



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Ufficio 8 - Sistema di allerta, emergenze alimentari e pianificazione dei controlli

<Spazio riservato per l'apposizione
dell'etichetta di protocollo>

Assessorati alla Sanità
Regioni e P.A. Trento

Assessorato all'Agricoltura
P.A. Bolzano

Istituto Superiore di Sanità
protocollo.centrale@pec.iss.it

Istituti Zooprofilattici Sperimentali

E p.c.

Comando Carabinieri per la tutela della salute
srm20400@pec.carabinieri.it

Ministero dell'agricoltura, della sovranità
alimentare e delle foreste
aoo.difor@pec.politicheagricole.gov.it

Facoltà di Medicina Veterinaria

Uffici veterinari per gli Adempimenti
Comunitari (UVAC)

Direzione generale della sanità animale e dei
farmaci veterinari - SEDE

Direzione generale della programmazione
sanitaria - SEDE

Direzione generale della prevenzione sanitaria
SEDE

Ufficio di Gabinetto – SEDE

Oggetto: Piano di monitoraggio - Test istologico 2024

Si trasmette il Piano di monitoraggio - Test istologico 2024, elaborato dal CIBA (Centro di Referenza Nazionale Indagini Biologiche Anabolizzanti Animali), per la rilevazione di sospetti trattamenti illeciti con sostanze farmacologicamente attive nel settore delle produzioni animali.

Si ringrazia per la collaborazione e si resta a disposizione per qualsiasi chiarimento al riguardo.

Visto e approvato
Il Direttore dell'ufficio
Giovanni Mattalia

Referenti del procedimento:
Ventre Clara – 06.5994 6432
e-mail: c.ventre@sanita.it
Roberti Francesca- 0659943188
e-mail: f.roberti@sanita.it

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ugo Della Marta)



UGO DELLA
MARTA
07.12.2023
14:16:00
UTC

**La presente copia e' conforme all'originale depositato
presso gli archivi dell'Azienda**

96-A3-61-94-18-2E-6D-AE-C5-16-75-0A-68-8A-C0-DC-04-3F-40-C2

PAdES 1 di 1 del 07/12/2023 15:16:00

Soggetto: UGO DELLA MARTA

S.N. Certificato: D74E45AE

Validità certificato dal 06/09/2022 11:41:34 al 06/09/2025 11:41:34

Rilasciato da ArubaPEC S.p.A.

Piano di monitoraggio trattamenti illeciti con Test istologico 2024

Di seguito vengono descritti i criteri generali da seguire per l'elaborazione e l'attuazione del presente monitoraggio in modo da uniformare le procedure in ambito nazionale ed ottenere indicazioni sull'utilizzo di sostanze non autorizzate o utilizzate impropriamente nel settore delle produzioni animali.

Tempi di attuazione

Le attività previste in attuazione di tale piano hanno inizio il primo gennaio 2024 e terminano il 31 dicembre 2024.

Le partite da sottoporre a controllo dovranno essere ripartite in modo uniforme nell'arco temporale di validità del presente piano, rispettando rigidamente i criteri di casualità.

In analogia a quanto indicato nel Piano Nazionale Residui (PNR) il campionamento deve essere effettuato in momenti non fissi ed in giorni non particolari della settimana. **Si raccomanda di non escludere dai giorni di prelievo il lunedì** in quanto, dall'analisi dei dati storici del PNR, risulta essere associato al riscontro di esiti positivi. Laddove è possibile si raccomanda di campionare omogeneamente gli allevamenti del territorio che conferiscono gli animali al macello facendo **attenzione a non campionare ripetutamente le stesse aziende e di programmare il controllo di un 15% di partite provenienti da una regione diversa da quella di prelievo** (esempio regione Lombardia programmate 32 partite di vitelli, prevedere 4 partite fuori regione).

Programma di monitoraggio

L'obiettivo del piano di monitoraggio 2024 è quello di verificare se a livello nazionale le partite inviate al macello superano un livello soglia di prevalenza predefinito per ciascun trattamento illecito oggetto di sorveglianza, separatamente per i vitelli (categoria risultata a maggior rischio negli anni passati) e per i vitelloni.

L'attività sarà, quindi, concentrata **sui vitelli per quanto riguarda la ricerca di trattamenti illeciti con steroidi sessuali e cortisonici e sui vitelloni per la verifica dei trattamenti con cortisonici**.

