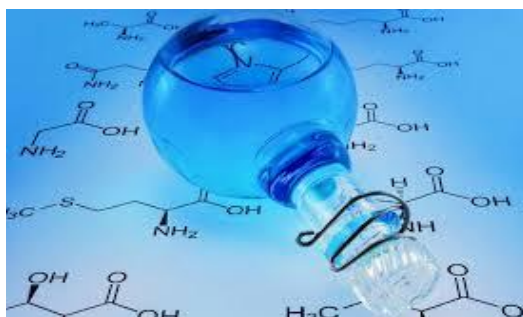




Ministero della Salute

Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione
Ufficio 8



PIANO NAZIONALE PER LA RICERCA DEI RESIDUI

RELAZIONE CONTENENTE I RISULTATI DELL'ANNO 2020

A cura di:
Giovanni Mattalia
Francesca Roberti
Clara Ventre
Michele de Martino
Giovanni Cardelli

Sommario

Introduzione.....	4
<i>Tipi di piano.....</i>	<i>6</i>
<i>Analisi e flusso dati.....</i>	<i>6</i>
L'attività del PNR 2020 in Italia	8
<i>Attività globale.....</i>	<i>8</i>
<i>Campioni non idonei.....</i>	<i>12</i>
Il Piano.....	13
<i>Le attività del campionamento.....</i>	<i>13</i>
<i>Le attività regionali del campionamento</i>	<i>15</i>
<i>Le attività di campionamento coordinate dagli UVAC.....</i>	<i>17</i>
<i>L'attività analitica.....</i>	<i>18</i>
<i>Le non conformità.....</i>	<i>19</i>
<i>Le conclusioni e le azioni a seguito di non conformità.....</i>	<i>22</i>
L'Extrapiano.....	23
<i>Le attività di campionamento.....</i>	<i>23</i>
<i>L'attività analitica.....</i>	<i>25</i>
<i>Le non conformità.....</i>	<i>26</i>
<i>Le conclusioni e le azioni a seguito di non conformità.....</i>	<i>26</i>
Il sospetto.....	27
<i>Le attività di campionamento.....</i>	<i>27</i>
<i>L'attività analitica.....</i>	<i>28</i>
<i>Le non conformità.....</i>	<i>29</i>
<i>Le conclusioni e le azioni a seguito di non conformità.....</i>	<i>29</i>
Tempi di attuazione del PNR 2020.....	31
<i>Distribuzione mensile dell'attività di campionamento del Piano Mirato.....</i>	<i>31</i>
<i>Tempi di accettazione.....</i>	<i>31</i>
<i>Tempi di analisi.....</i>	<i>32</i>
<i>Tempi di caricamento dei dati nel sistema informatico.....</i>	<i>34</i>
Un focus sugli antibiotici.....	36
Criticità nell'implementazione del PNR 2020 e considerazioni per gli sviluppi futuri....	39
Appendice 1.....	40
<i>Campioni non conformi – Piano mirato.....</i>	<i>40</i>
<i>Campioni non conformi –Extrapiano.....</i>	<i>41</i>
<i>Campioni non conformi – Sospetto.....</i>	<i>41</i>

Introduzione

Il Piano Nazionale Residui (di seguito *PNR*) è un piano di controllo che si attua in Italia per ricercare i residui delle sostanze farmacologicamente attive e di contaminanti chimici negli animali vivi, nei loro escrementi e nei fluidi biologici, negli alimenti per animali e nell'acqua di abbeveraggio nonché nei tessuti e negli alimenti di origine animale.

Il campionamento si effettua nella fase di allevamento degli animali e nella fase di prima trasformazione dei prodotti di origine animale.

Gli obiettivi del PNR sono i seguenti:

- 1) svelare i casi di somministrazione illecita di sostanze vietate;
- 2) evidenziare i casi di somministrazione di sostanze non autorizzate o 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 comunitarie e nazionali, per i medicinali veterinari, per i prodotti fitosanitari e per i contaminanti ambientali.

Il PNR si struttura tenendo conto di quanto stabilito dal decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, e successive modifiche, recante attuazione dei provvedimenti comunitari:

- **direttiva 96/22/CE** concernente il divieto d'utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze β -agoniste nelle produzioni animali;
- **direttiva 96/23/CE** concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti (abrogata dal regolamento n. 625/2017, i cui allegati, su cui si struttura il PNR, sono in vigore fino a dicembre 2022);
- **decisione 97/747/CE** che fissa i livelli e le frequenze di prelievo di campioni per il controllo di talune sostanze e dei loro residui in alcuni prodotti di origine animale;
- **decisione 98/179/CE** recante modalità d'applicazione per il prelievo ufficiale di campioni al fine della sorveglianza di talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei prodotti di origine animale (in vigore fino al 9 giugno 2021, in quanto abrogata dal regolamento (UE) 2021/808);
- **regolamento (UE) n. 625/2017**, in particolare l'articolo 150, recante le misure transitorie concernenti l'abrogazione della direttiva 96/23/CE;
- **regolamento (UE) n. 2019/2090** recante le indicazioni sulla gestione delle non conformità.

Il Ministero della Salute (di seguito denominato *Ministero*) - Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione - è responsabile per:

- l'elaborazione del PNR;
- il coordinamento delle attività dei servizi centrali e regionali incaricati della sorveglianza sui residui;
- la raccolta delle informazioni necessarie a valutare le misure adottate e i risultati ottenuti;
- la trasmissione alla Commissione europea e ad EFSA delle informazioni sul Piano e dei risultati annuali.

Il PNR viene elaborato annualmente, in collaborazione con le Regioni e le Province Autonome, i Laboratori Nazionali di Riferimento per i residui e gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, tenendo conto di:

- specifiche richieste della Commissione europea e dei Laboratori Europei di Riferimento per i residui;
- non conformità riscontrate negli anni precedenti;
- variazione delle realtà produttive territoriali;

- segnalazioni di allerta, attivate negli anni precedenti, relative a residui chimici in alimenti e mangimi;
- aggiornamenti scientifici e/o normativi;
- qualsiasi altro elemento ritenuto utile ai fini della sorveglianza dei residui (attività dei NAS, indicazioni da parte della Sezione per la farmacovigilanza sui medicinali veterinari del Comitato Tecnico per la Nutrizione e la Sanità Animale, dati di utilizzo dei farmaci, ecc.).

Le categorie animali e i prodotti di origine animale oggetto di indagine nel PNR sono i seguenti: bovini, suini, ovi-caprini, equini, volatili da cortile, conigli, selvaggina allevata, selvaggina cacciata, acquacoltura, latte, uova e miele.

I gruppi di sostanze chimiche da ricercare, previsti dall'allegato I del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, sono riportati nella Tabella 1.

Tabella 1 – Allegato I del D.lgs. del 16 marzo 2006, n. 158

Categoria A	Sostanze ad effetto anabolizzante e sostanze non autorizzate
	A1 - Stilbeni, loro derivati e loro sali ed esteri
	A2 - Agenti antitiroidei
	A3 - Steroidi
	A4 - Lattoni dell'acido resorcilico (compreso lo zeranolo)
	A5 - β -agonisti
	A6 - Sostanze incluse nell'All. IV del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio, del 26 giugno 1990 (ora abrogato dal regolamento (CE) n. 470/2009 e regolamento (UE) n. 37/2010)
Categoria B	Medicinali veterinari e agenti contaminanti
	B1 - Sostanze antibatteriche, compresi sulfamidici e chinolonici
	B2 - Altri prodotti medicinali veterinari
	B2a - antelmintici B2b - coccidiostatici, compresi i nitroimidazoli B2c - carbammati e piretroidi B2d - tranquillanti B2e - antinfiammatori non steroidei (AINS) B2f - altre sostanze esercitanti un'attività farmacologica
	B3 - Altre sostanze e agenti contaminanti per l'ambiente
	B3a - composti organoclorurati, compresi i PCB B3b - composti organofosforati B3c - elementi chimici B3d - micotossine B3e - coloranti B3f - altri

Nell'ambito delle attività del PNR si ricercano le sostanze appartenenti ai gruppi sopra riportati, nelle categorie di animali vivi o prodotti di origine animale, ai livelli ed alle frequenze di campionamento previsti dalle norme vigenti.

Il campionamento è eseguito in maniera imprevista, inattesa e in momenti non fissi e in giorni non particolari della settimana, ad intervalli variabili distribuiti sull'intero arco dell'anno, adoperando ogni precauzione atta a garantire che il “*fattore sorpresa*” nei controlli sia costante. I campioni prelevati in attuazione del PNR sono campioni *mirati*¹, vale a dire prelevati con lo scopo di ricercare evidenze di trattamento illecito o verificare la conformità con:

¹Per campione mirato si intende un campione prelevato con lo scopo di svelare un trattamento illecito o verificarne la conformità dei residui con i limiti massimi fissati dalle pertinenti normative. Ciò significa che la scelta del campione deve tener conto di alcuni criteri minimi quali sesso, età, specie, tipo di allevamento, momento produttivo e di ogni altra informazione utile, che possono condurre ad un aumento delle probabilità di rivelare la presenza di residui. Questo approccio differisce dal campionamento casuale in cui il campione è prelevato secondo considerazioni statistiche allo scopo di ottenere dati rappresentativi per valutare l'esposizione del consumatore a specifiche sostanze.

- i limiti massimi di residui delle sostanze farmacologicamente attive - Regolamento (UE) n. 37/2010 e successive modifiche;
- i limiti massimi di residui definiti per le sostanze contenute nei prodotti fitosanitari - Regolamento (CE) n. 396/2005 e successive modifiche;
- i tenori massimi definiti per i coccidiostatici ed istomonostatici - Regolamento (CE) n. 124/2009 e successive modifiche, regolamenti comunitari concernenti l'impiego di additivi per mangimi ai sensi del regolamento (CE) n. 1831/2003;
- i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari - regolamento (CE) n. 1881/2006 e successive modifiche.

Tipi di piano

Nell'ambito del PNR sono previsti tre tipi di attività:

- Piano
- Extrapiano
- Sospetto

Il *Piano* propriamente detto comporta il prelievo di campioni mirati, pianificati dal Ministero per i diversi settori produttivi sulla base dell'entità delle produzioni nazionali e regionali, secondo i requisiti stabiliti dalle norme europee.

L'*Extrapiano* è predisposto dal Ministero o dalle Regioni nei casi di specifiche esigenze nazionali o locali, al fine di intensificare i controlli per la ricerca di sostanze chimiche in specie/categorie animali, prodotti di origine animale/matrici, già previsti dal piano.

Anche i campioni programmati come Extrapiano sono mirati.

Il campionamento su *Sospetto* prevede il prelievo di campioni nei casi in cui ci sia motivo di sospettare la presenza di residui. Il campionamento può essere causato da una prima positività riscontrata nell'ambito del Piano o dell'Extrapiano, può essere di tipo clinico-anamnestico, laddove il veterinario al momento del prelievo rilevi indizi di alterazioni cliniche o modifiche di organi e tessuti, oppure causato da esiti diagnostici sospetti al test istologico o in caso di macellazioni speciali d'urgenza.

Analisi e flusso dati

I campioni sono prelevati dai Servizi Veterinari delle Autorità Sanitarie Locali e quindi 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 provvede all'inserimento nel sistema informativo NSIS/PNR, con cadenza bimestrale, di tutti i dati relativi ai campioni di propria competenza territoriale, anche per analisi effettuate da un altro laboratorio.

Gli Assessorati delle regioni o delle province autonome verificano le informazioni presenti nel sistema, inseriscono le informazioni sulle azioni intraprese nei casi di non conformità e le conclusioni della valutazione, provvedono alla convalida 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 2020 è stata rendicontata nel sistema NSIS – Nuovo Sistema Informativo Sanitario, 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. Tale formato permette di acquisire informazioni di dettaglio in merito al campionamento e all'analisi, unitamente alle informazioni sulle azioni conseguenti ai riscontri di non conformità.

La presente relazione contiene un'elaborazione nazionale basata sui dati disponibili nel sistema informativo NSIS/PNR, che, secondo le nuove procedure comunitarie, devono essere trasmessi ad EFSA entro la scadenza prevista del 30 giugno 2021, e su cui viene effettuata la valutazione da parte di EFSA e della Commissione europea.

