



*Società Italiana di Medicina
Veterinaria Preventiva*



FILIERE CORTE: UN'OCCASIONE DI SVILUPPO E SICUREZZA ALIMENTARE

**Sistemi e processi di controllo nelle filiere corte:
analisi e reperti**

Frascati 21 ottobre 2016

Dr. Bruno Neri

Direzione Operativa Chimica



II GIURASSICO

Legge 30 aprile 1962, n. 283

Modifica degli artt. 242, 243, 247, 250 e 262 del T.U. delle leggi sanitarie approvato con R.D. 27 luglio 1934, n. 1265 :

Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande.



Istituzione NAS

DPR 327/1980 norme di attuazione



EVOLUZIONE NORMATIVA

- **Regolamento 2377/90:**

ha sancito l'introduzione di un **limite massimo residuale (LMR)** accettato come non nocivo per la salute umana e riferito ad alcune sostanze farmacologiche; non esiste tuttavia nessun limite minimo ammesso per le sostanze proibite come gli ormoni



L'evoluzione normativa

Dal controllo di prodotto al controllo di filiera

Introduzione dei limiti di residuo accettabili (LMR)

Criteri di prestazione analitici

Accreditamento dei laboratori

Controllo integrato



L'evoluzione normativa

REGOLAMENTO (CE) n. 178/2002

che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare _ Sistema d'allerta RASFF

REGOLAMENTO (CE) n. 2073/2005 DELLA COMMISSIONE sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari

REGOLAMENTO (CE) N. 882/2004

relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali



L'evoluzione normativa

Piani di monitoraggio

PNR (Piano Nazionale Residui)

PNAA (Piano Nazionale Alimentazione Animali)

PRIC (Piano Regionale Integrato dei Controlli)

PN Contaminanti Ambientali (SIN)

Piano Regionale Additivi

Piano Regionale Aflatossina

Piani specifici

Pesticidi

Biotossine

Altro



Il recepimento delle direttive europee a livello nazionale

LE ANALISI DI LABORATORIO

Analisi chimiche e microbiologiche sono eseguite in accordo alle norme **ISO 17025** che regolamentano la qualità del dato analitico prodotto dai laboratori che le eseguono.



LE ANALISI DI LABORATORIO

Le analisi devono essere effettuate esclusivamente con **metodi validati e accreditati**.

Pertanto, **un laboratorio che non disponga di un metodo validato e accreditato per la ricerca richiesta, si farà carico di trasferire il campione al laboratorio in grado di effettuare l'analisi**



LE ANALISI DI LABORATORIO

I campioni ufficiali, prelevati dall'autorità competente, vengono esaminati in laboratorio (autorizzato) mediante metodo di routine
(SCREENING)

In caso di positività i campioni vengono passati al laboratorio di conferma
(CONFERMA)



Campione

- ✓ si intende un prelievo, accompagnato dal suo verbale di prelievo, effettuato da una partita o lotto
- ✓ ciascun campione va suddiviso in una o più aliquote



Campione

□ **UNITA' CAMPIONARIA (U.C.)** =
unità elementare del campione

- ✓ **la porzione individuale o la confezione di alimento**
- ✓ **presa come parte di un campione globale per successive indagini.**



Campione

- **Partita da campionare:** quantità di prodotto costituente una unità e avente caratteristiche presunte uniformi
- **Partita:** quantitativo di prodotto alimentare identificabile, consegnato in una sola volta, che presenta caratteristiche comuni, quali l'origine, la varietà, il tipo di imballaggio lo speditore o la marcatura.
- **Sottopartita:** porzione di una grande partita designata per l'applicazione delle modalità di prelievo. Ciascuna sottopartita deve essere fisicamente separata e identificabile.



Campione

Campione elementare: quantitativo di materiale prelevato in solo punto della partita o della sottopartita.

Campione globale: aggregazione di tutti i campioni elementari prelevati dalla partita o dalla sottopartita.

