



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI
VETERINARI
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute

DGSAF

0019715-P-28/08/2017



244652606

Assessorati regionali e Province Autonome
Servizi veterinari
Loro sedi

Agli IZZSS

Al Comando Carabinieri per la tutela
della salute

e per conoscenza

Ufficio di Gabinetto

Segreteria del sottosegretario di Stato

DGISAN

PIF e UVAC

ISS

MIPAAF

FNOVI

ANMVI

SIVEMP

Oggetto: Presenza di Fipronil e Amitraz in uova di produzione nazionale - Attività straordinaria di controllo sugli allevamenti di galline ovaiole

La Commissione europea è stata recentemente informata attraverso il Sistema di allerta rapido (RASFF) dell'utilizzo illegale in alcuni Paesi europei di fipronil, un antiparassitario addizionato a un detergente utilizzato nella disinfestazione degli allevamenti di galline ovaiole contro gli acari rossi (*Dermanyssus gallinae*). L'utilizzo non autorizzato del fipronil negli allevamenti interessati ha comportato una contaminazione delle uova prodotte. In seguito alla comunicazione diramata dalla Commissione europea, il Ministero della Salute ha attivato le procedure per l'identificazione, il blocco e l'eventuale rintraccio delle partite contaminate.

Inoltre, l'11 agosto è stato avviato sul territorio nazionale un piano straordinario di verifiche con campionamento di carni di pollame, uova e prodotti derivati per la ricerca del fipronil.

Il fipronil è un antiparassitario ad ampio spettro di natura lipofila non autorizzato sul territorio Europeo per il pollame, ma solo come farmaco per animali da compagnia e come insetticida per l'uso su sementi. Studi condotti per la definizione degli MRL, hanno dimostrato che durante la somministrazione sperimentale della sostanza a galline ovaiole, il tuorlo d'uovo, il grasso omentale e la pelle rappresentano gli organi/tessuti bersaglio del fipronil.

Non è esclusa la possibilità che altre sostanze non autorizzate, quali ad esempio l'amitraz, possano essere state utilizzate illecitamente in associazione o in alternativa al fipronil nella lotta ai parassiti negli allevamenti avicoli. Considerata tale possibilità, i campioni di uova verranno analizzati anche per la presenza di Amitraz e dei suoi metaboliti.

Considerata quindi la necessità di intervenire urgentemente sugli allevamenti nazionali per verificare un utilizzo fraudolento di prodotti non autorizzati e stimarne i livelli di contaminazione, la scrivente ha predisposto, con la collaborazione dell'IZS dell'Abruzzo e del Molise, un piano di controllo e campionamento straordinario da svolgersi negli allevamenti, di cui si riportano di seguito i dettagli e le relative istruzioni operative.

Tale piano di campionamento deve essere svolto a livello regionale dalle autorità competenti locali, se necessario in collaborazione con il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute.

PIANO DI CAMPIONAMENTO

Matrici da campionare

Considerata la farmacocinetica dei contaminanti inclusi nel presente piano, il campionamento delle uova in guscio viene utilizzato nel presente piano come principale screening degli allevamenti.

Il gruppo di ovaiole è l'unità di riferimento del piano di campionamento.

Per gruppo si intende, come definito dal DM 13.11.2013, l'insieme di avicoli allevati contemporaneamente nello stesso capannone, ossia il locale o recinto, identificato univocamente, in cui sono alloggiati gli animali.

Infatti, anche se non si può escludere il trattamento diretto degli animali per nebulizzazione, la via di esposizione più probabile è quella legata all'utilizzo per la disinfestazione degli ambienti e/o delle lettiere degli animali. È logico supporre, pertanto, che tutti gli animali dello stesso gruppo abbiano avuto la medesima probabilità di essere stati contaminati.

Contestualmente al prelievo delle uova in allevamento, l'autorità competente deve procedere altresì al prelievo ufficiale di campioni di mangime, direttamente dai silos o su sacchi non aperti, al fine di eventuali successivi controlli analitici sugli stessi. Il campionamento dovrà essere condotto secondo le metodiche ufficiali di cui al regolamento (CE) 152/2009.

Selezione di allevamenti di galline ovaiole da sottoporre a campionamento

L'individuazione degli allevamenti di ovaiole in cui effettuare il campionamento di un gruppo è stato stabilito in collaborazione con l'IZSAM - COVEPI, in base ad elaborazioni statistiche. Il numero di campioni stabilito è in grado di stimare, con un livello di confidenza del 95%, la prevalenza di allevamenti contaminati con una accuratezza del $\pm 3\%$.