L'attività del PNR 2020 in Italia

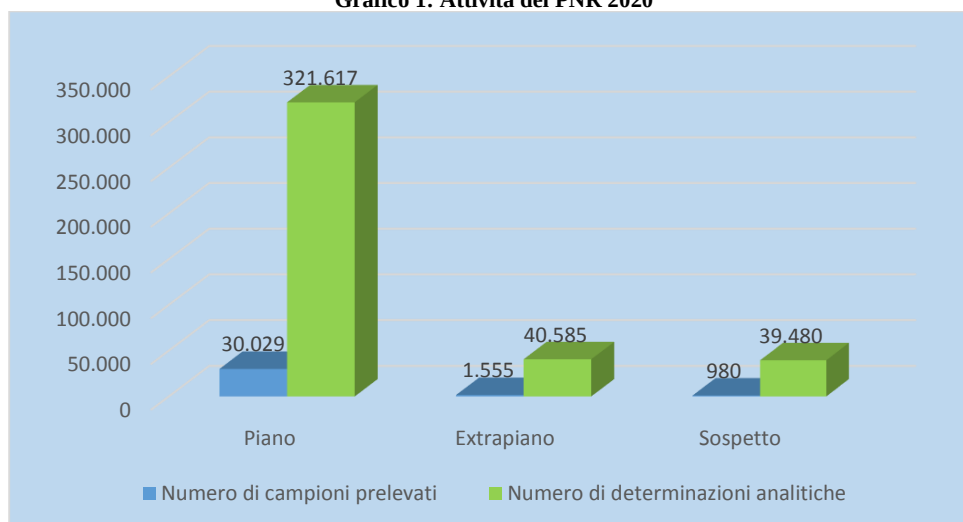
Attività globale

Nell'ambito dell'intera attività del Piano Nazionale Residui, nel 2020 sono stati prelevati **32.564** campioni, per un totale di **401.682** determinazioni analitiche, ripartiti come indicato nella Tabella 2 e nel Grafico 1:

Tabella 2: Attività del PNR 2020 – Campioni e determinazioni analitiche

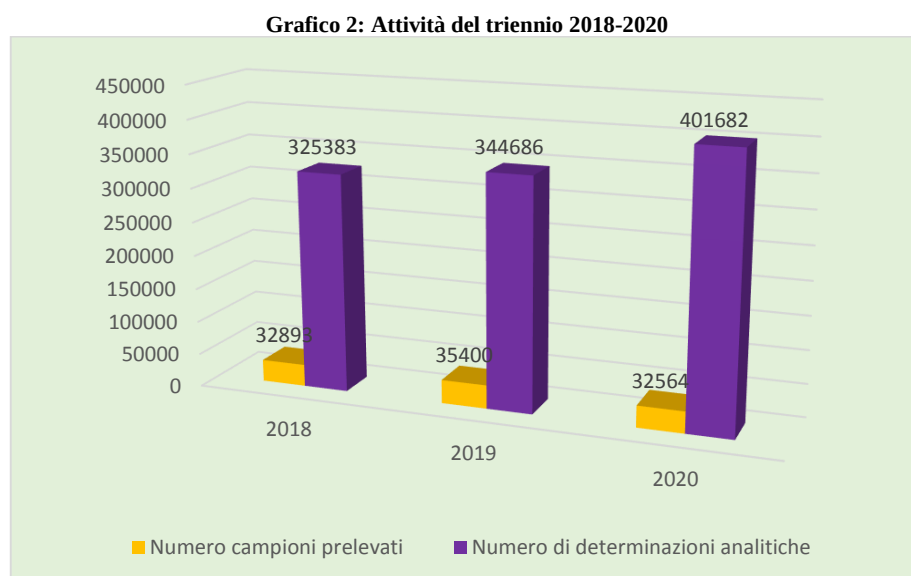
Tipo di Piano	Numero di campioni prelevati	Numero di determinazioni analitiche
Piano	30.029	321.617
Extrapiano	1.555	40.585
Sospetto	980	39.480
TOTALE	32.564	401.682

Grafico 1: Attività del PNR 2020



Tenendo conto che il 2018 è stato il primo anno di adozione del nuovo sistema di raccolta dati NSIS/PNR con il formato SSD2, nel Grafico 2 è riportato l'andamento dell'attività globale nel triennio 2018-2020.

Dall'esame del grafico si rileva una sostanziale costanza nel numero di campioni prelevati, con una leggera flessione nell'ultimo anno, ma con un aumento negli anni del numero di determinazioni analitiche.

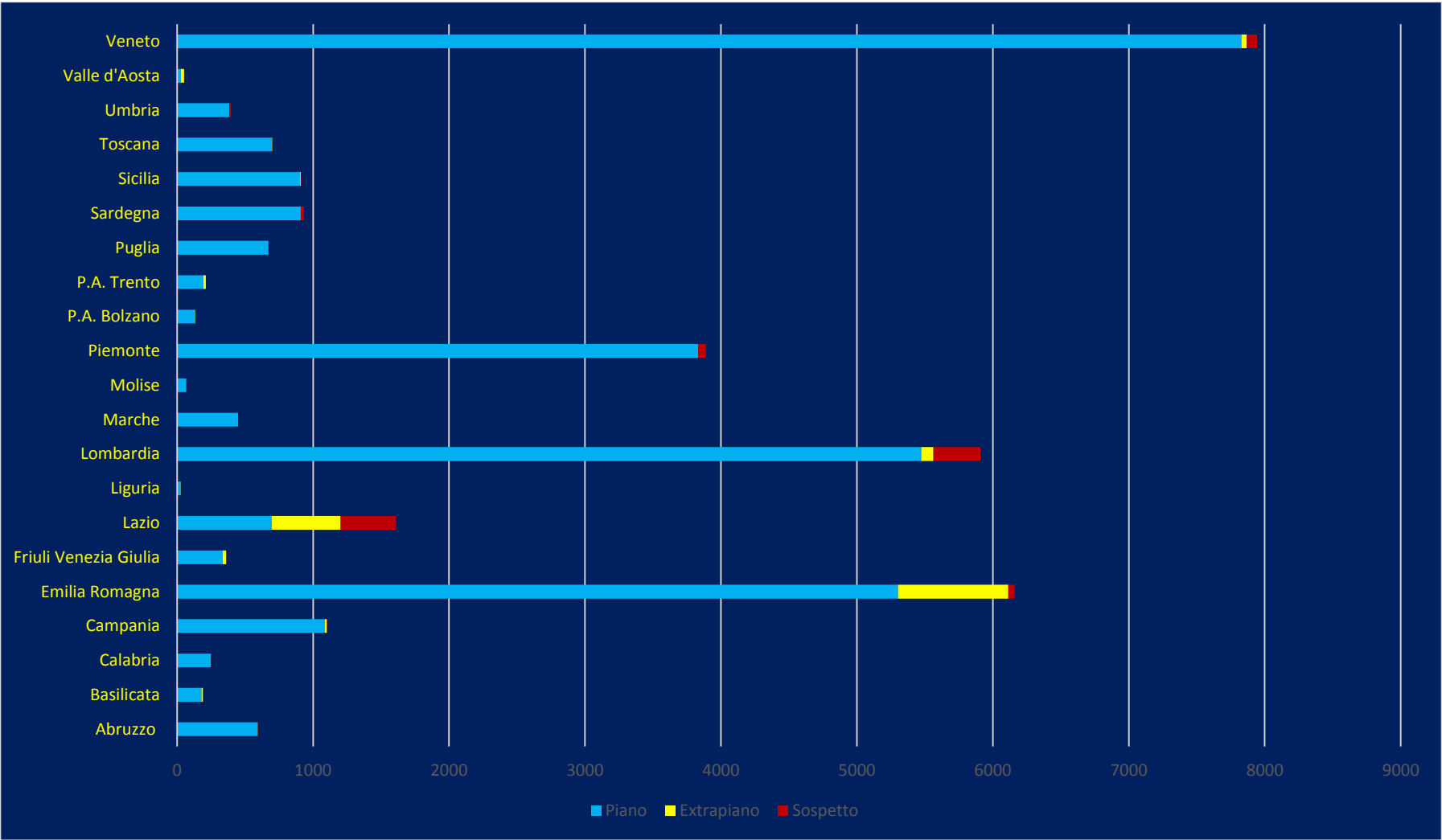


Nella Tabella 3 è riportata la panoramica dei campioni prelevati relativamente al tipo di piano, al punto di campionamento e ai settori produttivi, mentre nella Tabella 4 è riportata una panoramica di tutti i campioni, prelevati nell'ambito delle tre attività, in ogni regione/P.A.

Tabella 3: Attività PNR 2020 – Panoramica dei campioni prelevati

Tipo di piano		Luogo Prelievo		Settore produttivo													
		Acquacoltura	Bovini	Conigli	Equini	Latte bovino	Latte ovicaprino	Latte bufalino	Miele	Ovicapri	Selvaggina allevata	Selvaggina cacciata	Suini	Uova	Volatili da cortile	Totali	
Piano	Allevamento	670	4614	35	22	915	308	230	223	28	0	0	182	834	684	8745	
	Cacciato	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	122	0	0	0	122	
	Macello	0	8179	258	462	0	0	0	0	772	151	0	5159	0	5835	20816	
	Stabilimento	0		0	0	4	0	1	75	0	0	0	0	266	0	346	
	Totale:	670	12793	293	484	919	308	231	298	800	151	122	5341	1100	6519	30029	
Extrapiano	Allevamento	5	27	7	1	602	166	71	75	0	0	0	10	56	28	1048	
	Cacciato	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	0	0	0	5	
	Macello	0	128	37	22	0	0	0	0	26	2	0	141	0	35	391	
	Stabilimento	1	0	0	0	81	0	0	27	0	0	0	0	2	0	111	
	Totale:	6	155	44	23	683	166	71	102	26	2	5	151	58	63	1555	
Sospetto	Allevamento	4	147	1	3	80	27	4	9	0	0	0	3	1	4	283	
	Macello	0	653	0	6	0	0	0	0	5	0	0	30	0	2	696	
	Stabilimento	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	
	Totale:	4	800	1	9	80	27	4	10	5	0	0	33	1	6	980	
TOTALI			680	13748	338	516	1682	501	306	410	831	153	127	5525	1159	6588	32564

Tabella 4: Attività PNR 2020 – Panoramica dei campioni prelevati in ogni singola regione/P.A.



Nell'ambito dell'intera attività, sono stati riscontrati 47 campioni non conformi, così ripartiti (Tabella 5):

Tabella 5: Attività PNR 2020 – Campioni ed esiti non conformi

Tipo di Piano	Numero di campioni non conformi	% di non conformità rispetto ai campioni prelevati nel singolo Piano	Esiti analitici non conformi²
Piano	27	0.1 %	29
Extrapiano	2	0.1 %	3
Sospetto	18	1.8 %	19

Trattandosi di non conformità riscontrate in attività con strategie di campionamento differenti, non è significativo raffrontare il numero totale delle non conformità con il numero totale di campioni prelevati.

Il dettaglio delle attività connesse con i differenti tipi di piano è riportato nei capitoli seguenti.

Campioni non idonei

Su 117 campioni prelevati non è stato possibile effettuare l'analisi in quanto il campionamento non è risultato idoneo per diverse motivazioni, sotto riportate (Tabella 6).

Tabella 6: Campioni non idonei

Numero campioni	Motivazioni della non idoneità
10	Aliquote errate
3	Campioni annullati dalla ASL
18	Campione conferito oltre due giorni lavorativi
15	Cattivo stato di conservazione
6	Confezionamento irregolare
15	Matrice non prevista dal PNR
14	Quantitativo insufficiente
3	Verbale non correttamente compilato
5	Altro

Rispetto allo scorso anno, si rileva un decremento del numero di campioni non idonei, che denota un miglioramento nelle procedure di campionamento.

² Ogni campione può essere non conforme per uno o più esiti analitici.

Il Piano

Le attività del campionamento

Il Piano mirato prevede una pianificazione ministeriale del numero di campionamenti, effettuata sulla base delle produzioni nazionali, che vengono distribuiti alle regioni/P.A. in considerazione delle produzioni regionali, per assicurare il rispetto dei requisiti minimi comunitari.

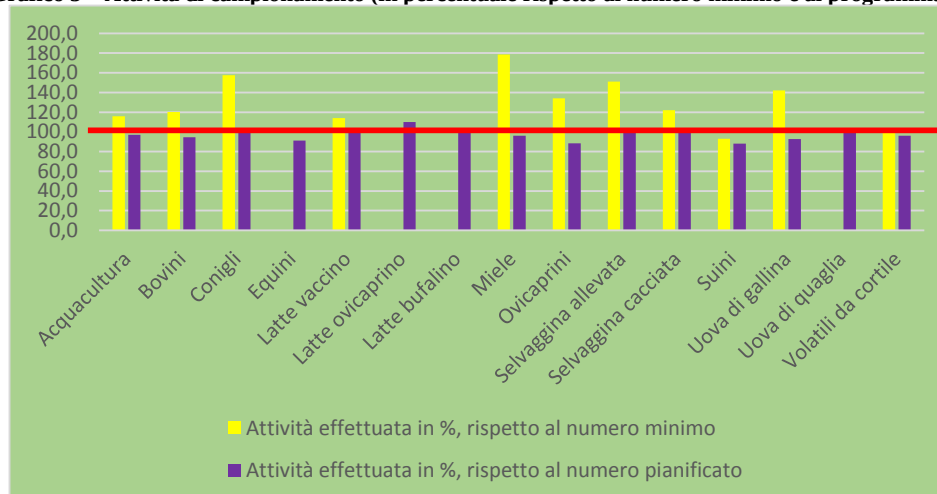
Nel 2020 sono stati prelevati in totale **30.029** campioni, su cui sono state effettuate **321.617** determinazioni analitiche.