Si opererà, quindi, considerando un campione rappresentativo a livello nazionale delle partite inviate al macello di entrambe le categorie produttive e un campione di capi all'interno di ciascuna di esse.

Per partita si intende un gruppo di animali appartenenti alla stessa categoria di età (vitelli fino a 8 mesi oppure capi tra i 9 e i 24 mesi), provenienti dallo stesso allevamento e inviati contemporaneamente ad un impianto di macellazione.

Le partite costituiranno l'unità campionaria da selezionare in modo del tutto casuale in modo da garantirne la rappresentatività.

Complessivamente la numerosità campionaria delle partite risulta ridotta rispetto al passato, ma, se vengono rispettati i criteri indicati, più efficiente.

La ripartizione delle partite a livello delle singole Regioni/PP.AA. non è stata determinata su basi formalmente statistiche, bensì considerando le caratteristiche regionali dell'allevamento di bovini e il numero di partite mandate al macello gli anni precedenti ed è riportata nelle tabelle 1 e 2. Sono state tenute in considerazione, inoltre, le segnalazioni pervenute dalle Regioni che hanno riscontrato difficoltà nel reperire partite di vitelli

Al fine di raggiungere il numero minimo di partite assegnato alle singole Regioni/PP.AA., **si raccomanda di prevedere, nella pianificazione, una quota di prelievi eccedente pari almeno al 10% dei valori della tabella.**

Definizione della numerosità campionaria

Assumendo di voler raggiungere un livello di sensibilità complessivo dell'intero piano di monitoraggio pari al 95%, e strutturando il piano come un campionamento a due stadi, i criteri statistici utilizzati per stabilire la numerosità sono i seguenti:

1) Ricerca di corticosteroidi e steroidi sessuali nei vitelli (prelievo e analisi del timo e delle ghiandole sessuali accessorie: prostata e ghiandole bulbo uretrali)

- a. Per stabilire il numero di partite:
- i. Livello di confidenza pari al 95%
 - ii. Sensibilità 95%
 - iii. Specificità 90%
 - iv. Prevalenza attesa 10%
 - v. Potenza statistica 90%

Per affermare che la prevalenza osservata di trattamenti con corticosteroidi e steroidi sessuali è pari o superiore alla soglia del 10 % dovranno essere prelevate 147 partite e dovranno essere ritenute sospette almeno 20 partite.

La distribuzione delle partite a livello regionale è indicata in tabella 1.

- b. Per stabilire il numero minimo di animali da campionare all'interno di ciascuna partita:
- i. Sensibilità 90%
 - ii. Specificità 80%
 - iii. Prevalenza attesa 80%
 - iv. Potenza statistica 90%

Con suddetti criteri il numero di animali da cui prelevare gli organi target (tabella 3) sarà pari a:

- tutti gli animali in caso di partite costituite da un numero di capi inferiori a 5;
- 5 animali in caso di partite costituite da un numero di capi tra 5 e 7;
- 6 animali per partite costituite da un numero di capi superiore a 7.

Nella tabella 4 è riportato il numero di capi sospetti che rende sospetta l'intera partita.

2) Ricerca di corticosteroidi nei vitelloni (prelievo e analisi del timo)

- a. Per stabilire il numero di partite:
- i. Livello di confidenza pari al 95%
 - ii. Sensibilità 95%
 - iii. Specificità 90%
 - iv. Prevalenza attesa 13%
 - v. Potenza statistica 90%

Per affermare che la prevalenza osservata di trattamenti con corticosteroidi è pari o superiore alla soglia del 13 % dovranno essere prelevate 104 partite e dovranno essere ritenute sospette almeno 14 partite.

La distribuzione delle partite a livello regionale è indicata in tabella 2.

- b. Per stabilire il numero minimo di animali da campionare all'interno di ciascuna partita:
- i. Sensibilità 90%
 - ii. Specificità 80%
 - iii. Prevalenza attesa 80%
 - iv. Potenza statistica 90%

Con suddetti criteri il numero di animali da cui prelevare gli organi target sarà pari a:

- tutti gli animali in caso di partite costituite da un numero di capi inferiori a 5;
- 5 animali in caso di partite costituite da un numero di capi tra 5 e 7;
- 6 per partite costituite da un numero di capi superiore a 7.

Nella tabella 4 è riportato il numero di capi sospetti che rende sospetta l'intera partita.