Campione di laboratorio: campione destinato al laboratorio



Campionamento

Dal punto di vista statistico bisogna tener conto degli aspetti legati a:

- ✓ **modalità di scelta** delle singole unità costituenti il campione
- ✓ **dimensioni del campione**
- ✓ **interpretazione dei risultati** nella fase di inferenza sulla popolazione



Campione

Un **CAMPIONE UFFICIALE** deve:

- ✓ Essere **costituito da più aliquote** tutte ugualmente rappresentative del lotto/popolazione

e

- ✓ **Ciascuna aliquota**, per essere statisticamente significativa, deve essere costituita da un numero statisticamente significativo di unità campionarie.



Tavola riassuntiva della strategia di campionamento

TIPO PIANO	PIANO	
TIPOLOGIA CAMPIONAMENTO	mirato	a seguito positività
DESCRIZIONE	campione prelevato in base alla programmazione PNR	campione prelevato a seguito di non conformità in un campione mirato di Piano
CAMPIONE LEGALE	sì per la ricerca di sostanze vietate; sulla base delle valutazioni del vet. ufficiale prelevatore o su indicazione regionale negli altri casi	obbligatorio
SEQUESTRO CAUTELATIVO	sulla base delle valutazioni del vet. ufficiale prelevatore o su indicazione regionale	obbligatorio



Tavola riassuntiva della strategia di campionamento

<u>EXTRAPIANO</u>	
mirato	a seguito positività
campione prelevato in base alla programmazione Extrapiano	campione prelevato a seguito di non conformità in un campione mirato di Extrapiano
sì per la ricerca di sostanze vietate; sulla base delle valutazioni del vet. ufficiale prelevatore o su indicazione regionale negli altri casi	obbligatorio
sulla base delle valutazioni del vet. ufficiale prelevatore o su indicazione regionale	obbligatorio



Tavola riassuntiva della strategia di campionamento

<u>SOSPETTO</u>	
clinico-anamnestico	a seguito positività
campione prelevato al di fuori delle programmazioni, sulla base di indizi sospetti	campione prelevato a seguito di non conformità in un campione per Sospetto clinico-anamnestico
obbligatorio	obbligatorio
obbligatorio	obbligatorio



Campionamento

TAVOLA RIASSUNTIVA DELLA STRATEGIA DI CAMPIONAMENTO

TIPOLOGIA CAMPIONAMENTO	PIANO		ENTRAPIANO		SOSPETTO	
	MIRATO	A SEGUITO POSITIVITÀ	MIRATO	A SEGUITO POSITIVITÀ	CLINICO-ANAMNESTICO	A SEGUITO POSITIVITÀ
DESCRIZIONE	Campione prelevato sulla base della programmazione PNR.	Campione prelevato a seguito di non conformità in un campione mirato di Piano	Campione prelevato sulla base della programmazione Entrapiano	Campione prelevato a seguito di non conformità in un campione mirato di Entrapiano	Campione prelevato al di fuori delle programmazioni, sulla base di indizi sospetti	Campione prelevato a seguito di non conformità in un campione per sospetto "clinico-anamnestico"
CAMPIONE DA SUDDIVIDERSI IN 4/5 ALIQUOTE	SI (per la ricerca di sostanze vietate e/o non autorizzate, cortisonici, sostanze antibatteriche compresi sulfamidici e chinolonici); Negli altri casi, sulla base delle valutazioni del veterinario ufficiale prelevatore o su indicazione regionale	Obbligatorio	SI (per la ricerca di sostanze vietate e/o non autorizzate, cortisonici, sostanze antibatteriche compresi sulfamidici e chinolonici); Negli altri casi, sulla base delle valutazioni del veterinario ufficiale prelevatore o su indicazione regionale	Obbligatorio	Obbligatorio	Obbligatorio
SEQUESTRO CAUTELATIVO	Sulla base delle valutazioni del veterinario ufficiale prelevatore o su indicazione regionale	Obbligatorio	Sulla base delle valutazioni del veterinario ufficiale prelevatore o su indicazione regionale	Obbligatorio	Obbligatorio	Obbligatorio



Numero di aliquote

Il campione mirato per la ricerca di sostanze autorizzate o di contaminanti ambientali deve essere suddiviso in due aliquote, inviate al laboratorio

Il campione mirato per la ricerca di **sostanze vietate e/o non autorizzate, di cortisonici, di sostanze antibatteriche compresi sulfamidici e chinolonici** ed il campione su

sospetto clinico-anamnestico o a seguito di positività

rappresenta un campione da suddividersi in 4/5 aliquote, ai sensi del DPR del 26 marzo 1980, n. 327.