Nella Tabella 7 e nel Grafico 3 è riportata l'attività di campionamento per singolo settore produttivo, raffrontata con il numero minimo dei campioni richiesto dalle norme comunitarie e con l'attività pianificata dal Ministero nel 2020.

Tabella 7 – Quadro riepilogativo dell'attività di campionamento del Piano mirato 2020

Settore produttivo	Numero minimo di campioni da prelevare, richiesto dalle norme comunitarie	Numero pianificato di campioni	Numero di campioni prelevati	% dell'attività rispetto al numero minimo	% dell'attività rispetto al numero pianificato
Acquacultura	579	690	670	115,7	97,1
Bovini	10655	13509	12793	120,1	94,7
Conigli	186	282	293	157,5	103,9
Equini	0	531	484	--	91,1
Latte vaccino	805	918	919	114,2	100,1
Latte ovicaprino	0	280	308	--	110,0
Latte bufalino	0	225	231	--	102,7
Miele	167	310	298	178,4	96,1
Ovicaprini	597	906	800	134,0	88,3
Selvaggina allevata	100	146	151	151,0	103,4
Selvaggina cacciata	100	120	122	122,0	101,7
Suini	5747	6055	5341	92,9	88,2
Uova di gallina	770	1180	1095	142,2	92,8
Uova di quaglia	0	5	5	--	100,0
Volatili da cortile	6570	6785	6519	99,2	96,1
Totale	26276	31942	30029	114,3	94,0

Grafico 3 – Attività di campionamento (in percentuale rispetto al numero minimo e al programmato)



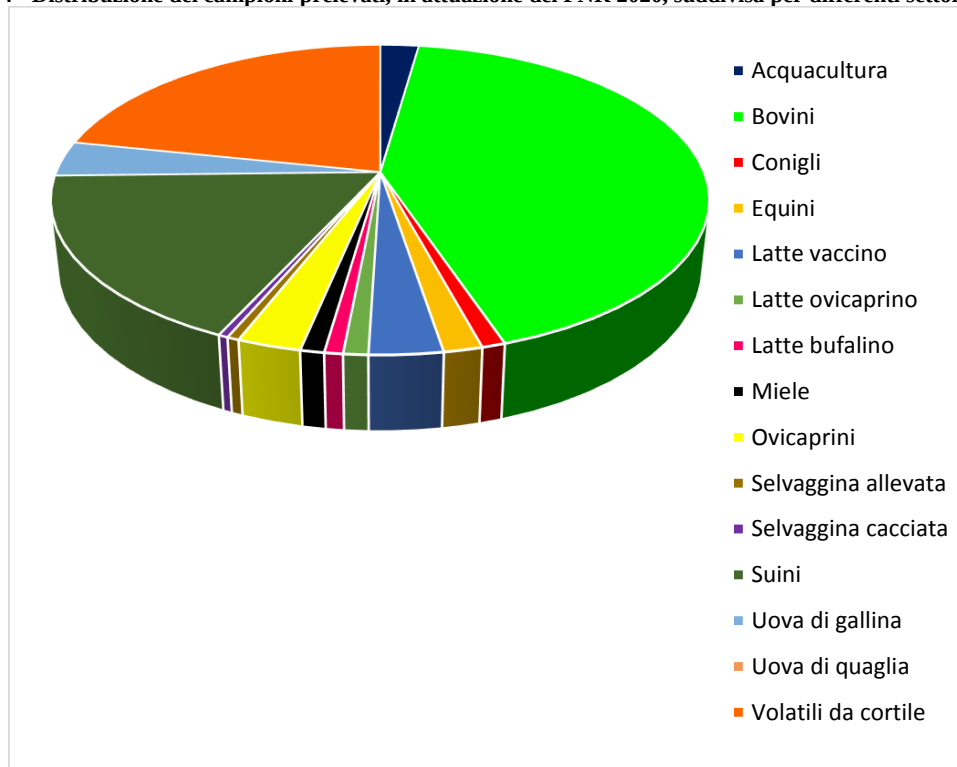
Dall'esame della Tabella 7 e del Grafico 3 emerge la criticità relativa al mancato raggiungimento degli obiettivi comunitari per i suini e per i volatili da cortile, mentre risulta risolta la criticità, riscontrata negli scorsi anni, sulla selvaggina cacciata.

Per quello che riguarda invece il confronto con le attività pianificate dal Ministero nel PNR 2020, si evidenzia il mancato raggiungimento degli obiettivi per diversi settori produttivi.

La ragione del mancato raggiungimento degli obiettivi nazionali, e soprattutto comunitari, risiede principalmente nelle difficoltà riscontrate sul territorio a causa dell'emergenza pandemica sperimentata nel corso del 2020, che ha messo sotto pressione i sistemi sanitari di molte regioni, a cui fanno capo le attività del controllo ufficiale sugli alimenti.

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 - Distribuzione dei campioni prelevati, in attuazione del PNR 2020, suddivisa per differenti settori produttivi



A partire dal 2019, al fine di dare attuazione alle raccomandazioni formulate dal team ispettivo in occasione dell'Audit comunitario di settore tenutosi in Italia dal 6 al 15 febbraio 2018, il PNR include, oltre all'attività regionale, riguardante il campionamento di animali o prodotti provenienti da allevamenti nazionali, anche l'attività disposta dagli UVAC (Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari) per effettuare il campionamento di animali al macello provenienti da altri Stati Membri.

Di seguito, nella Tabella 8, viene riportata l'attività del 2020 distinta per attività regionale e attività UVAC, rispetto alla relativa programmazione:

Tabella 8 – Dettaglio dell'attività di campionamento del Piano mirato 2020

Settore produttivo	Numero pianificato di campioni per attività regionale	Numero di campioni prelevati (attività regionale) (fonte NSIS/PNR)	Numero campioni UVAC programmati	Numero di campioni UVAC prelevati (fonte NSIS/PNR)
Acquacultura	690	666		4
Bovini	13309	12526	200	267
Conigli	282	293		
Equini	371	344	160	140
Latte vaccino	918	919		
Latte ovicaprino	280	308		
Latte bufalino	225	231		
Miele	310	298		
Ovicaprini	494	478	412	322
Selvaggina	146	151		
Selvaggina	120	118		4
Suini	5877	5140	178	201
Uova di gallina	1180	1093		2
Uova di quaglia	5	5		
Volatili da cortile	6785	6519		
Totale	30992	29089	950	940

Le attività regionali del campionamento

Il Grafico 5 e la Tabella 9 riportano le percentuali regionali di attuazione del PNR 2020, identificate come numero dei campioni prelevati e analizzati, rispetto al numero dei campioni programmati. Nella Tabella 9 la valutazione è anche distinta per i singoli settori produttivi (fonte dei dati; sistema NSIS/PNR).

Grafico 5 - Percentuale di attuazione delle Regioni/P.A., rispetto all'attività programmata, del PNR 2018 (in giallo), del PNR 2019 (in rosso) e del PNR 2020 (in verde)

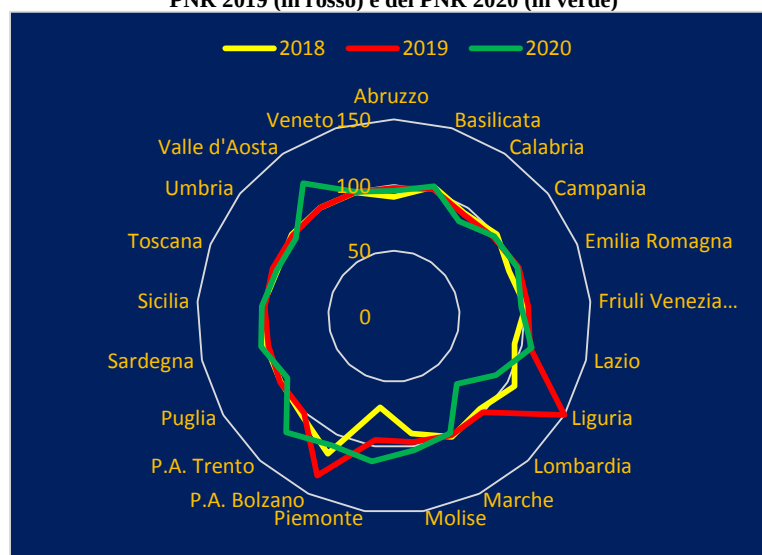


Tabella 9 - Percentuale di attuazione delle Regioni/P.A. rispetto all'attività programmata del PNR 2020, distinta per i singoli settori produttivi (numero di campioni prelevati e analizzati/numero di campioni programmati)

	Acquacoltura	Bovini	Conigli	Equini	Latte	Miele	Ovicapriini	Selvaggina allevata	Selvaggina cacciata	Suini	Uova	Volatili da cortile	TOTALE
Abruzzo	95.7	108.0	n.a.	100.0	75.0	100.0	84.4	n.a.	50.0	100.0	88.9	93.0	95.6
Basilicata	200.0	101.5	n.a.	100.0	100.0	100.0	n.a.	n.a.	100.0	100.0	150.0	n.a.	103.7
Calabria	n.a.	89.9	n.a.	n.a.	100.0	90.9	81.8	n.a.	70.0	93.9	56.3	100.0	87.7
Campania	100.0	96.7	100.0	100.0	100.0	100.0	92.3	n.a.	37.5	102.4	107.6	95.3	97.8
Emilia Romagna	100.0	100.5	116.5	107.7	116.8	110.0	250.0	203.1	106.7	99.5	105.8	98.5	101.3
Friuli Venezia Giulia	99.3	98.4	100	100	117.6	75.0	n.a.	20.0	0.0	100.0	100.0	96.4	97.3
Lazio	100.0	101.5	n.a.	92.3	131.7	160	102.7	n.a.	258.3	100.0	93.2	63.6	107.6
Liguria	100.0	20.0	n.a.	n.a.	n.a.	100.0	n.a.	n.a.	0.0	n.a.	50	n.a.	89.7
Lombardia	67.7	69.8	92.3	60.4	80.0	91.7	70.0	n.a.	62.5	69.7	69.5	69.6	70.3
Marche	100.0	93.7	100.0	n.a.	100.0	100.0	100.0	n.a.	88.9	100.0	95.6	100.4	98.7
Molise	n.a.	100.0	n.a.	n.a.	100.0	100.0	100.0	n.a.	100.0	125.0	100.0	104.5	103.1
Piemonte	100.0	116.2	100.0	91.3	119.0	95.7	100.0	76.9	141.7	97.4	100.0	104.1	111.7
P.A. Bolzano	n.a.	97.4	n.a.	100.0	146.7	88.9	100.0	0.0	n.a.	100.0	105.4	n.a.	109.1
P.A. Trento	93.0	127.5	200.0	n.a.	262.5	75.0	n.a.	n.a.	n.a.	126.5	100.0	100.0	120.6
Puglia	100.0	92.2	100.0	95.1	100.0	100.0	103.8	n.a.	n.a.	82.6	100.0	100.0	93.8
Sardegna	100.0	104.4	100.0	100.0	108.4	100	99.6	87.5	60.0	107.1	100.0	200.0	103.8
Sicilia	110.5	100.9	n.a.	102.8	96.7	100.0	91.7	n.a.	n.a.	93.8	106.6	103.0	100.9
Toscana	100.0	96.1	87.5	100.0	97.6	103.7	93.8	20.0	33.3	96.0	79.2	98.2	95.9
Umbria	124.0	96.6	n.a.	n.a.	100.0	88.9	100.0	n.a.	100.0	94.1	73.3	100.0	95.4
Valle d'Aosta	n.a.	115.0	n.a.	n.a.	200.0	n.a.	n.a.	n.a.	200.0	n.a.	n.a.	n.a.	122.7
Veneto	93.9	100.5	96.5	94.0	104.3	42.1	0.0	83.3	n.a.	94.9	97.5	99.5	99.4

n.a.: non applicabile per assenza di programmazione

A causa dell'emergenza Covid-19, si è assistito nel 2020 ad un peggioramento delle performance soprattutto nelle regioni in cui il sistema sanitario regionale è stato maggiormente sotto pressione.