Si precisa che, anche per l'anno 2024, andranno escluse dal campionamento le femmine di entrambe le categorie, per mancanza di dati oggettivi necessari per la valutazione microscopica. Per la determinazione della dimensione della partita potranno quindi essere considerati solo i capi di sesso maschile.

Sarà cura dei laboratori diagnostici informare tempestivamente i Servizi Veterinari delle non idoneità dei campioni pervenuti e della necessità quindi di ripetere i prelievi, garantendo il raggiungimento delle numerosità previste.

Tabella 1 – Ripartizione delle 147 partite di vitelli da campionare per singola Regione e PA

Regione	N° partite
Lombardia	33
Veneto	30
Piemonte	25
Trento	5
Emilia-Romagna	0
Sicilia	6
Marche	6
Toscana	6
Liguria	5
Friuli-Venezia Giulia	0
Lazio	5
Valle d’Aosta	3
Abruzzo	3
Sardegna	3
Calabria	3
Umbria	3
Molise	3
Puglia	3
Bolzano	2
Basilicata	2
Campania	1

Tabella 2 - Ripartizione delle 104 partite di vitelloni da campionare per singola Regione e PA

Regione	N° partite
Emilia-Romagna	22
Piemonte	9
Veneto	9
Bolzano	6
Sicilia	6
Liguria	5
Marche	5
Toscana	5
Friuli-Venezia Giulia	7
Lazio	5
Trento	4
Lombardia	3
Abruzzo	2
Basilicata	2
Calabria	2
Campania	2
Molise	2
Puglia	2
Sardegna	2
Umbria	2
Valle d’Aosta	2

Tabella 3 - Numero di capi da campionare per partita

dimensione della partita inviata al macello	dimensione del campione
N	n
<5	tutti i soggetti
5 – 7	5
>7	6

Tabella 4 - Numero di capi sospetti per considerare la partita sospetta.

dimensione del campione	numero di sospetti per considerare la partita sospetta
n	n
1	1
2	2
3	3
4	3
5	3
6	3

Individuazione degli enti e degli operatori coinvolti

Di seguito vengono precisati i compiti e le attribuzioni dei vari soggetti coinvolti.

CIBA (Centro di Referenza Nazionale Indagini Biologiche Anabolizzanti Animali) -Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle D'Aosta- Responsabile dott.ssa Elena Bozzetta.

Al CIBA spetta il compito e la responsabilità di predisporre il piano nazionale di monitoraggio e le prove inter-laboratorio per la valutazione della concordanza diagnostica tra la rete dei laboratori di referenza, al fine di uniformare metodiche e procedure operative standard. A tale scopo organizza annualmente un ring test nazionale, al quale partecipano i Laboratori di Istopatologia degli II.ZZ.SS, per mantenere sotto costante monitoraggio le prestazioni dei laboratori.

Lo stesso CDR fornisce indicazioni, su richiesta delle Regioni/PP.AA., per l'aggiornamento degli operatori.

Si precisa che spetta alle Regioni/PP.AA. valutare l'aggiornamento del personale prelevatore e di quello che opera presso gli II.ZZ.SS.

Laboratori diagnostici degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali

Provvedono alla preparazione ed esame dei campioni di organi inviati dagli operatori del SSN addetti ai prelievi, emettendo i relativi rapporti di prova entro 30 giorni dalla loro accettazione. I laboratori, per l'emissione del rapporto di prova, utilizzano l'apposita "**Scheda di valutazione Test Istologico 2024**" (Allegato I) e la "**Scheda diagnostica**" (Allegato III).

Tale scheda permette la codifica delle informazioni da inserire nel database unitamente alle informazioni contenute nella "**Scheda prelievo campioni Test Istologico 2024**" (Allegato II).

Per consentire la corretta gestione dei flussi informativi, i laboratori devono inserire tali informazioni nel database formato MS Access, fornito dal REA - Laboratorio Rischi alimentari ed epidemiologia - dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta provvedendo, semestralmente a rendicontare le attività svolte.

Regioni e Province Autonome

Alle Regioni e Province Autonome spetta il compito di predisporre le attività in ambito locale. A tal fine si avvalgono degli II.ZZ.SS. e del personale Medico Veterinario addetto al prelievo appartenente al SSN.

Esse devono tener conto delle seguenti indicazioni.

Priorità dovrà essere assegnata:

- alle partite di provenienza intra-regionale,
- alle partite extra regionali se rappresentative della realtà locale.