Campionamento

È fatta salva la possibilità che,
ove qualsiasi esigenza lo rendesse necessario,

il veterinario che opera nell'ambito del PNR
**proceda al prelievo di campioni ai sensi del DPR 327/80,
anche per la ricerca di altre sostanze autorizzate.**

In tal modo, garantendo il diritto alla difesa della parte interessata, si rende possibile l'adozione di eventuali sanzioni di carattere amministrativo e/o penale.



Campionamento

Fattori Ambientali

Ricerca aflatossina: successivamente a periodi con elevati tassi di umidità e calore

Ricerca antibiotici:

La stagionalità può richiedere l'utilizzo di specifici trattamenti terapeutici (beta lattamici, antiparassitari, ecc.) in determinati periodi dell'anno;

Ricerca verde malachite:

Nel primo periodo dell'allevamento e non sui prodotti in fase di finissaggio.



CAMPIONE IN SINGOLA ALIQUOTA (REPERTO)

I campionamenti in ottemperanza ai piani PRIC, PNR, Piano Additivi

hanno una valenza di Monitoraggio

e sono eseguiti in ottemperanza a quanto riportato in ciascuno di essi, ovvero 4/5 aliquote per il PRIC, 2, 4/5 aliquote per il PNR, 4/5 aliquote per il Piano Additivi.



CAMPIONE IN SINGOLA ALIQUOTA (REPERTO)

Laddove possibile, il reperto deve essere costituito dalle unità campionarie previste dal Regolamento 2073/05

il ricorso **all'unica aliquota** deve essere limitato a ***situazioni particolari ed inderogabili quali***



CAMPIONE IN SINGOLA ALIQUOTA (REPERTO)

- ***campionamenti effettuati in caso di tossinfezione e la quantità da campionare non è sufficiente a costituire le 4/5 aliquote***
- ***segnalazioni di privati cittadini***
- ***matrici altamente deteriorabili: merce prelevata con una conservabilità molto breve che non consente in caso di parametro difforme la ripetizione delle analisi per garantire il diritto alla difesa (per analisi microbiologiche)***



CAMPIONE IN SINGOLA ALIQUOTA (REPERTO)

Il ricorso al campionamento in singola aliquota va effettuato

[solo ed esclusivamente nei casi sopradescritti,](#)

in quanto comporta il ricorso alle norme previste dall'art. 223 del D.Lgs. 271/89 “*norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del CPP*” ovvero la comunicazione all'interessato/i del luogo, giorno ed ora dell'inizio delle operazioni analitiche al fine di garantire il diritto alla difesa.



CAMPIONE IN SINGOLA ALIQUOTA (REPERTO)

Nel verbale di prelevamento del campione reperto **vanno evidenziate le motivazioni che hanno comportato il ricorso al prelievo in singola aliquota a tale procedura.**

Per i sospetti di tossinfezione alimentare andrebbero evidenziati i sintomi clinici ed il tempo intercorso dall'ingestione dell'alimento, la comparsa degli stessi e possibilmente copia del referto clinico.



CAMPIONE IN SINGOLA ALIQUOTA (REPERTO)

Ricerca Istamina su prodotto pescato fresco.

Specifici Piani di Monitoraggio (Piano SIN)

**Specifici Piani di campionamento sperimentali
organizzati su base regionale o nazionale**



IL CAMPIONAMENTO “CONOSCITIVO”

• Nel nuovo contesto giuridico il campionamento cosiddetto "**conoscitivo**", al quale si è spesso ricorso in passato, conserva importanza e significato soltanto se eseguito a cura dell'azienda nell'ambito dei programmi di autocontrollo.

• Non è più accettabile che personale di vigilanza (con qualifica di Ufficiale di Polizia Giudiziaria!), **esegua campionamenti conoscitivi "ufficiosi"**, con rallentamenti ed **interferenze con i piani ufficiali di controllo** e con scarse possibilità di assumere provvedimenti in caso di irregolarità.