Le attività di campionamento coordinate dagli UVAC

Le attività relative al campionamento da animali (bovini, equini, ovicapri e suini) provenienti da altri Stati Membri e destinati direttamente alla macellazione in Italia, sono state inserite nel PNR dal 2019 e vengono programmate al di fuori del sistema informatico NSIS/PNR, mentre devono essere ivi rendicontate per consentirne l'invio ad EFSA, come parte integrante dell'attività del Piano.

Nella Tabella 10 è riportato il confronto tra il numero pianificato di campioni e il numero di campioni rendicontati nel sistema NSIS/PNR New per i campioni provenienti da altri Stati Membri.

Tabella 10 - Campionamenti da animali provenienti da altri Stati Membri – fonte NSIS/PNR

Settore produttivo	Numero campioni programmati	Numero di campioni prelevati (animali/prodotti da altri SM)	% di attuazione
Acquacultura (*)		4	
Bovini	200	268	134,0
Equini	160	140	87,5
Ovicapri	412	322	78,2
Selvaggina cacciata (*)		4	
Suini	178	201	112,9
Uova di gallina (*)		2	
Totale	950	941	99,0
(*) Settore per il quale non erano previsti campioni in programma			

Dall'esame della tabella precedente si rileva un miglioramento rispetto allo scorso anno, che denota in parte il superamento delle criticità circa la rendicontazione dell'attività nel sistema NSIS.

Si continua ad evidenziare la presenza di campioni diversi da quelli oggetto di programmazione, probabilmente dovuta ad errori di inserimento nel database.

Dai dati presenti nel sistema NSIS/PNR, si evidenzerebbe ancora il mancato raggiungimento degli obiettivi prefissati per gli equini e gli ovicapri, tuttavia, da come si può osservare nella seguente Tabella 11, integrata con i dati trasmessi dagli UVAC interessati, il programma di campionamento è stato ampiamente rispettato per tutte le specie.

Tabella 11 - Attuazione per i campionamenti da animali provenienti da altri Stati Membri

Specie	Numero pianificato di campioni (Programmazione Ministero 2020 per UVAC)	N. campioni prelevati	Fonte dati	% di attuazione
Bovini	200	268	NSIS/PNR	134,0
Equini	160	161	Rendicontazione UVAC 2020 sulla base delle partite registrate nel sistema SINTESIS	100,6
Ovicapri	412	456	Rendicontazione UVAC 2020 sulla base delle partite registrate nel sistema SINTESIS	110,6
Suini	178	201	NSIS/PNR	112,9
Totale	950	1.085		114,2

Rimane pertanto comunque confermata la criticità relativa alla mancata rendicontazione di diversi campioni (in totale 145, pari al 13,4% del totale) nel sistema NSIS/PNR, che ne pregiudica l'invio ad EFSA.

L'attività analitica

La programmazione del Piano Nazionale Residui è tradizionalmente 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 comunitarie.

In considerazione del diffondersi delle tecniche analitiche multiresiduo e multiclasse, ogni campione prelevato può invece essere analizzato, a differenza di quanto programmato, per una o più sostanze appartenenti allo stesso o a gruppi differenti.

I 30.029 campioni prelevati nell'ambito del Piano mirato, sono stati analizzati sia per sostanze del gruppo A – Sostanze vietate e non autorizzate (42.7%), che per sostanze del gruppo B – medicinali autorizzati e contaminanti (68.3 %)³.

Nella Tabella 12 è riportato il numero di campioni analizzati per almeno una delle sostanze appartenenti ai gruppi indicati:

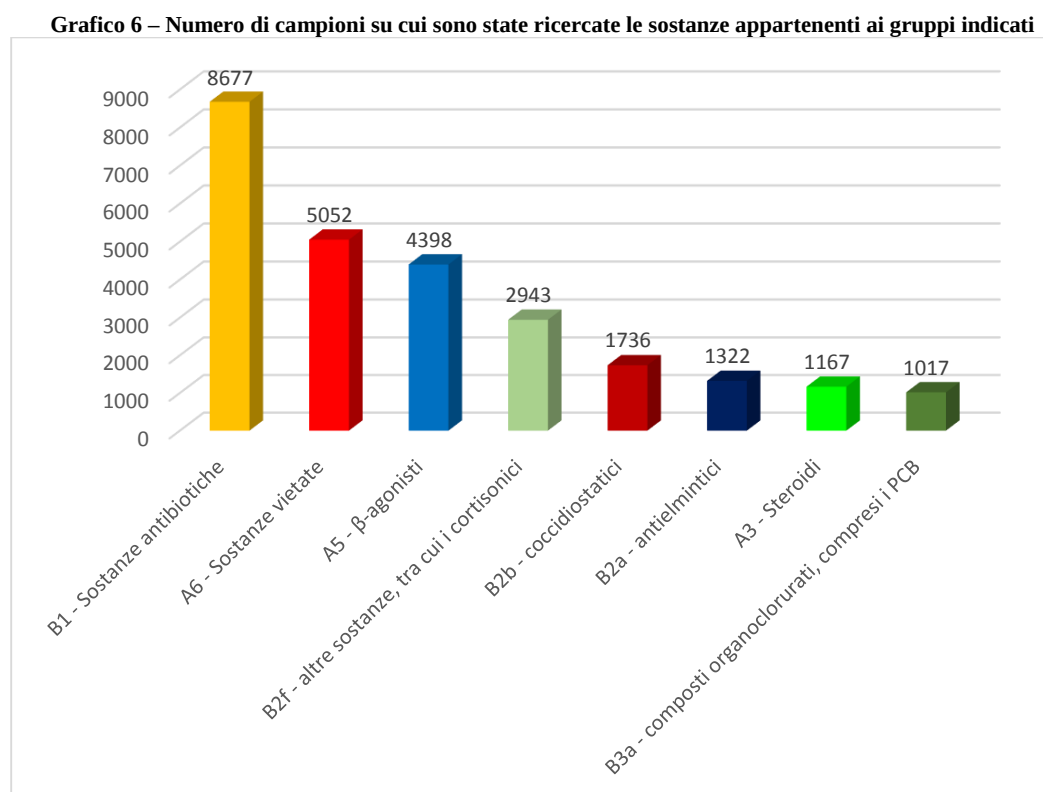
Tabella 12 – Numero di campioni analizzati per le sostanze appartenenti ai gruppi indicati

Gruppo sostanze	Campioni analizzati	
A	12.826	A - Sostanze ad effetto anabolizzante e sostanze non autorizzate A1 - Stilbeni, loro derivati e loro sali ed esteri A2 - Agenti antitiroidei A3 - Steroidi A4 - Lattoni dell'acido resorcilico (compreso lo zeranolo) A5 - β -agonisti A6 - Sostanze incluse nell'All. IV del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio, del 26 giugno 1990 (ora abrogato dal regolamento (CE) n. 470/2009 e regolamento (UE) n. 37/2010) B - Medicinali veterinari e agenti contaminanti B1 - Sostanze antibatteriche, compresi sulfamidici e chinolonici B2 - Altri prodotti medicinali veterinari B2a - antelmintici B2b - coccidiostatici, compresi i nitroimidazoli B2c - carbammati e piretroidi B2d - tranquillanti B2e - antinfiammatori non steroidei (AINS) B2f - altre sostanze esercitanti un'attività farmacologica B3 - Altre sostanze e agenti contaminanti per l'ambiente B3a - composti organoclorurati, compresi i PCB B3b – composti organofosforati B3c - elementi chimici B3d - micotossine B3e - coloranti B3f - altri
A1	606	
A2	642	
A3	1167	
A4	969	
A5	4398	
A6	5052	
B	20.507	
B1	8677	
B2a	1322	
B2b	1736	
B2c	406	
B2d	487	
B2e	230	
B2f	2943	
B3a	1017	
B3b	332	
B3c	921	
B3d	612	
B3e	226	
B3f	192	

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 totale di campioni prelevati.

³ Alcuni campioni sono analizzati per sostanze comprese in entrambi i gruppi A e B, per questo motivo la somma delle percentuali è maggiore di 100. Questo approccio è in accordo con l'approccio utilizzato da EFSA nei report annuali, pubblicati sul sito: <https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1775>.

Nel Grafico 6 è riportato il numero di campioni su cui sono state ricercate le sostanze appartenenti ai gruppi indicati, da cui si evince la maggiore attenzione per la ricerca di sostanze appartenenti al gruppo B1 (sostanze antibiotiche), a seguire quelle del gruppo A6 (sostanze vietate), del gruppo A5 (beta-agonisti) e del gruppo B2f (altri prodotti medicinali veterinari, compresi i cortisonici).



Le non conformità

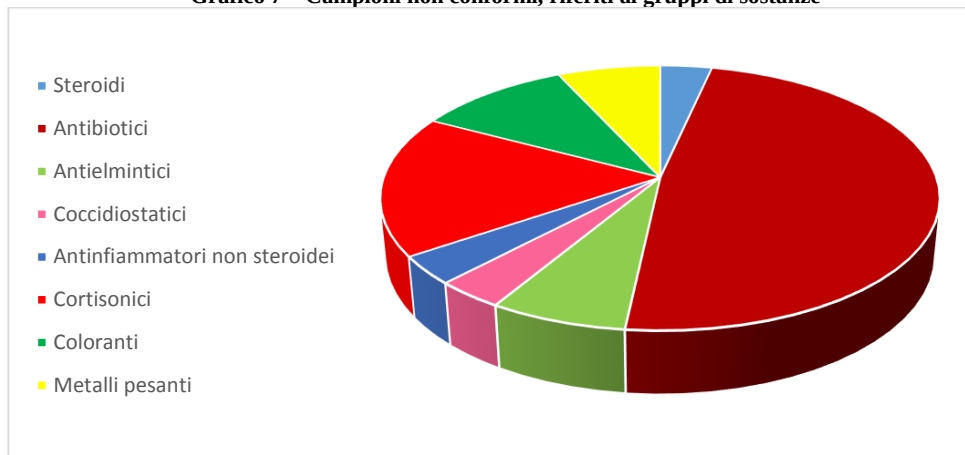
Nel 2020 i campioni che, nell'ambito del Piano mirato, hanno fornito risultati irregolari per la presenza di residui sono stati complessivamente 27, pari allo 0.1 % del totale dei campioni prelevati.

Nella Tabella 13 e nel Grafico 7 sono riportati in dettaglio i gruppi delle molecole responsabili delle non conformità:

Tabella 13 – Dettaglio dei campioni non conformi con riferimento ai gruppi di sostanze indicati

Gruppo sostanze	Campioni non conformi	Esiti non conformi
Antibiotici	12	14
Cortisonici	5	5
Coloranti	3	3
Antelmintici	2	2
Metalli pesanti	2	2
Steroidi	1	1
Coccidiostatici	1	1
Antinfiammatori non steroidei	1	1
TOTALI	27	29

Grafico 7 – Campioni non conformi, riferiti ai gruppi di sostanze



Da quanto sopra riportato, emerge che la maggior parte delle non conformità è riferibile al superamento dei limiti massimi di residui per le sostanze antibiotiche e per i cortisonici.

La maggior parte delle non conformità sono state riscontrate al macello (20 non conformità al macello contro 7 in allevamento). In un solo caso è stato riscontrato al macello un campione non conforme proveniente da allevamento non italiano.