Si richiede:

- di distribuire omogeneamente la selezione delle partite sul territorio regionale, effettuando prelievi in tutte le tipologie di macello (piccole, medie e grosse dimensioni) esistenti qualora risultino rappresentative della realtà locale.
- di verifica costante della regolare ed omogenea attuazione degli interventi.

Valutazione statistico-epidemiologica delle attività di piano

Con l'intento di acquisire utili elementi di giudizio sulle attività svolte a livello nazionale, l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta – la SC epidemiologia e analisi del rischio - **Dr. Giuseppe Ru** - è incaricata, per gli aspetti di competenza, della stesura del piano di campionamento statistico e dell'elaborazione dei dati trasmessi dai laboratori diagnostici entro il **31 gennaio 2025**.

A tal fine produrrà a questo Ministero e alle Regioni e Province autonome entro il 28 febbraio 2025, un apposito report descrittivo per evidenziare aspetti qualificanti nonché eventuali criticità legate all'attuazione di tale piano.

Criteri per la scelta del personale

Considerata la delicatezza dei compiti assegnati e la necessità di ottenere dati attendibili e rappresentativi dell'effettivo rischio sanitario, per la scelta del personale addetto al campionamento, così come per il personale dei laboratori diagnostici, si deve tener conto dei seguenti requisiti:

- comprovata esperienza professionale nel settore;
- adeguata formazione specifica sulla materia (partecipazione ai corsi di formazione).

Modalità di prelievo dei campioni

Ai veterinari incaricati del prelievo viene affidata la pratica attuazione degli interventi finalizzati all'esecuzione dei controlli presso i macelli.

La pianificazione delle verifiche, da attuare con discrezionalità e senza preavviso, deve comunque seguire le indicazioni fornite dagli uffici regionali e provinciali.

I prelevatori devono inoltre compilare l'apposita “**Scheda prelievo campioni Test Istologico 2024**” (Allegato II) da trasmettere ai laboratori diagnostici.

Tale modulistica comprende anche riferimenti al segnalamento dell'animale quali l'età, il sesso, la categoria (vitelli fino a 8 mesi e capi da 9 a 24 mesi) e la razza, che dovranno essere puntualmente segnalati.

Si fa presente che l'idoneità del campione è legata alla presenza degli ORGANI TARGET (timo per i vitelloni; prostata, ghiandole bulbo-uretrali e timo per i vitelli) previsti per ciascun animale della partita, elemento imprescindibile per considerare la stessa idonea al controllo.

I campioni d'organo vanno fissati immediatamente in formaldeide al 4% (sinonimo di formalina al 10%) utilizzando, contenitori idonei e a chiusura ermetica (doppio tappo) contenuti in un ulteriore sacchetto in plastica.

Dal momento del prelievo i campioni, accompagnati dalla documentazione di scorta debitamente compilata in tutte le sue parti, devono essere recapitati prontamente al laboratorio di analisi.

Tecniche istologiche

La metodica prevista per l'esame dei campioni consiste nella fissazione degli organi in formaldeide al 4% tamponata per almeno 24 ore, inclusione in paraffina, sezione al microtomo (spessore pari a 2/4 micron) e colorazione con ematossilina-eosina.

Anche per l'anno 2024, al fine di perfezionare le strategie di controllo, si richiede a tutti gli II.ZZ.SS. di applicare la metodica immunoistochimica con anticorpo anti-recettore progestinico sugli organi sessuali accessori di tutti gli animali fino a 8 mesi per verificare l'eventuale iperespressione del recettore indotta a seguito di trattamenti illeciti con 17 beta estradiolo. A tal fine tutti gli II.ZZ.SS. che vogliono applicare tale prova dovranno richiedere al CIBA la distribuzione controllata della POS e saranno sottoposti da parte del CIBA a verifica delle prestazioni. All'interno del database dedicato al Piano Istologico, nella maschera di inserimento dati, è presente una nuova sezione dedicata al caricamento degli esiti immunoistochimici.

Qualora gli II.ZZ.SS. non possano procedere all'applicazione di tale metodica si richiede l'invio al CIBA dei blocchetti degli organi sessuali accessori degli animali di età fino a 8 mesi a cadenza trimestrale al fine di espletare comunque la prova e di applicare il controllo sull'intero territorio nazionale.

