

**Piano di monitoraggio armonizzato
sulla resistenza agli antimicrobici di
batteri zoonotici e commensali**

2021

ai sensi della Decisione (UE) 2020/1729

Suini e bovini



Ministero della Salute

Sommario

Introduzione	2
Responsabilità nell'attuazione del Piano AMR.....	4
Ministero della Salute	4
Posti di controllo frontaliere	4
Regioni e Province autonome	5
Servizi Veterinari Locali	6
Referente per il Piano AMR.....	7
Istituti Zooprofilattici Sperimentali (I.ZZ.SS).....	7
Laboratorio Nazionale di Riferimento	8
Piano AMR	9
Quadro di campionamento	9
Portata del campionamento	10
Strategia del campionamento	14
a) Campionamento di intestino cieco al macello	14
b) Campionamento di carni fresche al dettaglio	15
c) Campionamento di carni fresche presso i PCF.....	16
d) Isolati di Salmonella spp. provenienti da programmi nazionali di controllo già esistenti.....	16
Verbale di prelievo (Scheda SINVSA)	18
Trasmissione dei campioni e degli isolati	24
Risultati e rendicontazione.....	25
Allegato I: Protocollo operativo per il campionamento di intestino cieco al macello	26
Allegato II: Protocollo operativo per il campionamento di campioni di carne fresca al dettaglio	28
Allegato III: Protocollo operativo per il campionamento di campioni di carne fresca importata	30

Introduzione

Il Piano di monitoraggio armonizzato sulla resistenza agli antimicrobici (AMR) dei batteri zoonotici e commensali (di seguito Piano AMR) è un piano di monitoraggio della resistenza antimicrobica negli animali da produzione alimentare e negli alimenti (nella fase di produzione primaria, di distribuzione e di importazione) che si prefigge di ottenere dati sulla prevalenza di resistenze negli agenti batterici oggetto del Piano che siano comparabili tra gli Stati Membri.

La decisione 2013/652/UE ha fissato modalità dettagliate per il monitoraggio armonizzato e per la comunicazione di dati riguardanti la resistenza agli antimicrobici di batteri zoonotici e commensali, applicabili fino alla data del 31 dicembre 2020. A decorrere dal 1° gennaio 2021, essa è abrogata e sostituita dalla Decisione (UE) 2020/1729¹.

Rimangono, in ogni caso, valide le finalità previste dalla decisione 2013/652/UE in merito alla sorveglianza e al monitoraggio dell'AMR, riassunte nel seguente elenco:

1. valutare e determinare le tendenze e le fonti dell'AMR nei batteri;
2. individuare l'emergenza di nuovi meccanismi dell'AMR;
3. fornire i dati necessari all'analisi dei rischi per la salute pubblica e animale;
4. creare una base per le raccomandazioni politiche in materia di sanità pubblica e animale;
5. fornire informazioni per valutare le pratiche di prescrizione degli antimicrobici e per le raccomandazioni di un utilizzo prudente;
6. valutare e determinare gli effetti delle azioni adottate volte a contrastare l'AMR.

La Decisione (UE) 2020/1729, in continuità con i principi e gli obiettivi già espressi ed ottenuti con la Decisione 2013/652/EU, si prefigge di continuare a ottenere dati comparabili e affidabili sull'AMR nell'Unione europea, alla luce anche di specifiche raccomandazioni di cui al documento scientifico più recente pubblicato dall'EFSA in merito alle modalità di campionamento nelle attività di monitoraggio dell'antimicrobico-resistenza (*Technical specifications on randomised sampling for harmonised monitoring of antimicrobial resistance in zoonotic and commensal bacteria*).

Inoltre, poiché l'AMR rappresenta una minaccia globale, potendosi diffondere facilmente oltre i confini nazionali, è indispensabile che anche i prodotti alimentari importati nell'Unione siano assoggettati alle pertinenti disposizioni in materia di monitoraggio. Pertanto, con la Decisione (UE) 2020/1729 è stata introdotta l'attività di campionamento per AMR delle carni fresche di talune specie animali importate destinate al mercato interno della UE.