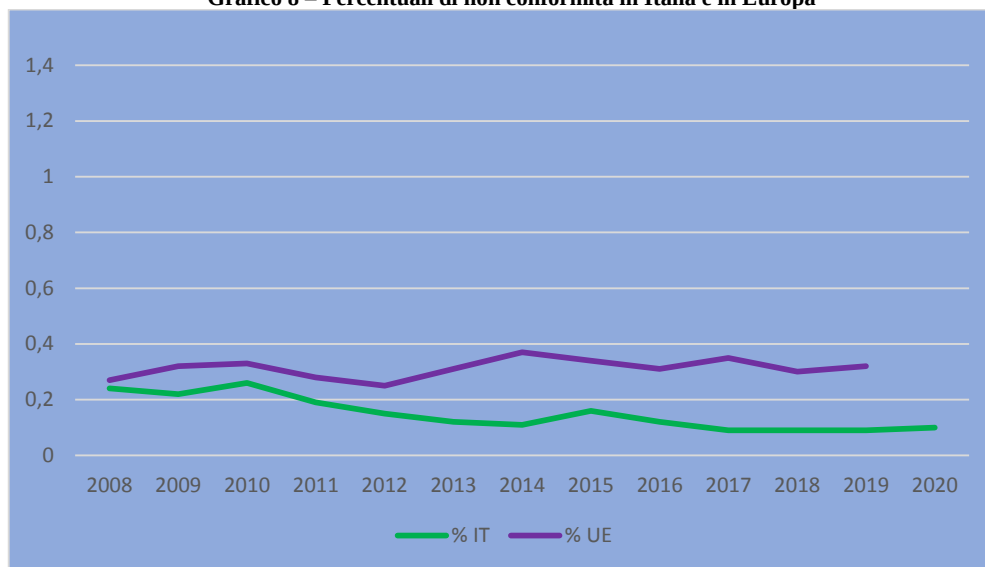
Nella Tabella 14 sono riportate le non conformità riferite ai settori produttivi, da cui si evidenzia che la maggior parte delle non conformità sono riferibili a bovini e suini, in accordo con il maggior numero di campionamenti per queste tipologie di settori produttivi:

Tabella 14 – Dettaglio dei campioni non conformi con riferimento ai settori produttivi

Settore produttivo	Numero campioni non conformi
Bovini	12
Suini	6
Acquacoltura	4
Volatili	2
Selvaggina allevata (volatili)	1
Equini	1
Miele	1
Totale	27

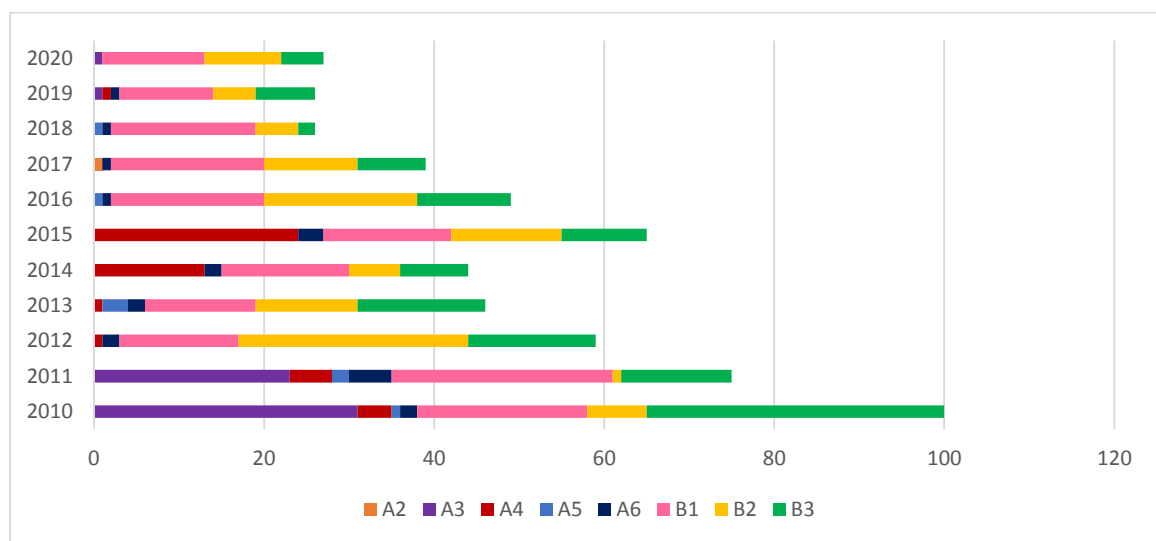
Per quello che riguarda le non conformità riscontrate, l'andamento (Grafico 8) è in linea con il trend discendente degli ultimi anni, che porta le percentuali di irregolarità a valori più bassi rispetto a quelli riscontrati negli ultimi anni in ambito comunitario.

Grafico 8 – Percentuali di non conformità in Italia e in Europa



Nel Grafico 9 è riportato il confronto delle non conformità, in relazione ai gruppi di sostanze, negli anni dal 2010 al 2020.

Grafico 9 - Confronto delle non conformità PNR 2010-2019



Negli ultimi anni si assiste ad una graduale diminuzione del numero di non conformità per antibiotici, ad una sostanziale costanza delle altre sostanze contenute nei medicinali autorizzati e da un paio d'anni ad una ricomparsa di non conformità per sostanze vietate.

Le conclusioni e le azioni a seguito di non conformità

Nella Tabella 15 sono riportate le conclusioni raggiunte e dichiarate dalle autorità competenti nel sistema NSIS, circa le cause della non conformità, accertata dopo le verifiche negli allevamenti, per il Piano mirato.

Tabella 15 – Cause di non conformità (fonte NSIS/PNR)

Numero di campioni	Causa della non conformità
1	Contaminazione accidentale
5	Trattamento illecito
1	Tempo di attesa del farmaco non rispettato
5	Non accertata
8	Altre cause ⁴
2	Contaminazione ambientale
5	Indagine in corso
27	

Le azioni intraprese a seguito del riscontro delle non conformità per il Piano mirato sono riportate nella Tabella 16.

Tabella 16 - Azioni intraprese a seguito del riscontro di non conformità (fonte NSIS/PNR)

Numero di campioni⁵	Azioni intraprese	
19	Conseguenze amministrative	
7	Reati penali	
4	Lotto richiamato dal mercato	88817 kg muscolo suino, 71 kg miele
19	Controlli intensificati nell'allevamento	
7	Notifica di allerta rapida	
11	Diniego aiuti comunitari	
19	Verifica delle registrazioni in azienda	
10	Indagini di follow-up	
7	Distruzione di animali/prodotti	232 kg muscolo bovino, 71 kg miele, 2 carcasse bovine
7	Carcassa/prodotti dichiarati non idonei al consumo umano	135 suini, 164 bovini, 80 kg miele
4	Restrizione alla movimentazione di animali	
7	Controlli intensificati prima del rilascio	
5	Animali sotto sequestro nell'allevamento	2468 bovini, 2494 suini
4	Carcasse sotto sequestro nel macello	3 bovini, 1 suino
2	Controlli intensificati in altri allevamenti	37 allevamenti
7	Ulteriori campionamenti su sospetto	5 fegato suino, 7 muscolo di trote, 24 muscolo suino, 21 siero bovino, 13 fegato bovino
3	Altre azioni	
1	Raccomandazioni	

⁴ Nelle "altre cause" rientrano anche tipologie non codificate da EFSA.

⁵ Tenuto conto che per ogni campione non conforme possono essere state intraprese più azioni, il totale non coincide con il totale dei campioni non conformi.

L'Extrapiano

Le attività di campionamento

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.

Nel 2020 non sono state programmate attività nazionali di Extrapiano, ma esclusivamente attività regionali.

Nella Tabella 17 sono indicate le attività di Extrapiano realizzate da parte delle Regioni e Province Autonome, nell'anno 2020, rispetto alle attività programmate.

Tabella 17 – Quadro riepilogativo delle attività Extrapiano 2020 regionali

REGIONE/P.A.	Attività Extrapiano 2020	
	Numero di campioni programmati in NSIS/PNR	Numero di campioni prelevati
Abruzzo	-	3
Basilicata	11	11
Campania	-	14
Emilia Romagna	795	811
Friuli Venezia Giulia	-	25
Lazio	-	506
Liguria	-	1
Lombardia	195	90
Marche	-	1
Piemonte	-	2
P.A. Bolzano	-	1
P. A. Trento	22	18
Sardegna	-	2
Sicilia	-	5
Toscana	-	1
Umbria	-	1
Valle d'Aosta	20	24
Veneto	-	39
TOTALE	1.043	1.555

Sono stati prelevati in totale **1.555** campioni, in diverse regioni, sebbene siano stati programmati in NSIS/PNR 1.043 prelievi di campioni per attività di Extrapiano solamente in cinque regioni.

Sui campioni prelevati, sono state effettuate **40.585** determinazioni analitiche.

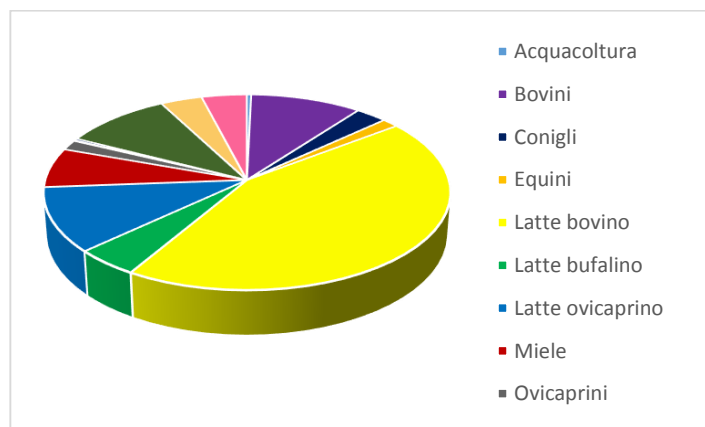
Relativamente alle attività in Extrapiano emerge pertanto la criticità riscontrata negli anni precedenti della mancata programmazione delle attività in NSIS di diverse Regioni/P.A. In considerazione dei numeri riportati nella tabella precedente, è anche possibile che alcuni campioni siano stati erroneamente classificati nelle attività di Extrapiano, essendo invece stati prelevati nell'ambito di altre attività.

Nella Tabella 18 è riportata la distribuzione delle attività distinte per settore produttivo, illustrata anche nel Grafico 10.

Tabella 18 – Distribuzione dell'attività Extrapiano 2020 suddivisa per settore produttivo

Settore produttivo	Totale campioni prelevati
Acquacoltura	6
Bovini	155
Conigli	44
Equini	23
Latte bovino	683
Latte bufalino	71
Latte ovicaprino	166
Miele	102
Ovicaprini	26
Selvaggina allevata	2
Selvaggina cacciata	5
Suini	151
Uova	58
Volatili da cortile	63
TOTALE	1.555

Grafico 10 - Distribuzione dell'attività Extrapiano 2020 suddivisa per settore produttivo



L'attività analitica

Nella Tabella 19 è riportato il numero dei campioni analizzati per almeno una delle sostanze appartenenti ai gruppi indicati:

Tabella 19 – Extrapiano 2020 - Numero di campioni analizzati per le sostanze appartenenti ai gruppi indicati

Gruppo sostanze	Campioni analizzati	
A	102	A1 - Stilbeni, loro derivati e loro sali ed esteri A2 - Agenti antitiroidei A3 - Steroidi A4 - Lattoni dell'acido resorcilico (compreso lo zeranolo) A5 - β -agonisti A6 - Sostanze incluse nell'All. IV del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio, del 26 giugno 1990 (ora abrogato dal regolamento (CE) n. 470/2009 e regolamento (UE) n. 37/2010)
A1	5	
A2	1	
A3	5	
A4	3	
A5	11	
A6	77	
B	1.453	B1 - Sostanze antibatteriche, compresi sulfamidici e chinolonici B2 - Altri prodotti medicinali veterinari B2a - antelmintici B2b - coccidiostatici, compresi i nitroimidazoli B2c - carbammati e piretroidi B2d - tranquillanti B2e - antinfiammatori non steroidei (AINS) B2f - altre sostanze esercitanti un'attività farmacologica B3 - Altre sostanze e agenti contaminanti per l'ambiente B3a - composti organoclorurati, compresi i PCB B3b - composti organofosforati B3c - elementi chimici B3d - micotossine B3e - coloranti B3f - altri
B1	390	
B2a	6	
B2b	3	
B2c	64	
B2d	2	
B2f	148	
B3a	261	
B3b	62	
B3c	68	
B3d	680	
B3e	2	
B3f	61	

Come per le attività del Piano propriamente detto, dato che un campione può essere analizzato per più sostanze appartenenti anche a gruppi differenti, la somma del numero di campioni analizzati per i diversi gruppi di molecole non può essere raffrontata con il numero totale di campioni prelevati.

Dall'esame dei campionamenti effettuati per le attività Extrapiano, emerge che la maggior parte dei campionamenti è stata effettuata sul latte per la ricerca di sostanze antibatteriche e di aflatossine.

Le non conformità

Nel 2020 i campioni che, nell'ambito dell'Extrapiano, hanno fornito risultati irregolari per la presenza di residui sono stati complessivamente 2, pari allo 0.1 % del totale dei campioni prelevati.

Nella Tabella 20 è riportato il dettaglio dei due campioni non conformi:

Tabella 20 – Dettaglio dei campioni non conformi

Gruppo sostanze	Matrice	Punto di prelievo	Campioni non conformi	Esiti non conformi
Sostanze antibatteriche	Muscolo bovino	Macello	1	2
Composti organofosforati	Miele	Stabilimento	1	1
TOTALI			2	3

Le conclusioni e le azioni a seguito di non conformità

Nella Tabella 21 sono riportate le conclusioni raggiunte e dichiarate dalle autorità competenti nel sistema NSIS, circa la causa della non conformità, accertata dopo le verifiche negli allevamenti, per l'Extrapiano mirato.

Tabella 21 – Cause di non conformità

Numero di campioni	Causa della non conformità
1	Trattamento illecito
1	Contaminazione ambientale
2	

Le azioni intraprese a seguito del riscontro delle non conformità per l'Extrapiano sono riportate nella Tabella 22.