Tabella riassuntiva delle quantità minime da prelevare per ciascuna matrice

<i>Matrice</i>	<i>Quantità Minima per aliquota</i>	<i>Campione Globale (in caso di campione ai sensi del DPR 327/80)</i>
urina	30/50ml	150/250 ml
siero/plasma	10 ml	50 ml
grasso, muscolo, fegato	100 g	500 g
rene	100 g	l'intero rene (entrambi in ovini e vitelli giovani)
bulbo oculare	1 bulbo	entrambi i 2 bulbi
tiroide	mezza tiroide	l'intero organo
pelo	2,5g	13 g
latte crudo, latte trattato	200 ml	1 lt
uova	6 uova	30 uova
miele	100g	500g
latte ricostituito, brode	200 ml	1 lt
medicinali veterinari prefabbricati su supporto liquido	20-25 ml	100-125 ml
premiscele medicate premiscele di additivi	20-25 g	100-125 g
mangimi, acqua	500 g/ml	2,5 kg (2,5lt)



GIUDIZIO DI REGOLARITA'/IRREGOLARITÀ A SEGUITO DEI RISULTATI ANALITICI

Il d. lgs. n. 158/2006 definisce il **trattamento illecito** come
*"l'utilizzo di sostanze o prodotti non autorizzati, ovvero di
sostanze o prodotti autorizzati, a fini o condizioni diversi
da quelli previsti dalle disposizioni vigenti"*

e prevede **l'obbligatorietà della registrazione dei trattamenti
su appositi registri.**

Va posta particolare attenzione anche nei casi in cui,
per molecole il cui uso è autorizzato, ad esempio i cortisonici,
si evidenzia un esito analitico non negativo, vale a dire a livelli
inferiori al LMR in matrice fegato o la presenza in matrice
urine, **in assenza della dovuta registrazione del trattamento;**



GIUDIZIO DI REGOLARITA'/IRREGOLARITÀ A SEGUITO DEI RISULTATI ANALITICI

SUPERAMENTO DEI LIMITI MASSIMI DI RESIDUI

In caso di infrazioni ripetute al rispetto dei limiti massimi di residui,

il Servizio Veterinario assicurerà un controllo più rigoroso degli animali e dei prodotti dell'azienda e/o dello stabilimento in questione e di quelli funzionalmente collegati

per un periodo di almeno sei mesi con sequestro dei prodotti o delle carcasse in attesa dei risultati delle analisi.



GIUDIZIO DI REGOLARITA'/IRREGOLARITÀ A SEGUITO DEI RISULTATI ANALITICI

SUPERAMENTO DEI LIMITI MASSIMI DI RESIDUI

**Tabella di Numerosità
Campionaria**
formula di Cannon &
Roe sulla base dei
seguenti parametri:
- **livello di Confidenza**
(LC) = 99%
- **prevalenza attesa o
limite di prevalenza**
rilevabile = 20%

dimensione della partita	dimensione del campione
1-7	tutti i soggetti
8	7
9-11	9
12-16	11
17-23	13
24-35	15
36-62	17
63-178	19
179-infinito	21



Dal punto di vista chimico sono eseguite :

Analisi bromatologiche e nutrizionali;

Analisi per la ricerca di residui di farmaci e promotori di crescita;

Analisi per la ricerca di residui di contaminanti ambientali organici e inorganici

Analisi di additivi

Analisi di coloranti

Analisi tossine biologiche

Analisi

Stati di conservazione



Categorie di farmaci

1) **Sostanze antibatteriche, compresi sulfamidici e chinolonici**

2) **Altri prodotti medicinali veterinari**

a) **Antielmintici**

b) **Coccidiostatici, nitroimidazoli**

c) **Carbammati e Piretroidi**

d) **Tranquillanti**

e) **Antinfiammatori non steroidei**

Altre sostanze esercitanti un'attività farmacologica

3) **Altre sostanze e agenti contaminanti per l'ambiente**

a) **Composti organoclorurati, compresi i PCB e Diossine**

b) **Composti organofosforati**

c) **Elementi Chimici**

d) **Coloranti**

Altri



PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Cosa utilizziamo per macinare