La lettura dei preparati viene eseguita da personale opportunamente formato che utilizza la "Scheda diagnostica" (Allegato III), necessaria per registrare tutte le alterazioni presenti in ciascun organo, e la "Scheda di valutazione" (Allegato I), necessaria per dare un giudizio sintetico per ciascun organo.

Procedura di notifica degli esiti di laboratorio

I laboratori diagnostici, per la notifica degli esiti analitici agli organi prelevatori ed alle Regioni e Province Autonome, dovranno utilizzare rapporti di prova riportanti le seguenti codifiche: campione SOSPETTO / NON SOSPETTO per CORTISONICI per vitelli e vitelloni; SOSPETTO / NON SOSPETTO per STEROIDI SESSUALI per i vitelli.

Tenendo presente che la maggior parte degli II.ZZ.SS. emette un rapporto di prova per ogni organo inviato, si potrebbe verificare che un capo risulti non sospetto di trattamento con steroidi sessuali a livello della prostata e sospetto di trattamento a livello delle ghiandole bulbo-uretrali (o viceversa). Si precisa che l'animale deve essere ritenuto SOSPETTO di trattamento con STEROIDI SESSUALI a seguito di anche solo un giudizio sospetto emesso per singolo organo target (prostata e ghiandole bulbo-uretrali separatamente).

IN CASO DI NON IDONEITÀ DEL CAMPIONE L'INTERA PARTITA DOVRÀ ESSERE RICAMPIONATA.

Al riguardo si sottolinea che tutti gli esiti diagnostici relativi ai singoli animali, compresi i dubbi, vengono registrati dagli II.ZZ.SS. nel database dedicato, per le valutazioni statistiche ed epidemiologiche del caso.

Sempre in tema di refertazione di tali attività, limitatamente ai controlli per **beta-agonisti**, i laboratori diagnostici non emettono alcun rapporto di prova. L'eventuale assenza di cresta

tracheale deve essere comunicata direttamente alle Regioni e P.AA. dal veterinario che ha evidenziato l'alterazione macroscopica e registrata, tramite la “**Scheda prelievo campioni Test Istologico 2024**” (Allegato II), nel database degli Istituti Zooprofilattici.

I rapporti di prova inerenti partite all'interno delle quali sono stati evidenziati capi “*sospetti*”, devono essere inviati tempestivamente agli organi prelevatori per i successivi interventi, come da successivo paragrafo “Procedure da adottare a seguito di casi sospetti”.

I casi “*non sospetti*” vanno invece notificati secondo procedure da concordarsi a livello locale tra Enti di coordinamento e II.ZZ.SS.

Formazione degli operatori

L'attività di aggiornamento professionale, definita a livello regionale, è rivolta agli operatori dei laboratori diagnostici ed agli addetti ai prelievi.

Gli eventi formativi devono tendere essenzialmente all'innalzamento della qualità del servizio prestato, in termini di attività diagnostica e di operatività del sistema.

Flusso informativo e sua periodicità

La “**Scheda prelievo campioni Test Istologico 2024**” debitamente compilata serve ad identificare i singoli capi su cui sono stati eseguiti i prelievi.

Le informazioni in essa contenute, nella fase di elaborazione dei dati, servono inoltre a identificare univocamente le partite.

Risulta pertanto fondamentale garantirne la corretta e completa compilazione, evitando di apportare qualsiasi tipo di modifica che ne pregiudichi l'utilizzo finale.

Si consiglia ai Servizi Veterinari Regionali di distribuire la “**Scheda prelievo campioni Test Istologico 2024**” (Allegato II) già precompilata alle voci: “Regione/PA” e “Numero di partita” rispettivamente con il nome della Regione o PA e con un numero progressivo delle partite da testare.

Ad ogni singolo numero identificativo della partita devono corrispondere tante schede quanti sono i soggetti da testare, ciascuno dei quali a sua volta corrisponde ad un solo animale appartenente alla stessa partita.

In questo modo sono univocamente identificabili sia la partita, sia l'animale, sia i campioni prelevati da ciascun animale.

Si richiede inoltre di porre particolare **attenzione a riportare in modo completo il codice aziendale** per agevolare le successive elaborazioni dati ai fini di una valutazione del rischio aziendale.

Infine, in caso di prelievo su animale sospetto alla visita *ante mortem* o comunque extra piano, non devono essere utilizzate le schede prenumerate. Si consiglia di riportare al posto del numero di partita la dicitura “EXTRA” seguita dalla numerazione di verbale del veterinario.