Questo consentirà di migliorare il coordinamento delle attività di monitoraggio e di rendicontazione dei risultati, di controllare e valutare nel tempo le fonti prioritarie di esposizione potenziale del consumatore ai batteri resistenti agli antibiotici e quindi, di ottenere una più approfondita comprensione sul modo con cui contribuire a ridurre l'impatto della resistenza agli antimicrobici a livello mondiale.

¹ Decisione di esecuzione (UE) 2020/1729 della Commissione del 17 novembre 2020 relativa al monitoraggio e alle relazioni riguardanti la resistenza agli antimicrobici dei batteri zoonotici e commensali, che abroga la decisione di esecuzione 2013/652/UE

L'attività di campionamento sui sopracitati prodotti importati è effettuata in conformità alla presente programmazione presso i posti di controllo frontaliere (di seguito PCF) di cui all'articolo 59 del Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017.

Il presente Piano AMR ha una durata annuale, con inizio il 1° gennaio 2021 e termine il 31 dicembre 2021.

Per assicurare il rispetto di tali tempi, gli Assessorati competenti sono invitati a recepire il piano entro un mese dalla sua emanazione da parte del Ministero e a inviarlo a tutti i referenti territoriali per l'AMR. Entro il 1° febbraio 2021 deve pervenire a questo Ministero il piano di attività regionale, comprendente anche la Tabella 1 completa in ogni sua parte, unitamente alla comunicazione dell'avvenuto inizio delle attività.

Responsabilità nell'attuazione del Piano AMR

Ministero della Salute

Il Piano AMR è sviluppato annualmente dal Ministero della Salute che si avvale della collaborazione del Centro di Referenza Nazionale per l'Antibiotico-Resistenza - Laboratorio Nazionale di Referenza per la resistenza antimicrobica (di seguito CNR-AR, LNR-AR), presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana *M. Aleandri* (di seguito IZSLT).

Esso è strutturato tenendo conto delle disposizioni della Decisione (UE) 2020/1729 che definisce le popolazioni di animali da produzione di alimenti e determinati alimenti da sottoporre a campionamento, i microrganismi da includere, la frequenza, la portata e le modalità di campionamento, così come le specifiche per i test di sensibilità nonché per la rendicontazione dei dati.

Il Ministero della Salute supervisiona la corretta attuazione del Piano AMR, verificando la copertura nazionale (si veda paragrafo **Portata del campionamento**) risultante dalla distribuzione dei campioni sul territorio regionale e tra i diversi PCF e l'andamento dell'attività di campionamento, sia in termini di campioni prelevati che di distribuzione mensile e giornaliera, attraverso monitoraggi semestrali.

Posti di controllo frontalieri

La Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari (DGSAF) - Ufficio 8 sviluppa la programmazione annuale dei controlli per l'AMR e coordina l'attività dei PCF impegnati nel campionamento dei prodotti inclusi nella presente programmazione importati e destinati al territorio della UE.

Per il 2021, in accordo alla Decisione (UE) 2020/1729 sono incluse nella presente programmazione le **partite di "carne fresca"**², come definite dal Regolamento (CE) 853/2004 e s.m.i., della specie bovina e suina.

Entro il 1 febbraio 2021 il responsabile di ciascun PCF nomina un referente per l'attuazione del piano (di seguito Referente PCF per il piano AMR) e ne comunica il nominativo con i contatti (indirizzo email e n. di telefono) agli Uffici 4 e 8 della DGSAF e al CNR-AR, LNR-AR.

Il Referente PCF per il Piano AMR implementa le attività di campionamento da svolgere secondo il presente piano e verifica il rispetto delle modalità di campionamento e la distribuzione dei campioni nell'arco dell'anno, secondo le disposizioni riportate nell'allegato **Protocollo operativo per il campionamento di carne fresca presso i PCF** (allegato III).

Il personale designato del PCF provvede al prelievo e alla preparazione dei campioni, alla compilazione della specifica scheda di campionamento (verbale di prelievo - scheda SINVSA) e all'organizzazione delle attività di spedizione dei campioni al CNR-AR, LNR-AR (<http://www.izslt.it/crab/spedizione-campioni-piano-armonizzato-eu-amr/>).