La selezione degli allevamenti è stata effettuata in modo casuale, con ausilio di strumenti informatici, sul totale degli allevamenti commerciali presenti in BDN al 23 agosto 2017 per ciascuna regione/provincia autonoma. Essa considera anche diverse modalità di allevamento, in gabbia o a terra, che si ritiene possano incidere sulla probabilità di esposizione al fipronil.

La scrivente Direzione Generale invia a ciascun Servizio Veterinario regionale o provinciale l'elenco degli allevamenti individuati per territorio di competenza. Per ogni allevamento di tale elenco, il

Servizio Veterinario territoriale individua il gruppo da sottoporre a campionamento riportandone gli elementi identificativi nella scheda campionamento allegata.

Tabella 1: Numerosità campionaria

Regione	Capacità produttiva (n. animali)	Numero di gruppi da campionare		
		Totale	di cui a terra	di cui in gabbia
Abruzzo	384 828	5	3	2
Basilicata	20 142	3	2	1
Calabria	892 357	11	6	5
Campania	1 731 067	22	6	16
Emilia Romagna	13 587 431	175	92	83
Friuli Venezia Giulia	1 200 336	15	11	4
Lazio	2 000 662	26	19	7
Liguria	67 475	3	2	1
Lombardia	15 632 619	201	96	105
Marche	1 671 985	22	11	11
Molise	116 916	2	2	0
Piemonte	3 057 639	39	23	16
Puglia	1 108 705	14	5	9
Sardegna	660 772	8	3	5
Sicilia	3 905 886	50	20	30
Toscana	584 447	8	7	1
Bolzano	135 096	2	2	0
Trento	219 529	3	3	0
Umbria	1 868 227	24	15	9
Valle d'Aosta	750	1	1	0
Veneto	16 616 057	214	137	74
Totale complessivo	65 462 926	845	466	379

Modalità di controllo ufficiale ed invio dei campioni ai laboratori ufficiali

Ciascuna Regione/Provincia Autonoma preleverà il numero di campioni assegnatole, presso gli allevamenti selezionati e comunicati ad ogni autorità competente regionale dal Ministero della Salute. In conformità con la Direttiva 2002/63/CE (che stabilisce metodi comunitari di campionamento ai fini del controllo ufficiale dei residui di antiparassitari sui e nei prodotti alimentari di origine vegetale e animale), in ciascun gruppo di galline ovaiole selezionato sono prelevate **4 aliquote** composte ciascuna da **12 uova intere**, avendo accortezza di raccogliere le uova in maniera casuale tra quelle prodotte quel giorno dagli animali appartenenti al gruppo stesso.

Tre aliquote saranno conferite al laboratorio, che provvederà ad analizzarne una e conservare le altre due, mentre la quarta aliquota sarà consegnata in custodia al responsabile dell'allevamento.

I campioni dovranno essere scortati dal verbale di prelievo e dalla scheda di accompagnamento campioni stampabile a partire da SINVSA come specificato nella successiva sezione "Comunicazione e raccolta dei risultati".

I campioni di uova devono essere inviati all'IZS dell'Abruzzo e del Molise che già dispone della metodica analitica validata per la ricerca di fipronil e amitraz negli alimenti di origine animale.

Qualora, durante l'applicazione del presente piano, altri IZZSS validino tali metodiche per l'accettazione e analisi dei campioni prelevati sul territorio di competenza, ne daranno immediata comunicazione al Ministero della Salute e all'IZS dell'Abruzzo e del Molise, al fine di garantire la conformità dei metodi utilizzati e la comparabilità dei risultati ottenuti.

Inoltre, in occasione dell'ingresso in allevamento per il prelievo del campione ufficiale, devono essere raccolte evidenze ispettive sulla eventuale presenza di criticità, riferibili sia all'uso fraudolento di prodotti non autorizzati che ad altre pratiche illecite.

Metodi di analisi ed espressione dei risultati

Le determinazioni analitiche saranno svolte con metodi validati in conformità alle "Procedure di controllo analitico della qualità e di convalida per le analisi dei residui di antiparassitari nei prodotti alimentari e nei mangimi".

I risultati saranno espressi in mg/kg di Fipronil (somma di fipronil sulfone espressi come fipronil) in conformità al Regolamento (UE) N. 1127/2014 che modifica gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 396/2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi.

Per quanto riguarda l'amitraz, i risultati saranno espressi in mg/kg di Amitraz (amitraz compresi i metaboliti contenenti la frazione 2,4-dimetilanilina, espressi in amitraz) in conformità al Regolamento (UE) 2017/623 che modifica gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 396/2005.