Tabella 22- Azioni intraprese a seguito del riscontro di non conformità

Numero di campioni ⁶	Azioni intraprese	
1	Conseguenze amministrative	
1	Carcasse poste sotto sequestro al macello	1 vacca
2	Carcassa/prodotti dichiarati non idonei al consumo umano	70 kg miele, 1 carcassa bovina
1	Controlli intensificati in altri allevamenti	1
2	Reati penali	
1	Controlli intensificati nell'allevamento	
1	Lotto non rilasciato sul mercato	70 kg miele
1	Notifica di allerta rapida	
1	Diniego aiuti comunitari	
2	Verifica delle registrazioni in azienda	
2	Distruzione di animali/prodotti	70 kg miele, 264 kg di muscolo bovino
1	Ulteriori campionamenti su sospetto	2 miele

⁶ Tenuto conto che per ogni campione non conforme possono essere state intraprese più azioni, il totale non coincide con il totale dei campioni non conformi.

Il sospetto

Le attività di campionamento

Il Piano su Sospetto prevede 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-anatomo-patologico*. 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.

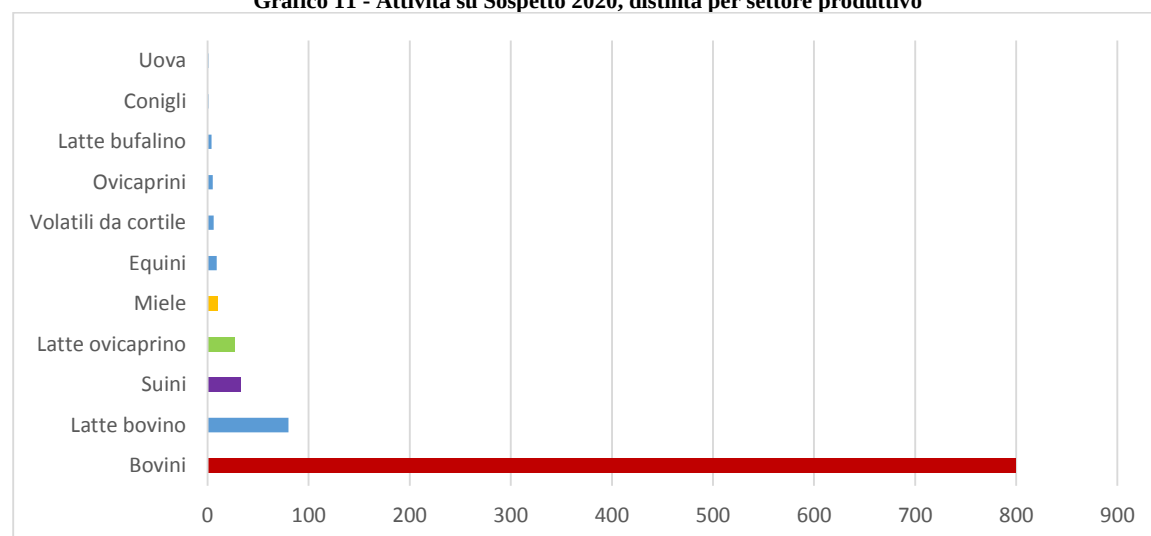
Nel 2020 sono stati prelevati **980** campioni nell'ambito dell'attività su sospetto, su cui sono state effettuate **39.480** determinazioni analitiche.

La Tabella 23 e il Grafico 11 mostrano 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 attua sulla categoria dei bovini.

Tabella 23 - Quadro riepilogativo dell'attività su Sospetto 2020, distinta per tipologia di campionamento e per settore produttivo

	Numero di campioni prelevati	Acquacoltura	Bovini	Suini	Conigli	Latte bovino	Latte bufalino	Latte ovicaprino	Equini	Miele	Volatili da cortile	Uova	Ovicaprini
A seguito di positività	90	4	56	23	-	-	-	1	3	2	-	1	-
Clinico-anamnestico	210	-	70	6	1	80	4	26	4	8	6	-	5
Isto-anatomo-patologico	70	-	70	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
MSU	610	-	604	4	-	-	-	-	2	-	-	-	-
TOTALI	980	4	800	33	1	80	4	27	9	10	6	1	5

Grafico 11 - Attività su Sospetto 2020, distinta per settore produttivo



L'attività analitica

Nella Tabella 24 è riportato il numero di campioni analizzati per almeno una delle sostanze appartenenti ai gruppi indicati:

Tabella 24 – Sospetto 2020 - Numero di campioni analizzati per le sostanze appartenenti ai gruppi indicati

Gruppo sostanze	Campioni analizzati
A1	18
A3	83
A4	18
A5	26
A6	185
B1	573
B2a	3
B2b	1
B2c	10
B2e	195
B2f	292
B3a	15
B3b	10
B3c	4
B3d	28
B3f	10

Come per le attività del Piano e dell'Extrapiano, dato che un campione può essere analizzato per più sostanze appartenenti anche a gruppi differenti, la somma del numero di campioni analizzati per i diversi gruppi di molecole non può essere raffrontata con il numero totale di campioni prelevati.

Dall'esame dell'attività analitica sopra riportata, emerge una predominanza della ricerca di sostanze autorizzate, in particolare antibiotici, cortisonici e antinfiammatori non steroidei, per i campionamenti effettuati su sospetto, seguiti da sostanze vietate.

Le non conformità

In attuazione del campionamento su sospetto, nel 2020 sono stati riscontrati **18** campioni non conformi, pari all'1.8 % del totale dei campioni prelevati con tale strategia di campionamento. La Tabella 25 e la Tabella 26 mostrano la distribuzione dei 18 campioni non conformi per le diverse tipologie di campionamento e per i diversi settori produttivi.

Tabella 25 – Distribuzione dei campioni non conformi - Sospetto 2020

	B1	B2f	B3d	TOTALI
Bovini	13	1		14
Latte	1		3	4
TOTALI	14	1	3	18

Tabella 26 – Distribuzione dei campioni non conformi nelle diverse tipologie di campionamento - Sospetto 2020

	Bovini		Latte		TOTALI
	B1	B2f	B1	B3d	
Clinico anamnestico	2		1	3	6
MSU	11	1			12
Totali	13	1	1	3	18

La maggior parte delle non conformità sono riferibili alla presenza di sostanze antibiotiche, prevalentemente sulla categoria dei bovini, a seguito di macellazione speciale di urgenza. Non sono state riscontrate non conformità a seguito di esiti sospetti al test istologico.

Le conclusioni e le azioni a seguito di non conformità

Nella Tabella 27 sono riportate le conclusioni raggiunte e dichiarate dalle autorità competenti nel sistema NSIS, circa la causa della non conformità, accertata dopo le verifiche negli allevamenti, per le attività su sospetto.

Tabella 27 – Cause di non conformità

Numero di campioni	Causa della non conformità
4	Contaminazione accidentale
3	Trattamento illecito
1	Contaminazione ambientale
3	Non accertata
3	Altre cause ⁷
4	Tempo di sospensione del farmaco non rispettato
18	

⁷ Nelle “altre cause” rientrano tipologie non codificate da EFSA.

Le azioni intraprese a seguito del riscontro delle non conformità per le attività su sospetto sono riportate nella Tabella 28.

Tabella 28 - Azioni intraprese a seguito del riscontro di non conformità

Numero di campioni ⁸	Azioni intraprese	
13	Conseguenze amministrative	
8	Reati penali	
5	Lotto non rilasciato sul mercato	
7	Controlli intensificati nell'allevamento	
9	Diniego aiuti comunitari	
15	Verifica delle registrazioni in azienda	
6	Indagini di follow-up	
13	Distruzione di animali/prodotti	11 carcasse bovine, 25 l latte bovino, 343 kg muscolo bovino
4	Carcasse/prodotti dichiarati non idonei al consumo umano	5 bovini
3	Controlli intensificati prima del rilascio	
9	Carcasse messe sotto sequestro al macello	9 bovini
1	Ulteriori campionamenti su sospetto	
1	Altre azioni	
1	Raccomandazioni	

⁸ Tenuto conto che per ogni campione non conforme possono essere state intraprese più azioni, il totale non coincide con il totale dei campioni non conformi.

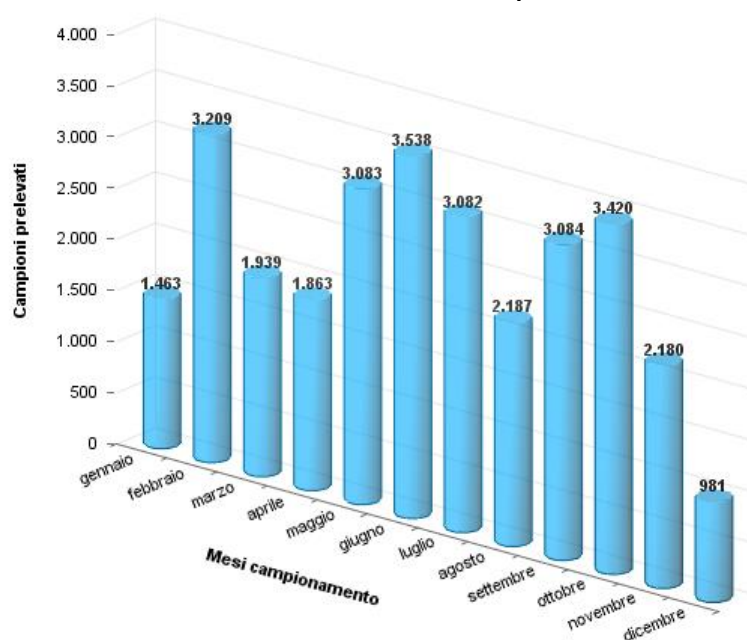
Tempi di attuazione del PNR 2020

Distribuzione mensile dell'attività di campionamento del Piano Mirato

Il Grafico 12 mostra la distribuzione mensile delle attività di campionamento in attuazione del Piano mirato 2020.

Si ricorda che, ai sensi della decisione 98/179/CE, *“l'attività di campionamento del PNR deve essere effettuata ad intervalli variabili sull'intero arco dell'anno, in modo da consentire un'uniforme distribuzione dei campioni”*.

Grafico 12 – Distribuzione mensile dell'attività di campionamento del PNR 2020



Dall'esame del Grafico 12 si evidenzia, oltre al decremento dell'attività osservato come ogni anno per i mesi di gennaio, agosto e dicembre, anche una netta diminuzione dell'attività per i mesi di marzo ed aprile 2020, a causa dell'emergenza Covid e della difficoltà di effettuare i campionamenti nel periodo del lockdown in diverse regioni.

Tempi di accettazione

Le procedure del piano prevedono che la consegna del campione al laboratorio debba avvenire nel più breve tempo possibile, entro e non oltre i 2 giorni lavorativi dal prelievo, garantendo la catena del freddo. Usualmente il conteggio è stato fatto in passato calcolando tempi di accettazioni inferiori a 4 giorni (tenendo conto della possibilità che un prelievo sia fatto a ridosso del fine settimana).

La Tabella 29 mostra, per ogni singola Regione/P.A., la percentuale di campioni con tempi di accettazione rispettivamente entro 2 ed entro 4 giorni consecutivi, rispetto al numero di campioni prelevati.