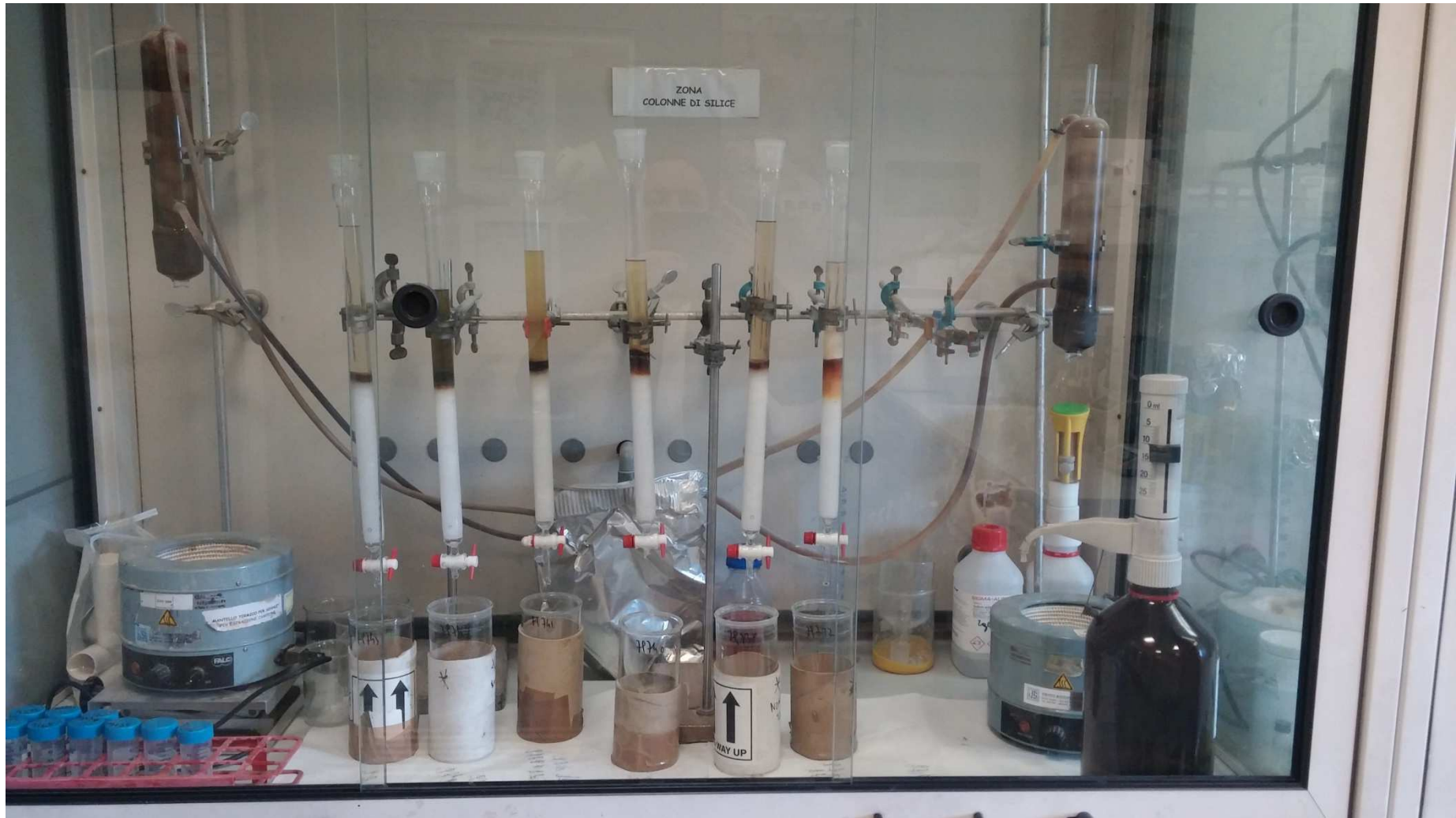
Resa in grammi / minuto	Potenza motore	dimensioni	Capienza tramoggia
190	600	450 / Ø 210	1500 gr