I dati di attività devono essere trasmessi dai laboratori diagnostici all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Piemonte Liguria e Valle d'Aosta - Laboratorio biostatistica, epidemiologia e analisi del rischio - al seguente indirizzo di posta elettronica pnristologico@izsto.it.

La trasmissione deve avvenire al suddetto indirizzo allegando il file in formato MS Access appositamente predisposto e distribuito.

I **laboratori** devono provvedere ad effettuare un **primo invio dei dati**, riferiti al **primo semestre** di attività entro il **1 settembre 2024**. L'invio dei dati relativi al secondo semestre di attività dovrà avvenire entro il **31 gennaio 2025**.

PROCEDURE DA ADOTTARE A SEGUITO DI CASI SOSPETTI

Come già evidenziato, il test istologico costituisce un utile metodo integrativo a sostegno del controllo ufficiale, non dotato però di valenza ai fini legali. Per questa motivazione, le procedure da adottare a seguito di casi sospetti al test istologico vanno attentamente valutate.

Con l'intento di uniformare le attività di indagine vengono di seguito fornite alcune linee di indirizzo per la corretta attuazione degli interventi a seguito di esito sospetto.

Partita sospetta

In caso di segnalazione di una partita sospetta l'autorità che ha eseguito i prelievi deve valutare se procedere nell'immediato, o di posticipare tale campione ufficiale da sottoporre a controlli chimici, ad altra data, in base a considerazioni volte a garantire l'efficacia degli interventi

- i. opportunità di condurre un campione imprevisto e inatteso
- ii. caratteristiche degli allevamenti (precedenti segnalazioni società coinvolte, consistenza allevamenti, tipologia produttiva, ecc.);

In caso di sospetto per trattamenti con steroidi sessuali, i controlli chimici hanno mostrato scarsissima probabilità di confermare quanto evidenziato con il test istologico, mentre, nel caso di sospetto per cortisonici, le verifiche, in alcuni casi, hanno portato a confermare la diagnosi istologica.

Per migliorare l'efficacia degli interventi, il CIBA effettua periodicamente una valutazione delle aziende che ricorrentemente risultano sospette all'esame istologico e un controllo crociato con i dati chimici attraverso il NSIS e, infine, una verifica della relazione tra le aziende sospette e le socide.

I risultati di tali analisi saranno messi a disposizione delle regioni coinvolte.

Su questa base le Autorità delle regioni coinvolte in accordo predispongono un intervento contestuale presso diversi allevamenti collegati,

In qualsiasi caso l'autorità decida di procedere, deve essere sempre condotto, in affiancamento ad una attività di indagine convenzionale (es. farmacovigilanza), un campionamento statisticamente significativo su un numero di capi, tutti appartenenti alla categoria precedentemente campionata, individuato mediante l'applicazione della seguente tabella n.5

Tabella 5. Numerosità campionaria da utilizzare per le indagini in allevamento. Soglia di prevalenza da svelare 30% e livello di confidenza 95%.

Dimensione della partita	Dimensione del campione
1-4	Tutti i soggetti
5	4
6-7	5
8-10	6
11-17	7
18-67	8
>68	9

Per “partita da sottoporre ad indagine”, in analogia a quanto previsto dal Regolamento delegato (UE) 2019/2090, art. 2, lett. f, si intende un gruppo di animali della stessa specie e della stessa fascia d’età, allevati nella stessa azienda e nello stesso periodo in condizioni uniformi di allevamento. Nel caso non sia possibile identificare correttamente la partita sospetta di trattamento è possibile ricorrere ad un piano di campionamento più approfondito, in grado di svelare basse soglie di prevalenza di trattamento.

I campioni dovranno essere identificati nei verbali come prelievo su “SOSPETTO ISTO-ANATOMO PATOLOGICO”.

Le ricerche analitiche devono essere condotte con l’ausilio di metodiche multiresiduo o multiclasse che permettano di ricercare il maggior numero di molecole delle seguenti famiglie:

MATRICE DA PRELEVARE	GRUPPO SOSTANZE DA RICERCARE
siero	androgeni – estrogeni - progestinici
urine	steroidi sessuali sintetici, cortisonici e Beta Agonisti

Suddetti esami devono essere sempre concordati con il laboratorio di analisi.