² Per "carni fresche" importate si intendono, ai sensi del regolamento (CE) N. 853/2004 e s.m.i., le carni che non hanno subito alcun trattamento salvo la refrigerazione, il congelamento o la surgelazione, comprese quelle confezionate sotto vuoto o in atmosfera controllata.

La sopracitata scheda di campionamento deve essere compilata attraverso il Sistema Informativo Nazionale Veterinario per la Sicurezza Alimentare e la Sanità animale (SINVSA). Per l'accesso a tale sistema si faccia riferimento al paragrafo **Verbale di prelievo (scheda SINVSA)**.

Il personale designato del PCF deve essere in numero adeguato e in possesso di strumenti, attrezzature e confezioni idonee a garantire il corretto espletamento dell'attività di campionamento.

Per il 2021, al fine di assicurare che le attività di campionamento siano effettuate con competenza e coerenza il Referente PCF per il piano AMR potrà avvalersi, ove necessario, della consulenza del CNR-AR, LNR-AR per le questioni tecnico-scientifiche e la spedizione dei campioni (andrea.caprioli@izslt.it; francesco.bottoni@izslt.it; alessia.franco@izslt.it; antonio.battisti@izslt.it) e dell'Help Desk di VETINFO per le questioni relative a SINVSA (numero Verde 800 082 280; e-mail csn@vetinfo.it)

I dati del campionamento delle partite esaminate per la resistenza antimicrobica in accordo al presente piano e alla Decisione (UE) 2020/1729 devono essere riportati nel documento sanitario comune di entrata (DSCE - CHED) tramite il sistema Traces (Trade Control and Expert System) come per le altre analisi di laboratorio eseguite in accordo al Regolamento (UE) 2017/625 sui controlli ufficiali e al Regolamento (UE) 2019/1715 (regolamento IMSOC).

Si evidenzia che lo scopo della Decisione (UE) 2020/1729 è il monitoraggio sulla resistenza agli antimicrobici dei batteri zoonotici e commensali finalizzato a ottenere dati comparabili e attendibili. Per cui, in analogia al monitoraggio eseguito sulla produzione nazionale, l'esito delle analisi sui campioni prelevati dai PCF secondo la presente programmazione non determina l'adozione di alcun provvedimento sulle partite campionate.

Nel verbale di prelievo impiegato ordinariamente dai PCF per i campionamenti, devono essere riportate tutte le pertinenti informazioni richieste sulla partita e il campionamento, ad eccezione di quelle inerenti le aliquote campionarie relative al diritto di controperizia. Inoltre, dovrà essere scritta la frase ***“Monitoraggio della resistenza antimicrobica: campione prelevato in accordo alla Decisione di esecuzione (UE) 2020/1729 della Commissione”***.

Infine, considerato che il 2021 è il primo anno di attuazione del monitoraggio, si evidenzia che il presente piano, incluso il protocollo operativo, potrà subire emendamenti nel corso dell'anno in risposta a problematiche emergenti o al fine di risolvere questioni tecniche di attuazione anche sulla base di segnalazioni da parte dei PCF.

Regioni e Province autonome

I Servizi Veterinari Regionali e/o Provinciali pianificano le attività da svolgere sul territorio di propria competenza in attuazione del presente piano.

Essi provvedono a ridistribuire il numero di campioni di:

- intestino cieco nei propri macelli - **in modo proporzionale alla produzione annuale di ciascun macello**
- carni fresche³ nella fase di distribuzione al dettaglio - **in funzione della densità abitativa del territorio** ove insiste l'attività di commercio al dettaglio.

³ Per “carni fresche” prelevate nella fase di distribuzione al dettaglio si intendono le carni refrigerate, incluse le carni confezionate (anche sottovuoto o in atmosfera controllata). Le carni congelate/surgelate sono quindi escluse.

I criteri di distribuzione dei campioni di intestino cieco sono comunicati al Ministero, mediante la compilazione dei campi minimi necessari fissati nella Tabella 1, secondo le tempistiche già fornite.

Tabella 1 - Informazioni minime da fornire relative alla distribuzione dei campioni di intestino cieco di polli da carne e tacchini da ingrasso negli impianti di macellazione – Anno 2021

Numero riconoscimento impianto di macellazione	N. capi macellati di origine nazionale Anno 20__	N. campioni assegnati all'impianto	Distribuzione mensile/trimestrale

Le Regioni e le Province autonome verificano la corretta esecuzione del Piano AMR sul territorio di competenza, in particolare per quanto concerne il rispetto delle modalità di campionamento e l'uniforme distribuzione dei campioni effettuati nel corso dell'anno.