PREPARAZIONE DEL CAMPIONE



PREPARAZIONE DEL CAMPIONE



PREPARAZIONE DEL CAMPIONE



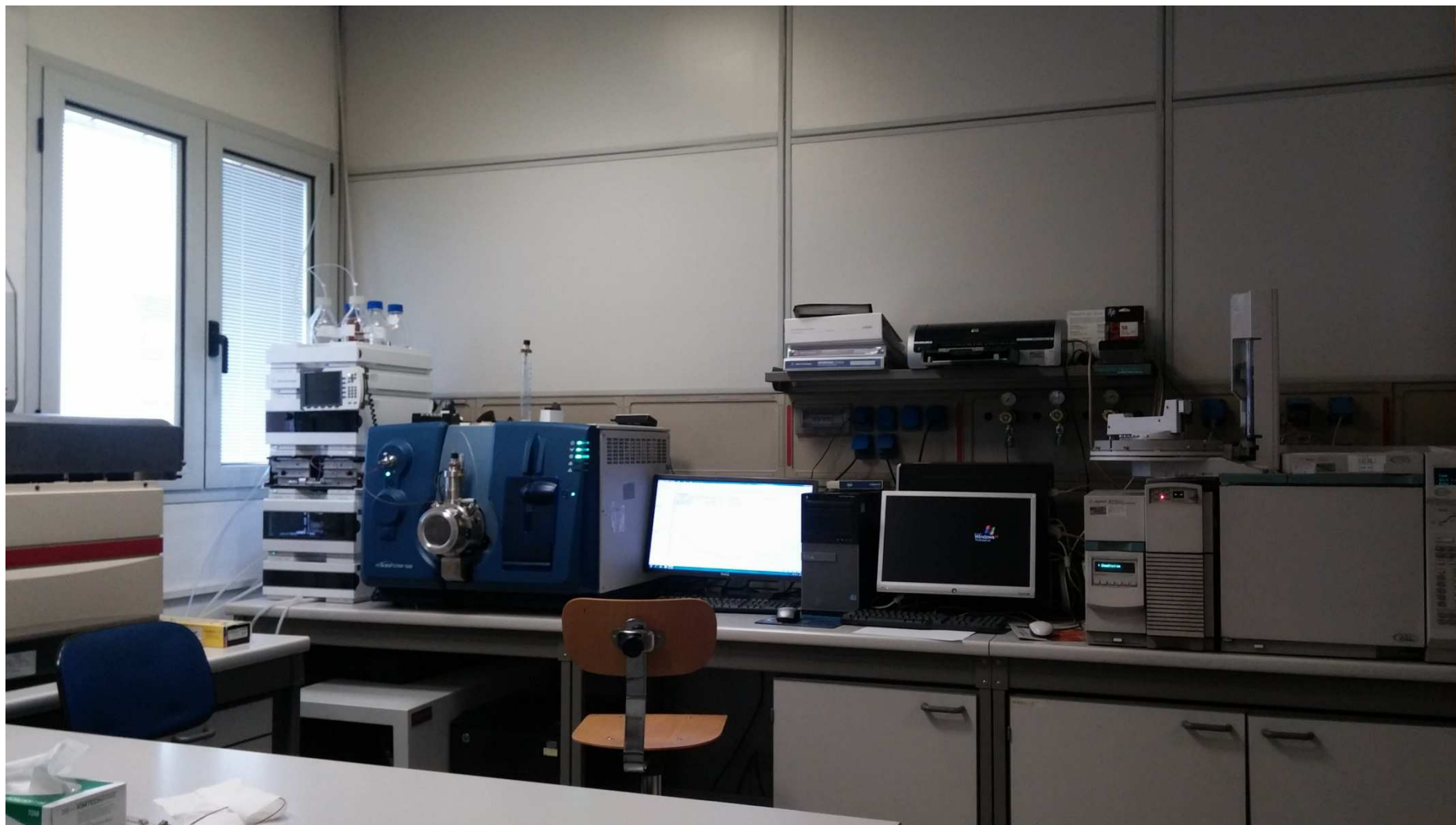
ANALISI DEL CAMPIONE



ANALISI DEL CAMPIONE



ANALISI DEL CAMPIONE



ANALISI DEL CAMPIONE



Grazie per l'attenzione