A integrazione delle metodologie di indagine sopra specificate potranno essere programmati interventi mirati con l’ausilio di indagini di laboratorio idonee (metodiche biologiche alternative concertate con il CIBA) alla identificazione dei trattamenti sospettati, per fornire le evidenze necessarie per gli opportuni provvedimenti legislativi. Alla luce di queste valutazioni, non deve essere esclusa la possibilità di avviare indagini congiunte con altri organi di controllo (es. NAS) .

Nei confronti dei capi campionati andrà disposto il sequestro preventivo così come indicato nella circolare esplicativa del vigente Piano Nazionale Residui.

Esito sospetto relativo a singoli animali ma non di partita

Nei casi in cui sia riscontrato un numero di casi sospetti all’esame istologico che non determini la positività dell’intera partita, oltre alla rivalutazione del livello di rischio dell’allevamento di provenienza del capo, devono essere eseguiti specifici interventi di farmacovigilanza. Di prassi non saranno condotti accertamenti analitici.

Per quanto riguarda le modalità di intervento al macello vengono forniti di seguito alcuni chiarimenti.

Nel caso il veterinario ispettore rilevi alla visita *post mortem* alterazioni in organi bersaglio, è suo dovere procedere al prelievo di tali organi per i dovuti approfondimenti di laboratorio. Per ciascun animale con alterazioni in organi bersaglio si richiede l’invio di tutti gli organi target di trattamenti illeciti: timo, tiroide, ghiandole bulbo uretrali e prostata.

Tali campioni vanno inviati al laboratorio con l'apposita "scheda prelievo campioni istologici PNR 2024" riportando la dicitura "SOSPETTO" seguita dal numero di verbale del veterinario prelevatore al posto del numero di partita.

Si consiglia inoltre di tener conto degli esiti istologici sospetti, relativi a singoli capi provenienti da aziende riscontrate più volte positive sospette di trattamento al test istologico nell'ultimo triennio, per la definizione di campionamenti extra piano.

Per quanto attiene invece al campionamento di altre matrici biologiche sugli stessi animali o su altre partite della stessa azienda, considerata l'impossibilità di valutare preventivamente i relativi carichi di lavoro per il SSN rispetto alle capacità ricettive dei laboratori, si demanda la pianificazione degli interventi alle singole Regioni e PPAA in modo tale che questi non interferiscano negativamente sulle attività del PNR.

I citati controlli, da segnalare al referente ASL per il "Piano nazionale residui", saranno classificati come "*prelievi su sospetto*".

Si rileva ancora che il veterinario ispettore opera in assenza di conferme da parte dei laboratori diagnostici (assenza rapporto di prova "sospetto" a seguito esame istologico

Elenco Referenti CIBA-Centro di Referenza Nazionale Indagini Biologiche Anabolizzanti Animali

- SC Diagnostica Specialistica - Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta:

Responsabile dott.ssa Elena BOZZETTA

E-mail elena.bozzetta@izsto.it

Tel. +39 011.2686361

Fax. +39 011.2686362

- EAR – SC Epidemiologia e Analisi del Rischio - Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta -

Responsabile Dr. Giuseppe RU

E-mail giuseppe.ru@izsto.it

Tel. +39 011.2686265

Elenco allegati

- | | |
|---------------|---|
| Allegato I: | Scheda di valutazione Test Istologico 2024 |
| Allegato II: | Scheda prelievo campioni Test Istologico 2024 |
| Allegato III: | Schede diagnostiche |

SCHEMA DI VALUTAZIONE Piano Istologico 2024

Timo

Lesione	Esito	Esito
Atrofia	VCB	VTN
Assente/lieve	Non Sospetto	Non Sospetto
Moderata	Sospetto	Dubbio/ Non Sospetto
Grave	Sospetto	Sospetto

Prostata

Tessuto Ghiandolare

Lesione	Esito VCB
Normale/iperplasia	Non Sospetto
Metaplasia	Sospetto

Bulbo uretrali

Dotti

Lesione	Esito VCB
Normale/iperplasia	Non Sospetto
Metaplasia	Sospetto

Tessuto Ghiandolare

Lesione	Esito VCB
Normale/iperplasia	Non Sospetto
Metaplasia	Sospetto

Regione: _____ N° progressivo partita (da 1 a max 35): _____ Animale (da A a F) _____
 N° capi costituenti la partita _____ N° capi campionati all'interno della partita (da 1 a max 6) _____
 Data prelievo: ____/____/____ N° accettazione IZS _____