A tal fine, nel rimandare all'esame di quanto riportato nei **Protocolli operativi per il campionamento di intestino cieco al macello e di carne fresca al dettaglio**, è utile tener presenti i seguenti criteri:

1. rispetto della frequenza minima di campionamento;
2. rispetto dei requisiti di idoneità dei campioni;
3. analisi della distribuzione dei prelievi dei campioni nei vari mesi dell'anno nei diversi giorni della settimana.

È cura dei Servizi Veterinari Regionali e/o Provinciali aggiornare, annualmente, l'elenco dei referenti per il Piano AMR dei Servizi Veterinari Locali, responsabili del prelievo dei campioni, e trasmetterlo al Ministero della Salute e al Centro di Referenza Nazionale per l'Antibiotico-resistenza.

Servizi Veterinari Locali

Il personale ufficiale di controllo dei Servizi Veterinari Locali provvede al prelievo e alla preparazione dei campioni, alla completa compilazione della scheda di campionamento - **esclusivamente mediante la compilazione della stessa attraverso il sistema informativo ministeriale SINVSA** - e all'organizzazione delle attività di spedizione dei campioni al CRN-AR, LNR-AR AR (<http://www.izslt.it/crab/spedizione-campioni-piano-armonizzato-eu-amr/>).

Il personale dei Servizi Veterinari Locali preposto deve essere in numero adeguato, formato e aggiornato in modo da poter espletare i propri compiti con coerenza e competenza, oltre che in possesso di strumenti, attrezzature e confezioni idonee a garantire il corretto espletamento dell'attività di campionamento.

Referente per il Piano AMR

In seno a ciascun Servizio Veterinario Locale selezionato per l'attuazione del presente piano, è nominato un referente che esercita attività di supervisione delle procedure e verifica della regolare esecuzione del lavoro affidato ai singoli operatori al fine di garantire il rispetto della numerosità minima campionaria assegnata.

Istituti Zooprofilattici Sperimentali (II.ZZ.SS.)

Oltre ai campioni prelevati in attuazione del presente Piano, rientrano nella Decisione (UE) 2020/1729 anche i campioni prelevati in attuazione del regolamento (CE) n. 2160/2003 – art. 5 – relativo ai programmi di controllo nazionali per zoonosi e agenti zoonotici, esaminati per *Salmonella* spp. dagli II.ZZ.SS. territorialmente competenti che operano, sono valutati e accreditati conformemente alla EN ISO/IEC 17025.

▸ **Isolati di *Salmonella* provenienti da campioni prelevati in regime di controlli ufficiali e di autocontrollo nell'ambito del PNCS**

Gli II.ZZ.SS. inviano al CRN-AR, LNR-AR, **con cadenza trimestrale**, tutti gli isolati tipizzati di *Salmonella* spp. da campioni ufficiali per l'esecuzione dei test di sensibilità antimicrobica (uno per gruppo di animali e per serovar di *Salmonella*), e caricano sul sistema informativo CRAB tutti i dati anagrafici rilevanti relativi all'isolato secondo le più recenti specifiche disponibili, oltre che sul sito dell'EFSA, anche sul sito del CNR-AR, LNR-AR⁴.

Al fine di migliorare la tracciabilità di tali isolati, è cura degli II.ZZ.SS. aggiornare, annualmente, l'elenco dei referenti che si occupano dell'invio degli isolati e dell'inserimento dei rispettivi dati anagrafici necessari e trasmetterlo al Ministero della Salute e al CNR-AR, LNR-AR.

