (CE) 96/23.

Le novità principali dei regolamenti sono state le seguenti:

- 1) eliminazione delle ricerche dei contaminanti e pesticidi e focalizzazione solo sulle ricerche di sostanze farmacologicamente attive, autorizzate come medicinali veterinari o come additivi per mangimi, non autorizzate o vietate;
- 2) articolazione del Piano Nazionale Residui in tre linee di attività pianificata:
 - a) **Piano mirato**: piano nazionale di controllo della produzione, basato sul rischio, per la verifica della conformità degli animali e degli alimenti di origine animale prodotti negli Stati membri:
 - alla legislazione dell'Unione, che disciplina l'uso delle sostanze farmacologicamente attive;
 - ai limiti massimi di residui e ai livelli massimi applicabili negli alimenti;
 - b) **Piano di sorveglianza**: piano nazionale di sorveglianza della produzione UE, attraverso un monitoraggio casuale per un'ampia gamma di sostanze farmacologicamente attive;
 - c) **Piano Paesi Terzi**: piano nazionale di controllo degli animali e dei prodotti di origine animale importati da Paesi Terzi, basato sul rischio, volto a verificare la conformità alla legislazione dell'Unione sull'uso di sostanze farmacologicamente attive, autorizzate o vietate, e la conformità ai limiti massimi di residui e ai livelli massimi;
- 3) introduzione di nuovi soggetti attuatori del PNR, in particolare i veterinari dei PCF – Posti di Controllo Frontalieri, per l'attuazione del Piano Paesi Terzi;
- 4) nuovi raggruppamenti di specie animali e di sostanze chimiche, nonché introduzione di nuove specie animali oggetto di controllo (come rettili e insetti, non applicabili per ora in Italia per mancanza di attività produttive e di flussi di importazione);
- 5) diminuzione sensibile delle attività di campionamento prevista dai criteri introdotti con i nuovi regolamenti, per il contenimento e l'ottimizzazione delle risorse, a fronte di un numero molto limitato di non conformità riscontrate negli anni precedenti.

In merito a questo ultimo punto, solo a titolo informativo, al fine di quantificare la riduzione delle attività conseguenti ai nuovi criteri definiti dai regolamenti (UE) 2022/1644 e 2022/1646 per le attività programmate, si riporta di seguito una tabella (Tabella 41) contenente l'andamento dei campionamenti nel corso degli ultimi 4 anni, illustrato graficamente nel Grafico 29.

Tabella 41 - Numero di campionamenti effettuati, rispetto al numero minimo e al numero programmato, nell'ultimo quadriennio

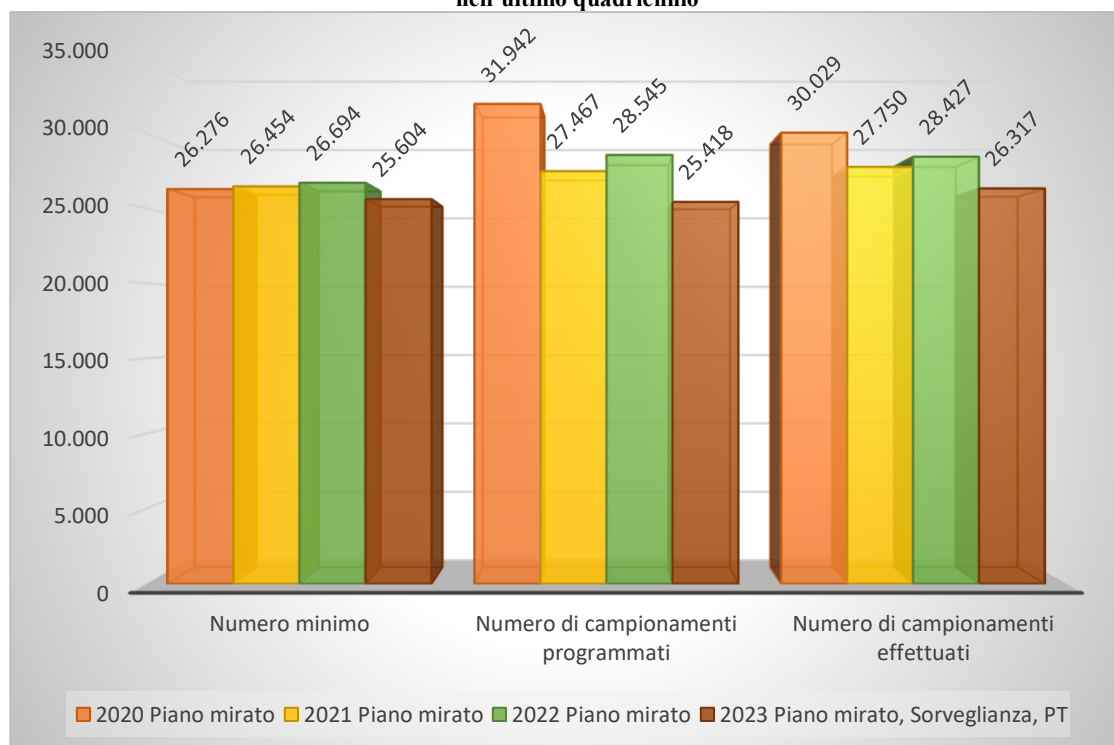
| Anno | Tipo di Piano | Numero minimo | Numero di campionamenti programmati | Numero di campionamenti effettuati | Numero di determinazioni analitiche |
|------|--------------------|---------------|-------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|
| 2020 | Piano | 26.276 | 31.942 | 30.029 | 321.617 |
| 2021 | Piano | 26.454 | 27.467 | 27.750 | 357.994 |
| 2022 | Piano | 26.694 | 28.545 | 28.427 | 409.829 |
| 2023 | Tutte le attività* | 25.604 | 25.418 | 26.317 | 348.677 |