SCHEMA PRELIEVO CAMPIONI Piano Istologico 2024
 Piano monitoraggio sulle partite

Veterinario prelevatore:

Cognome: _____ Nome _____

ASL di appartenenza _____ Tel _____

Luogo di prelievo:

Nome macello _____ Codice macello (bollo CEE)

Provenienza del capo:

Ragione Sociale allevamento _____

codice allevamento (cod)

ASL Provenienza capo _____

Segnalamento dell'animale:

CATEGORIA: Bovino (fino a 8 mesi) Bovino (da 9 a 24 mesi) **ETÀ** (mesi) _____

SESSO: M

RAZZA: Meticcio Frisona Charolaise Limousine Piemontese Altre _____

MARCA AURICOLARE:

Organi prelevati:

VITELLONI **TIMO**

VITELLI **TIMO**

PROSTATA **GH. BULBO URETRALI**

Trattamenti dichiarati Nessuno Cortisonici Antibiotici Altro _____

Esito della visita post-mortem

Organo	Alterazione macroscopica	SI	NO
TRACHEA	assenza della cresta		
TIMO	atrofia		
TIROIDE	ipertrofia		

Indicare con una croce la **PRESENZA DELLA LESIONE**

TIMBRO

FIRMA E TEL

SCHEDA DIAGNOSTICA

CORTISONICI – Vitelli e Vitelloni

TIMO

bovino fino a 8 mesi

bovino da 9 a 24 mesi

NON ESEGUIBILE:

- Campione non pervenuto
- Partita non conforme
- Età non idonea per analisi

NON IDONEO:

- Porzione anatomica errata
- Campione autolitico
- Campione congelato

Atrofia	Assente/lieve <input type="checkbox"/>	Moderata <input type="checkbox"/>	Grave <input type="checkbox"/>
ESITO database	Non sospetto <input type="checkbox"/>	Dubbio <input type="checkbox"/>	Sospetto <input type="checkbox"/>
ESITO CONCLUSIVO (fino a 8mesi)	Non sospetto <input type="checkbox"/>	Sospetto <input type="checkbox"/>	
ESITO CONCLUSIVO (9-24 mesi)	Non sospetto <input type="checkbox"/>		Sospetto <input type="checkbox"/>

STEROIDI SESSUALI - Vitelli

PROSTATA

bovino fino a 8 mesi

bovino da 9 a 24 mesi

NON ESEGUIBILE:

- Campione non pervenuto
- Partita non conforme
- Età non idonea per analisi

NON IDONEO:

- Porzione anatomica errata
- Campione autolitico
- Campione congelato
- Flogosi di tipo follicolare imponente

Tessuto Ghiandolare		
Iper/Metaplasia	Normale / Iperplasia <input type="checkbox"/>	Metaplasia <input type="checkbox"/>
Esito Database	Non sospetto <input type="checkbox"/>	Sospetto <input type="checkbox"/>

GHIANDOLE BULBO-URETRALI

bovino fino a 8 mesi

bovino da 9 a 24 mesi

CAMPIONE 1 (I animale)

NON ESEGUIBILE:

- Campione non pervenuto
- Partita non conforme
- Età non idonea per analisi

NON IDONEO:

- Porzione anatomica errata
- Campione autolitico
- Campione congelato
- Flogosi di tipo follicolare imponente

Dotti		
Iper/Metaplasia	Normale/Iperplasia <input type="checkbox"/>	Metaplasia <input type="checkbox"/>
Tessuto ghiandolare		
Iper/Metaplasia	Normale/Iperplasia <input type="checkbox"/>	Metaplasia <input type="checkbox"/>
Esito Database	Non sospetto <input type="checkbox"/>	Sospetto <input type="checkbox"/>

CAMPIONE 2 (I animale)

NON ESEGUIBILE:

- Campione non pervenuto

NON IDONEO:

- Flogosi di tipo follicolare imponente

Dotti		
Iper/Metaplasia	Normale/Iperplasia <input type="checkbox"/>	Metaplasia <input type="checkbox"/>
Tessuto ghiandolare		
Iper/Metaplasia	Normale/Iperplasia <input type="checkbox"/>	Metaplasia <input type="checkbox"/>
Esito Database	Non sospetto <input type="checkbox"/>	Sospetto <input type="checkbox"/>

ESITO CONCLUSIVO del I animale	Non sospetto <input type="checkbox"/>	Sospetto <input type="checkbox"/>
---------------------------------------	--	--