I livelli di conformità dei campioni saranno valutati tenendo conto dell'incertezza di misura e applicando i limiti fissati dal Regolamento (UE) N. 1127/2014 e dal Regolamento (UE) 2017/623.

In particolare saranno considerati non conformi i campioni con livelli di residui di Fipronil (somma di fipronil e sulfone espressi come fipronil) uguali o superiori al limite inferiore di determinazione analitica, fissato dal regolamento a 0,005 mg/kg e/o con livelli di residui di amitraz (amitraz compresi i metaboliti contenenti la frazione 2,4-dimetilanilina, espressi in amitraz) uguali o superiori al limite inferiore di determinazione analitica, fissato dal regolamento a 0,01 mg/kg.

Azioni successive ad una positività

Nel caso in cui i campioni di uova prelevate forniscano valori di contaminazione ≥ 0.005 mg/kg per fipronil e/o $\geq 0,01$ mg/kg per amitraz, tutto l'allevamento deve essere immediatamente posto sotto sequestro con blocco delle movimentazioni di uova, animali e pollina.

Qualsiasi risultato non conforme deve essere tempestivamente comunicato alla Scrivente Direzione ed alla Direzione Generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, per l'avvio delle misure di competenza sulle uova e carni di pollame eventualmente commercializzati.

Tutti i risultati analitici devono essere rendicontati secondo quanto previsto nel successivo paragrafo "Comunicazione e raccolta dei risultati".

Andranno compiute le necessarie indagini epidemiologiche per determinare la possibile origine e il momento di esposizione. Le uova presenti nell'allevamento posto sotto sequestro devono essere avviate alla distruzione.

Qualora nell'allevamento posto sotto sequestro siano presenti più gruppi in produzione oltre a quello risultato positivo, le uova prodotte da tali altri gruppi potranno essere destinate al consumo alimentare solo previo parere favorevole del SV competente e dopo esito conforme di campionamenti ufficiali effettuati, a spese del responsabile dell'allevamento, sulle uova prodotte da tali gruppi.

Gli animali degli allevamenti positivi, potranno essere inviati alla macellazione, in vincolo sanitario, solo previo parere favorevole del Servizio Veterinario competente, in stretta collaborazione con i Servizi Veterinari di igiene degli alimenti di origine animale, per l'adozione delle misure di competenza sulle carcasse.

Comunicazione e raccolta dei risultati

I dati concernenti i singoli campionamenti effettuati devono essere registrati immediatamente in SINVSA – sezione “Piano di campionamento per la verifica di contaminazione da fipronil e amitraz negli allevamenti di galline ovaiole”, accedendo al portale vetinfo.sanita.it, dai Servizi Veterinari che hanno effettuato le attività previste dal piano.

Le funzionalità del SINVSA consentono di predisporre la scheda di campionamento, a cui sarà assegnato un numero identificativo univoco e che riporterà i dati anagrafici prestampati, dopo la selezione dell'allevamento in cui sarà effettuato il prelievo e, la scheda di accompagnamento campioni (con il medesimo numero identificativo) dopo l'esecuzione dell'attività di campionamento e la relativa registrazione dei dati nel sistema.

I laboratori inseriscono tempestivamente i risultati analitici nella sezione “Esiti” del SINVSA mediante l'utilizzo delle maschere messe a disposizione dall'applicativo web o, in alternativa, attraverso le modalità di cooperazione applicativa (web services) previste dal sistema stesso. Al fine di evitare ambiguità e garantire una perfetta corrispondenza tra prelievi ed esiti, i risultati analitici registrati nel sistema dovranno fare riferimento al numero identificativo assegnato alla relativa scheda di prelievo/accompagnamento campioni.

Gli IZZSS che svolgono analisi per la presenza di fipronil e amitraz di campioni prelevati in autocontrollo, devono darne immediata comunicazione al Ministero della Salute e **devono garantire l'assoluta priorità delle analisi ufficiali rispetto a quelle in autocontrollo.**

La scrivente Direzione si riserva di fornire ulteriori istruzioni operative sulla base dei dati e delle informazioni emerse dall'applicazione del piano.

Considerata la rilevanza sanitaria del contenuto della presente nota, si richiede alle Autorità/Enti in indirizzo la tempestiva effettuazione delle attività previste dal piano che in ogni caso **dovranno essere completate entro il 15 settembre c.a.**

Si ringrazia e si resta a disposizione per ogni altro eventuale chiarimento.

Il Direttore Generale
della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Dr. Silvio Botrello