*di cui:

| | | | | | |
|------|-----------------------|--------|--------|--------|---------|
| 2023 | Piano mirato | 24.207 | 24.872 | 24.931 | 308.872 |
| 2023 | Piano di sorveglianza | 1.050 | 1.100 | 1.018 | 29.669 |
| 2023 | Piano Paesi Terzi | 347 | 436 | 368 | 10.136 |

In particolare, rispetto al 2022 si registra una diminuzione di campionamenti pari al 10 %, con una corrispondente diminuzione di determinazioni analitiche pari al 20 %.

Grafico 29 - Numero di campionamenti effettuati, rispetto al numero minimo e al numero programmato, nell'ultimo quadriennio



In linea generale il sistema italiano ha fronteggiato in modo estremamente efficace il cambiamento delle procedure conseguenti alle nuove norme, grazie sia al coordinamento puntuale e costante tra gli attori a tutti i livelli, sia al buon funzionamento del sistema informatico RaDISAN, avviato dal 2022, che ha permesso un monitoraggio quasi in tempo reale delle attività, consentendo interventi correttivi in corso d'opera.

Proficua è stata in particolare la collaborazione tra il Ministero e le autorità regionali e locali, i laboratori del territorio e il Laboratorio Nazionale di Riferimento, sinergia che ha permesso in ogni momento la risoluzione delle inevitabili criticità legate ai cambiamenti di procedure e all'introduzione di nuove attività.

Gli obiettivi europei sono stati in massima parte raggiunti, continuando a garantire un'elevata attenzione nei confronti dei consumatori italiani e della sicurezza degli alimenti in circolazione.

Le principali criticità sono state rilevate nel Piano di Sorveglianza, in quanto:

- 1) non sono stati centrati del tutto gli obiettivi europei (96.9 %) e nazionali (92.5 %);
- 2) non è stato garantito il 75 % delle ricerche delle sostanze di categoria B, ma solo il 72.4 %;
- 3) sono state ricercate molecole appartenenti a Gruppi non richiesti, in particolare del gruppo A;
- 4) non sono stati forniti risultati quantitativi per concentrazioni inferiori al limite massimo di residuo, ove rilevati, necessari per la stima dell'esposizione dei consumatori.

Sulla base dell'esperienza maturata nel primo anno di attuazione del nuovo PNR, si rileva l'esistenza di alcune criticità che devono essere attenzionate e affrontate per migliorare il sistema dei controlli e garantire appieno quanto previsto dalle norme europee.

In particolare:

- 1) Si raccomanda di utilizzare verbali di prelievo che riportino tutte le informazioni previste dal PNR, compresa l'intestazione che descrive la precisa attività nell'ambito della quale il campione è prelevato (Piano mirato, Piano di Sorveglianza, Piano Paesi Terzi, etc...): in tal modo si facilita l'individuazione e la corretta registrazione del campionamento al momento dell'accettazione presso il laboratorio, per garantire tutte le attività successive.