Tabella 29 – Tempi di accettazione PNR 2020

Regioni / P.A.	% di campioni con tempi di accettazione ≤ 2 giorni consecutivi	% di campioni con tempi di accettazione ≤ 4 giorni consecutivi
Abruzzo	99,2	99,7
Basilicata	50,8	78,8
Calabria	68,4	83,6
Campania	77,2	89,3
Emilia Romagna	92,3	99,1
Friuli Venezia Giulia	77,3	96,7
Lazio	93,2	98,3
Liguria	100,0	100,0
Lombardia	89,8	99,8
Marche	54,8	64,2
Molise	85,3	97,1
Piemonte	83,1	96,8
P.A. Bolzano	62,4	89,5
P.A. Trento	47,9	75,8
Puglia	60,9	88,7
Sardegna	94,8	98,7
Sicilia	58,9	78,6
Toscana	93,3	98,3
Umbria	84,8	90,6
Valle d'Aosta	84,3	100,0
Veneto	65,2	91,8

Tempi di analisi

Le procedure del piano prevedono, dalla consegna del campione al laboratorio di analisi all'emissione del rapporto di prova, i seguenti tempi analitici:

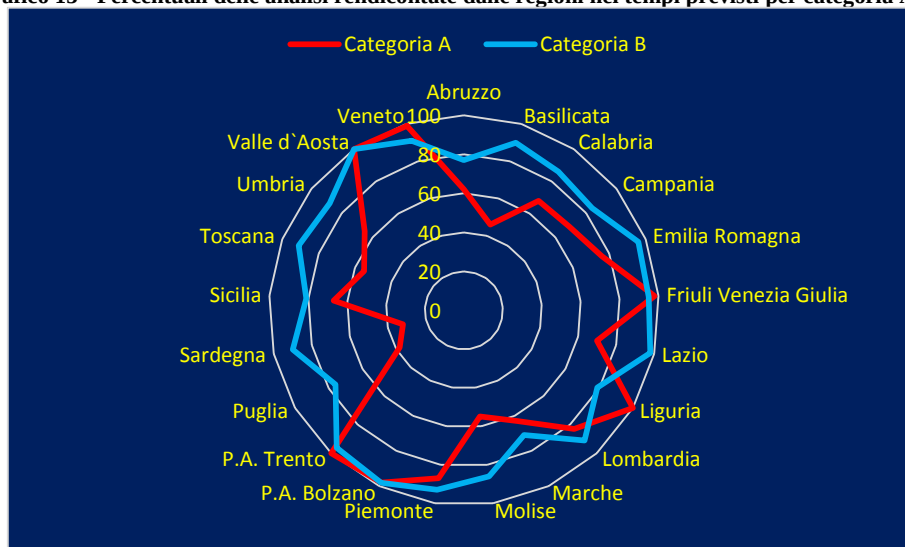
- non superiori ai 10 giorni lavorativi (14 giorni reali) per la ricerca di sostanze appartenenti alla categoria A e nel caso in cui sia stato disposto il sequestro cautelativo;
- non superiori ai 30 giorni lavorativi (42 giorni reali) per le sostanze appartenenti alla categoria B.

La Tabella 30 e il Grafico 13 riportano la percentuale delle analisi rendicontate nei tempi previsti dal piano (dalla consegna del campione al laboratorio di analisi all'emissione del rapporto di prova), distinti per Regioni/P.A. e per categorie di sostanze.

Tabella 30 – Percentuali delle analisi rendicontate nei tempi previsti dal PNR 2020 distinti per Regioni e Province Autonome

Regioni / P.A.	Cat A Percentuali delle analisi rendicontate entro i 14 giorni	Cat B Percentuali delle analisi rendicontate entro i 42 giorni
Abruzzo	62	77
Basilicata	46	90
Calabria	68	86
Campania	69	84
Emilia Romagna	76	96
Friuli Venezia Giulia	98	95
Lazio	70	98
Liguria	100	79
Lombardia	83	91
Marche	63	71
Molise	55	86
Piemonte	87	93
P.A. Bolzano	98	98
P.A. Trento	100	96
Puglia	38	76
Sardegna	32	90
Sicilia	67	81
Toscana	55	91
Umbria	65	88
Valle d'Aosta	100	100
Veneto	99	91

Grafico 13 - Percentuali delle analisi rendicontate dalle regioni nei tempi previsti per categoria A e B



Anche se in generale si riscontra un miglioramento rispetto ai dati dello scorso anno, i tempi di analisi continuano a rappresentare una criticità, peraltro sottolineata in occasione dell'Audit della Commissione europea tenutasi in Italia dal 6 al 15 febbraio 2018⁹ sul Piano Nazionale Residui.

Tempi di caricamento dei dati nel sistema informatico

Dal 2019, in sostituzione del criterio che prevedeva negli anni precedenti il caricamento dei questionari di non conformità nel vecchio sistema NSIS/PNR, ormai dismesso, è stato definito un nuovo indicatore LEA, legato ai tempi di inserimento dei dati nel sistema informatico NSIS/PNR New. In particolare, è stato disposto che entro la fine di ogni bimestre debbano essere inseriti nel sistema informatico NSIS/PNR tutti i dati analitici relativi a campioni prelevati nel bimestre precedente, al fine di ottimizzare l'intera procedura, a partire dal campionamento, fino all'inserimento dei dati relativi a prelievo e analisi nel sistema informatico.

Nella Tabella 31 sono riportate le percentuali dei dati analitici caricati nel sistema NSIS/PNR, relativi a campioni prelevati nel bimestre precedente, di competenza delle diverse regioni/P.A., nei tempi previsti dalla nuova procedura.

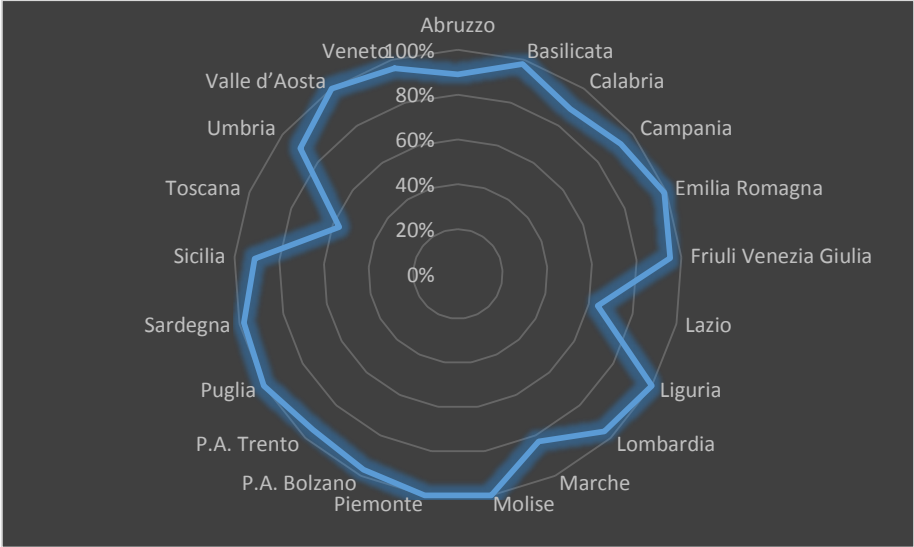
Tabella 31 – Percentuale dei dati analitici rendicontati nei tempi previsti dal PNR 2020, distinti per Regioni e Province Autonome

Regione	% dei dati analitici caricati nel sistema NSIS, relativi a campioni prelevati nel bimestre precedente
Abruzzo	89%
Basilicata	98%
Calabria	89%
Campania	93%
Emilia Romagna	99%
Friuli Venezia Giulia	95%
Lazio	64%
Liguria	100%
Lombardia	96%
Marche	83%
Molise	100%
Piemonte	100%
P.A. Bolzano	97%
P.A. Trento	95%
Puglia	100%
Sardegna	98%
Sicilia	91%
Toscana	57%
Umbria	90%

⁹ DG(SANTE)/2018-6343-MR of the audit carried out from 06 February 2018 to 15 February 2018 in order to evaluate the control of residues and contaminants in live animals and animal products including controls on veterinary medicinal products. Report disponibile sul sito: https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/act_getPDF.cfm?PDF_ID=13917

Regione	% dei dati analitici caricati nel sistema NSIS, relativi a campioni prelevati nel bimestre precedente
Valle d'Aosta	100%
Veneto	96%

Grafico 14 - Percentuali dei dati analitici rendicontati dalle regioni nei tempi previsti



Dall’esame della tabella e del grafico precedenti, si rileva rispetto allo scorso anno un miglioramento delle performance relative a questo indicatore, dato che solo cinque regioni si trovano al di sotto della soglia del 90 %.

Un focus sugli antibiotici

Il Piano Nazionale Residui rappresenta uno strumento utile nel contrasto al fenomeno dell'antibioticoresistenza in quanto, monitorando la presenza di residui di farmaci veterinari, e quindi di antibiotici, nei prodotti di origine animale, permette di verificare il corretto uso del farmaco in allevamento, in termini di rispetto dei tempi di attesa, corretta registrazione dei trattamenti ed eventuali usi illeciti o impropri.

Nel PNR vengono ricercati i residui di antibiotici nel muscolo (prelevato al macello) di bovini, suini, ovicapri, equini, pollame, conigli e selvaggina allevata, nel muscolo di pesci allevati in acquacoltura (trote, specie eurialine), nel latte (vaccino, bufalino e ovicaprino), nelle uova e nel miele.

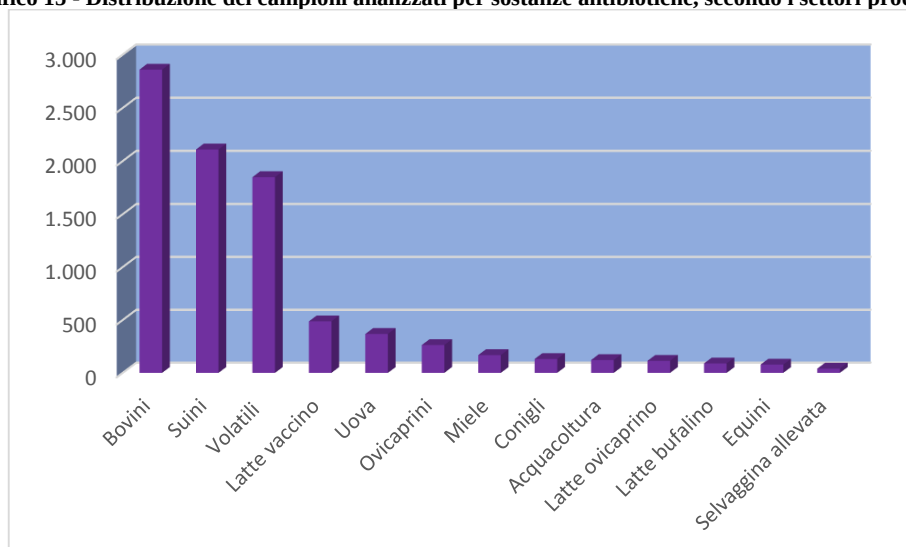
Nell'ambito del PNR la ricerca di antibiotici riveste un'importanza notevole: nel 2020, nell'ambito del Piano mirato, su un totale di 30.029 campioni totali analizzati per tutte le sostanze e le matrici previste, 8.677 campioni (circa il 29%) sono stati analizzati per la ricerca di almeno una sostanza antibiotica.

Nella Tabella 32 e nel Grafico 15 è riportata la distribuzione degli 8.677 campioni:

Tabella 32 – Distribuzione dei campioni analizzati per sostanze antibiotiche, secondo i settori produttivi

Specie/prodotto	Numero di campioni
Bovini	2.860
Suini	2.109
Volatili	1.849
Latte vaccino	487
Uova	368
Ovicapri	263
Miele	168
Conigli	131
Acquacoltura	121
Latte ovicaprino	114
Latte bufalino	89
Equini	78
Selvaggina allevata	40

Grafico 15 - Distribuzione dei campioni analizzati per sostanze antibiotiche, secondo i settori produttivi



Sebbene nell'ambito del PNR siano programmati esclusivamente prelievi di muscolo da bovini, suini e volatili da cortile, sono stati rendicontati più di 40 campioni prelevati da matrici differenti (fegato, urine, mangimi, acqua di abbeverata).

Per quanto riguarda la tipologia di sostanze ricercate, nella Tabella 33 e nel Grafico 16 sono riportate le famiglie di antibiotici delle sostanze ricercate negli 8.677 campioni, e raffrontate con i dati di vendita. Tenuto conto che, con l'applicazione di metodi multiresiduo è possibile analizzare un campione per sostanze appartenenti a più famiglie, il totale dei campioni riportati in tabella non coincide con il numero totale di campioni prelevati per la ricerca di sostanze antibiotiche.