- 2) Per le attività programmate è necessario che a tutti i livelli (dal prelevatore al laboratorio) ci si attenga a quanto riportato nelle tabelle di programmazione del PNR, in termini di matrici, specie, categorie, molecole o gruppi di sostanze. Per ogni deviazione dall'attività programmata, il campione non deve essere accettato dal laboratorio e deve essere dichiarato non idoneo per l'analisi.
- 3) È necessario attenersi esclusivamente alle ricerche delle sostanze farmacologicamente attive oggetto del PNR, sia in fase di compilazione del verbale di prelievo che al momento dell'effettuazione dell'analisi chimica, evitando di richiedere e/o ricercare sostanze estranee al PNR (in particolare pesticidi e contaminanti).
- 4) Per le attività programmate, il quesito diagnostico (molecola o gruppo di sostanze) da riportare nel verbale di prelievo deve coincidere con quanto riportato nelle tabelle di programmazione. Nel caso in cui nel verbale sia indicato un gruppo di sostanze, occorre far riferimento all'elenco di molecole riportate per ogni singolo gruppo nella tabella prestazioni analitiche. La stessa tabella deve essere presa in considerazione per assicurare le prestazioni analitiche in essa riportate.
- 5) Per il Piano Paesi Terzi si raccomanda di non conteggiare ai fini dell'attuazione del programma i campioni prelevati da prodotti provenienti da Paesi con i quali l'Unione ha concluso accordi di equivalenza per i controlli fisici, in quanto fuori dall'ambito di applicazione del PNR (ai sensi dell'Allegato III del regolamento (UE) 2022/1646).
- 6) Nel caso in cui la non conformità di un campione sia riferibile ad un parametro somma (ad esempio *Somma di ossitetraciclina e suo 4-epimero*), le parti di somma che lo compongono (nell'esempio *ossitetraciclina* e il suo epimero) devono essere riportati in RaDISAN con l'evalcode J029A (risultato non valutato), al fine di evitare la duplicazione di esiti non conformi allineando la valutazione a quella di EFSA.
- 7) Nel caso in cui la valutazione finale di un campione sia differente dalla valutazione analitica riportata in RaDISAN (ad esempio nel caso in cui l'esito di controperizia o controversia ribalti una valutazione non conforme, oppure nel caso in cui l'Autorità competente accerti un trattamento illecito a fronte di un esito analitico inferiore al limite massimo di residuo) l'Autorità regionale deve popolare il campo evalInfo_resAsses in fase di validazione. Gli unici valori consentiti per tale campo sono J037A (conforme) e J038A (non conforme).
- 8) Si raccomanda il rispetto di tutte le tempistiche previste dalle procedure del Piano, dalla consegna del campione al laboratorio, all'effettuazione dell'analisi chimica e al caricamento dei dati nel sistema informatico RaDISAN.

Osservazioni del Laboratorio Nazionale di Riferimento

In merito alle attività effettuate si osserva che le combinazioni matrice/sostanza da ricercare riportate nella tabella "prestazioni analitiche" sono state selezionate sulla base dei seguenti criteri:

- a) richiesta di copertura da parte dei laboratori europei;
- b) eventuali esigenze di controllo sollecitate dalla autorità competente o derivanti da indicazioni extranazionali (allerta);
- c) disponibilità di metodiche analitiche in grado di assicurare le prestazioni analitiche richieste (da norme o da indicazioni prescrittive dei laboratori europei).

Nel contesto delle attività effettuate il sistema analitico nazionale ha garantito nella quasi totalità dei casi il soddisfacimento dei parametri indicati nella tabella "prestazioni analitiche". Questo aspetto è indicatore dello sforzo effettuato dai laboratori che, per raggiungere tale obiettivo, sono stati chiamati a percorsi di verifica delle metodiche in uso e loro adeguamento anche attraverso il passaggio a tecniche analitiche più performanti.

In particolare giova sottolineare la disponibilità di metodiche in grado di raggiungere livelli di quantificazione per i principi attivi autorizzati inferiori o uguali al 10% degli MRL e metodiche in

grado di ridurre significativamente i livelli di individuazione di sostanze vietate nelle diverse matrici. A questo si aggiunga la progressiva diffusione di metodiche analitiche multi-analita in grado, anche in prospettiva, di intercettare un numero sempre più elevato di principi attivi in uno stesso campione. Questa ultima considerazione deve essere tuttavia accompagnata da un richiamo all'utilizzo dei metodi in funzione dei diversi obiettivi dei piani attenendosi scrupolosamente alle indicazioni programmatiche riportate nel PNR al fine di assicurare il necessario grado di armonizzazione su tutto il territorio nazionale.