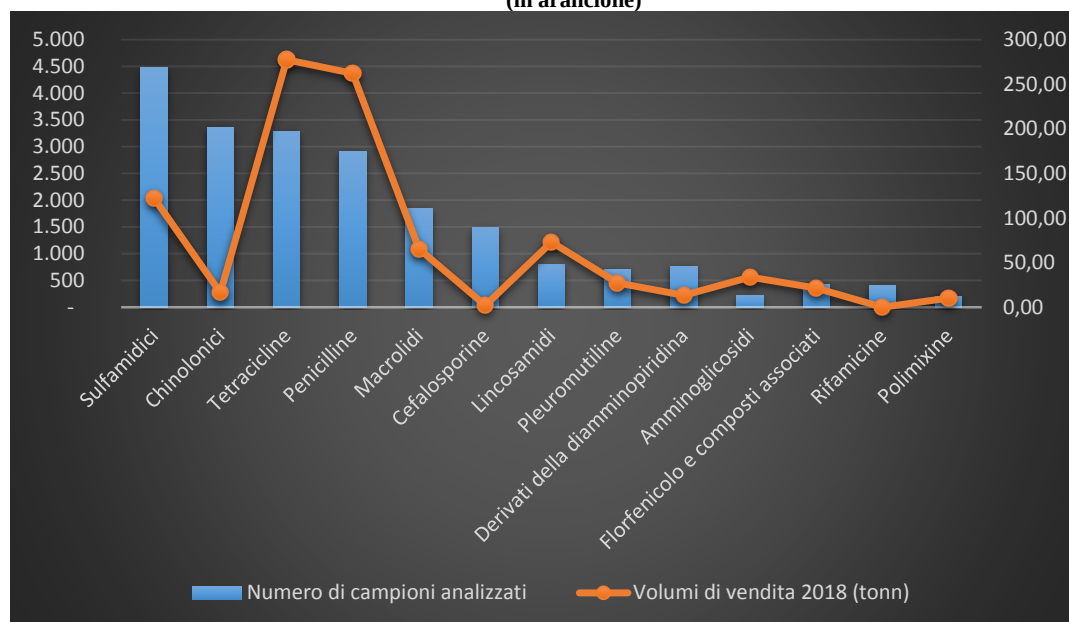
Tabella 33 – Numero di campioni analizzati per le diverse famiglie di antibiotici

Famiglie di antibiotici	Numero di campioni analizzati	Volumi di vendita 2018¹⁰ in Italia (tonnellate di principio attivo)
Sulfamidici	4.473	122.0
Chinolonici	3.363	16.3
Tetracicline	3.291	277.4
Penicilline	2.916	262.2
Macrolidi	1.854	65.4
Cefalosporine	1.496	2.1
Lincosamidi	795	73.0
Pleuromutiline	712	27.2
Derivati della diamminopiridina	770	13.2 ¹¹
Amminoglicosidi	222	33.7
Florfenicolo e composti associati	419	21.5
Rifamicine	399	-
Polimixine	199	10.2

¹⁰ Fonte: "Sales of veterinary antimicrobial agents in 31 European countries in 2018 - Trends from 2010 to 2018 - Tenth ESVAC report"

¹¹ Dato per Trimethoprim

Grafico 16 – Numero di campioni analizzati per le diverse famiglie di antibiotici (in azzurro), raffrontati ai dati di vendita (in arancione)



In considerazione di quanto evidenziato nel Grafico 26, si dovrà valutare la necessità ridefinire in termini numerici le ricerche delle varie famiglie di farmaci, compatibilmente con la valutazione delle specie per le quali tali farmaci sono autorizzati.

Risulta superata in parte la criticità riscontrata lo scorso anno, relativa all'utilizzazione della categoria generica B1 (Sostanze antibatteriche, compresi sulfamidici e chinolonici) per la rendicontazione delle molecole, che si verifica per 92 record.

Sui 8.677 campioni analizzati per sostanze antibiotiche, sono stati riscontrati 12 campioni non conformi, con 13 esiti non conformi, come da tabella seguente (Tabella 34):

Tabella 34 – Gruppi di molecole responsabili delle non conformità

Gruppo di antibiotici	Numero di esiti non conformi
Sulfamidici	7
Tetracicline	2
Penicilline	1
Chinolonici	1
Derivati della diamminopiridina	1
Florfenicolo e composti associati	1

La percentuale di non conformità registrata nel 2020 per antibiotici (0.14 %), rispetto al numero totale di campioni analizzati per questa categoria di sostanze, si posiziona su valori che si mantengono costanti negli anni.

Con la futura implementazione del Piano europeo di sorveglianza sui residui, riportato nella bozza di regolamento in discussione in ambito comunitario, nel quale sarà possibile utilizzare esclusivamente metodi quantitativi su un numero limitato di campioni, sarà possibile effettuare una puntuale e significativa valutazione dell'esposizione del consumatore ai residui di antibiotici riscontrati nei prodotti di origine animale.

Criticità nell'implementazione del PNR 2020 e considerazioni per gli sviluppi futuri

La presente relazione contiene un'elaborazione effettuata sulla base dei dati disponibili nel sistema NSIS/PNR, che, secondo le nuove procedure comunitarie, devono essere trasmessi ad EFSA entro la scadenza prevista del 30 giugno 2021 e saranno valutati da EFSA e dalla Commissione europea.

Il 2020 è stato il terzo anno di rendicontazione delle attività con il nuovo sistema di raccolta dati, attraverso il formato dello Standard Sample Description ver.2.0 (SSD2), adottato per assolvere al debito informativo nei confronti della Commissione europea e di EFSA.

La situazione inerente le attività del Piano 2020, in termini di percentuali di non conformità e conformità, è comparabile con quella degli anni precedenti.

L'attività del PNR 2020 è stata caratterizzata dalle difficoltà riscontrate sul territorio a causa dell'emergenza pandemica che si è necessariamente abbattuta sui sistemi sanitari regionali, responsabili per l'effettuazione dei campionamenti del PNR. La notevole pressione sul servizio sanitario nazionale, oltre alle problematiche legate al lockdown nazionale sperimentato nella primavera del 2020, è stata causa di ostacolo per l'effettuazione del piano di campionamento e per l'analisi dei campioni, in quanto lo stesso personale dei servizi sanitari, quando non colpito dall'epidemia, è stato destinato ad altre attività emergenziali, quali il contact tracing o l'analisi dei tamponi.

Tali difficoltà non hanno consentito, per la prima volta nella storia del PNR, il raggiungimento degli obiettivi comunitari per alcune specie animali, insieme al mancato raggiungimento degli obiettivi di programmazione nazionale per diverse specie animali.

Anche se non sono stati raggiunti alcuni obiettivi nazionali e comunitari in termini di numero di campioni, si registra comunque un aumento del numero di determinazioni analitiche rispetto agli anni precedenti, segno della sempre maggiore disponibilità di indagine presso i laboratori italiani.

Anche per il 2020 si evidenziano diverse criticità in merito alla qualità dei dati rendicontati, in particolare quelli analitici, per i quali sono stati riscontrati errori che in alcuni casi potrebbero pregiudicare la trasmissione verso EFSA. Su questa problematica va continuato lo sforzo, avviato gli scorsi anni, per definire con i Laboratori Nazionali di Riferimento regole informatiche più stringenti che blocchino l'entrata di dati non coerenti.

Si continua a riscontrare l'utilizzo di voci generiche come ad esempio "Altro" o "Non noto", mentre andrebbero utilizzate voci più specifiche, anche per quello che riguarda i gruppi di molecole.

Relativamente ai tempi di attuazione, oltre ai consueti cali riscontrati nel primo mese di attuazione del piano e nei mesi di agosto e dicembre, è evidente la diminuzione di attività riscontrata nei mesi di marzo e aprile 2020, corrispondenti ai primi mesi di lockdown nazionale.

Anche per il 2020 si registra il mancato caricamento dei dati nel sistema NSIS da parte degli IIZZSS per i campionamenti di animali provenienti da altri Stati Membri e inviati direttamente a stabilimenti di macellazione italiani.

Appendice 1

Campioni non conformi – Piano mirato

	Specie	Matrice	Categoria	Sede di prelievo	Parametro analitico non conforme	Gruppo
1	acquacultura	muscolo	trote	allevamento	Sum of malachite green and leucomalachite green	B3ex (Coloranti)
2	acquacultura	muscolo	orate	allevamento	Sum of cristal violet and leucocristal violet	B3ex (Coloranti)
3	acquacultura	muscolo	orate	allevamento	Sum of cristal violet and leucocristal violet	B3ex (Coloranti)
4	acquacultura	muscolo	trote	allevamento	Trimethoprim	B1x11 (Derivati della diaminopiridina)
5	bovini	muscolo	vacche	macello	Amoxycillin	B1x3 (Penicilline)
6	bovini	muscolo	vitelli	macello	Sulfadiazine	B1x1 (Sulfamidici)
7	bovini	muscolo	vacche	macello	Sum of florfenicol and its metabolites measured as florfenicol-amine	B1x7 (Florfenicolo e associati)
8	bovini	muscolo	vacche	macello	Sum of Oxytetracycline and its 4-epimer	B1x2 (Tetracicline)
9	bovini	muscolo	vacche	macello	Marbofloxacin	B1x4 (Chinolonici)
10	bovini	fegato	vacche	macello	Dexamethasone	B2f3 (Cortisonici)
11	bovini	fegato	vitelloni	macello	Dexamethasone	B2f3 (Cortisonici)
12	bovini	fegato	vacche	macello	Dexamethasone	B2f3 (Cortisonici)
13	bovini	fegato	vacche	macello	Dexamethasone	B2f3 (Cortisonici)
14	bovini	fegato	vitelloni	macello	Levamisole	B2a3 (Tioimidazolici)
15	bovini	fegato	vitelli	macello	Dexamethasone	B2f3 (Cortisonici)
16	bovini	siero	vitelli	allevamento	Testosterone-17-Beta	A3x3 (Androgeni)
17	equini	muscolo	equini < 2 anni	macello	Diclofen (Diclofenac)	B2ex (Antinfiammatori non steroidei)
18	miele	miele	miele	allevamento	Lead (Pb)	B3cx (Elementi chimici)
19	selvaggina allevata	muscolo	quaglie	macello	Lasalocid	B2by (Coccidiostatici)
20	suini	muscolo	suini da ingrasso	macello	Sulfadimethoxine	B1x1 (Sulfamidici)
21	suini	muscolo	suini da ingrasso	macello	Sum of extractable residues which may be oxidised to oxfendazole	B2a1 (Benzimidazolici)
22	suini	muscolo	suini da ingrasso	macello	Sulfadimethoxine	B1x1 (Sulfamidici)
23	suini	muscolo	suini da ingrasso	macello	Lead (Pb)	B3cx (Elementi chimici)
24	suini	muscolo	suini da ingrasso	macello	Sulfadiazine	B1x1 (Sulfamidici)
					Doxycycline	B1x2 (Tetracicline)
					Sum of Oxytetracycline and its 4-epimer	B1x2 (Tetracicline)
25	suini	muscolo	suini da ingrasso	macello	Sulfadiazine	B1x1 (Sulfamidici)
26	volatili da cortile	muscolo	tacchini	macello	Sulfadimethoxine	B1x1 (Sulfamidici)
27	uova	uova	gallina	allevamento	Sulfadimethoxine	B1x1 (Sulfamidici)

Campioni non conformi –Extrapiano

	Specie	Matrice	Categoria	Sede di prelievo	Parametro analitico non conforme	Gruppo
1	bovini	muscolo	vacche	macello	Sulfonamides	B1x1 (Sulfamidici)
					Erythromycin	B1x5 (Macrolidi)
2	miele	miele	miele	stabilimento	Glyphosate	B3b (Pesticidi organofosforati)

Campioni non conformi – Sospetto

	Specie	Matrice	Categoria	Sede di prelievo	Parametro analitico non conforme	Gruppo
1	bovini	muscolo	vacche	macello	Sum of Oxytetracycline and its 4-epimer	B1x2 (Tetraciline)
2	bovini	muscolo	vacche	macello	Marbofloxacin	B1x4 (Chinolonici)
3	bovini	muscolo	vacche	macello	Sum of Oxytetracycline and its 4-epimer	B1x2 (Tetraciline)
4	bovini	muscolo	vacche	macello	Sum of Oxytetracycline and its 4-epimer	B1x2 (Tetraciline)
5	bovini	muscolo	vacche	macello	Sum of Oxytetracycline and its 4-epimer	B1x2 (Tetraciline)
6	bovini	muscolo	vacche	macello	Sum of Oxytetracycline and its 4-epimer	B1x2 (Tetraciline)
7	bovini	muscolo	vitelloni	macello	Sum of Oxytetracycline and its 4-epimer	B1x2 (Tetraciline)
8	bovini	muscolo	vacche	macello	Sum of Oxytetracycline and its 4-epimer	B1x2 (Tetraciline)
9	bovini	latte	vitelloni	allevamento	Aflatoxin M1	B3d1 (Aflatossine)
10	bovini	fegato	vacche	macello	Triamcinolone acetoneide	B2f3 (Cortisonici)
11	bovini	muscolo	vacche	macello	Sum of Oxytetracycline and its 4-epimer	B1x2 (Tetraciline)
12	bovini	muscolo	vacche	macello	Sum of Oxytetracycline and its 4-epimer	B1x2 (Tetraciline)
13	bovini	latte	vacche	allevamento	Aflatoxin M1	B3d1 (Aflatossine)
14	bovini	latte	vitelli	allevamento	Cefalonium	B1x12 (Cefalosporine)
15	bovini	muscolo	vitelloni	macello	Ampicillin	B1x3 (Penicilline)
16	bovini	muscolo	vitelloni	macello	Ampicillin	B1x3 (Penicilline)
					Sulfadiazine	B1x1 (Sulfamidici)
17	bovini	muscolo	vitelloni	macello	Sum of Oxytetracycline and its 4-epimer	B1x2 (Tetraciline)
18	bovini	latte	vacche	allevamento	Aflatoxin M1	B3d1 (Aflatossine)