Per modalità e frequenza di invio di isolati di *Salmonella* ottenuti da campioni in autocontrollo, la nota del Ministero della Salute, prot. DGSAF/0027078/P del 25 ottobre 2019, modifica il Punto 4.3 del vigente PNCS nel seguente modo:

- a) I laboratori che isolano ceppi di *Salmonella* spp. da campioni in autocontrollo nell'ambito del PNCS garantiscono il mantenimento degli isolati in condizioni di conservazione (almeno -20°C) fino al mese di marzo successivo all'anno di isolamento, garantendo altresì la tracciabilità degli isolati secondo quanto previsto da PNCS: informazioni "anagrafiche" relative al campione (codice univoco di prelievo, informazioni relative al numero progressivo – se da uno stesso gruppo o da uno o più campioni sono stati isolati diversi sierotipi - e qualora necessario dalla matrice di origine.
- b) Il CRN-AR, LNR-AR in collaborazione con Ministero Salute, DGSAF, e IZS Abruzzo e Molise – SISalm, procederà a selezionare in modo casuale dal database SISalm gli identificativi degli isolati ottenuti in regime di autocontrollo per ogni produzione avicola, in modo tale da integrare con isolati da autocontrollo la numerosità di isolati da testare per il profilo di antibiotico-resistenza e poterli riportare all'Autorità Sovranazionale. La selezione da SISalm avverrà almeno una volta a fine anno.
- c) Ai laboratori che detengono e conservano isolati di *Salmonella* ottenuti da autocontrollo secondo le suddette modalità, viene richiesto da parte del Ministero Salute, DGSAF, di inviare ad IZSLT CRN-AR, LNR-AR gli isolati selezionati, corredati con il minimo set di dati di cui al punto a.),

⁴ <http://www.izslt.it/crab/sistema-di-gestione-dati/>

come previsto da PNCS **entro e non oltre la fine di febbraio** dell'anno successivo, come da nota prot. n. 0027138-14/12/2020-DGSAF-MDS-P.

Tutti gli isolati saranno inviati al CRN-AR, LNR-AR in tamponi con terreno di trasporto, secondo condizioni di spedizione descritte nella normativa vigente (Biological substances, UN3373 Cat B).

Laboratorio Nazionale di Riferimento

In attuazione del presente piano, i campioni di intestino cieco prelevati alla macellazione e quelli delle carni fresche prelevati nella fase di distribuzione al dettaglio e quelli delle carni fresche prelevati all'importazione sono inviati al CRN-AR, LNR-AR per l'isolamento, l'identificazione, la tipizzazione e l'analisi del profilo di resistenza degli isolati ottenuti, senza spese aggiuntive di spedizione per l'ente speditore.

Le modalità di spedizioni dei campioni del presente Piano AMR sono disponibili sul portale del CRN-AR, LNR-AR, al seguente link <http://www.izslt.it/crab/spedizione-campioni-piano-armonizzato-eu-amr/>.

Il CRN-AR, LNR-AR provvede all'inserimento nel sistema informativo ministeriale SINVSA, **con frequenza trimestrale**, dei risultati analitici di isolamento e identificazione degli agenti previsti nel Piano AMR relativi ai singoli campioni esaminati.

Tale sistema permette di visionare il dettaglio di tutte le informazioni disponibili per il campione ed è aggiornato periodicamente con gli esiti di isolamento e di identificazione delle specie di agenti oggetto di attività, tramite servizi di interoperabilità e cooperazione applicativa con il sistema informativo gestito dal CRN-AR, LNR-AR.

Ciò consente, a tutti i livelli, di verificare lo stato di attuazione e di avanzamento delle attività.

Per l'accesso al SINVSA e al sistema informativo CRAB si faccia riferimento a quanto riportato, rispettivamente, nel paragrafo **Verbale di prelievo (Scheda SINVSA)** e nel capitolo **Risultati e rendicontazione**.

Piano AMR

Quadro di campionamento

Per l'anno 2021, ai sensi dell'Allegato – Parte A - della Decisione (UE) 2020/1729, sul territorio nazionale e presso i PCF è previsto il campionamento, l'isolamento, l'identificazione, la tipizzazione e l'analisi del profilo di resistenza delle specie batteriche di seguito riportate, in determinate popolazioni animali e categorie alimentari:

- i. isolati di *Salmonella* spp. ottenuti da campioni di contenuto di intestino cieco prelevati alla macellazione da suini da ingrasso e da bovini di età inferiore a un anno;
- ii. isolati di *Salmonella* spp. ottenuti da campioni di carni suine e bovine fresche importate, prelevate presso i PCF;
- iii. isolati di *Campylobacter coli* (*C. coli*) e *Campylobacter jejuni* (*C. jejuni*) ottenuti da campioni di contenuto di intestino cieco prelevati alla macellazione da suini da ingrasso e da bovini di età inferiore a un anno;
- iv. isolati di *Escherichia coli* indicatore commensale ottenuti da campioni di contenuto di intestino cieco prelevati alla macellazione da suini da ingrasso e da bovini di età inferiore a un anno;
- v. isolati di *Escherichia coli* indicatore commensale ottenuti da campioni di carni suine e bovine fresche importate, prelevate presso i PCF;
- vi. isolati di *Escherichia coli* produttori di beta-lattamasi ad ampio spettro (ESBL), beta-lattamasi AmpC (AmpC) o carbapenemasi da campioni di contenuto di intestino cieco prelevati alla macellazione da suini da ingrasso e bovini di età inferiore a un anno;
- vii. isolati di *Escherichia coli* produttori di beta-lattamasi ad ampio spettro (ESBL), beta-lattamasi AmpC (AmpC) o carbapenemasi da campioni di carni fresche⁵ di suini e bovini prelevati nella fase di distribuzione al dettaglio⁶;
- viii. isolati di *Escherichia coli* produttori di beta-lattamasi ad ampio spettro (ESBL), beta-lattamasi AmpC (AmpC) o carbapenemasi da campioni di carni suine e bovine fresche⁷ importate, prelevate presso i PCF.

Ai sensi della Decisione (UE) 2020/1729, devono essere sottoposti ai test di sensibilità antimicrobica:

- fino a 170 isolati di *Escherichia coli* commensali indicatori da contenuti cecali suini e bovini;
- tutti gli isolati di *Salmonella* spp. e *Campylobacter coli* (*C. coli*) e *Campylobacter jejuni* (*C. jejuni*) ottenuti dai campioni di cui alle lettere *i* e *ii*, sulla base della deroga di cui al punto 3.1, lettera b), secondo comma della Decisione (UE) 2020/1729.

⁵ Si veda nota a piè di pagina 3

⁶ Per “vendita al dettaglio” si intende la vendita presso punti che vendono direttamente al consumatore finale per il successivo consumo domestico, ovvero punti vendita come supermercati, negozi specializzati, mercati, escluse le attività di ristorazione, ristoranti, grossisti ed assimilabili.

⁷ Si veda nota a piè di pagina 2

Tale programma di monitoraggio comprende, annualmente, anche i test di sensibilità antimicrobica degli isolati di *Salmonella* ottenuti in attuazione del Piano Nazionale di Controllo delle salmonellosi negli avicoli (di seguito PNC), ai sensi del regolamento (CE) n. 2160/2003, sebbene il presente Piano AMR non coinvolga specificatamente il settore avicolo.

Portata del campionamento

▸ **Campionamenti dei Servizi veterinari locali**

Il numero annuo di campioni da prelevare è definito in funzione della prevalenza stimata delle specie batteriche monitorate nella popolazione di animali considerata, al fine di sottoporre a test di sensibilità antimicrobica il numero minimo richiesto di isolati batterici. In deroga a quanto sopra, qualora il numero di unità epidemiologiche disponibili per il campionamento non è sufficiente a evitare il ripetersi del campionamento delle stesse unità, il numero annuo di campioni da prelevare è definito in funzione di una numerosità fissata pari a 300 campioni di popolazione animale o di alimento.

Le Tabelle 2 e 3 riportano la distribuzione regionale dei campioni, rispettivamente di intestino cieco e di carne fresche da prelevare.

Per il campionamento degli intestini ciechi al macello, la programmazione nazionale tiene in considerazione **le entità di macellazioni, ripartendo tali campioni tra le Regioni/P.A. a più alta vocazione produttiva.**

Tale criterio permette di assicurare che la programmazione si attesti su valori che vanno ben oltre il 60% della specifica popolazione animale nazionale macellata, percentuale attesa dalla decisione e indicata dal documento scientifico più recente pubblicato dall'EFSA in merito alle modalità di campionamento nelle attività di monitoraggio dell'antimicrobico-resistenza (*Technical specifications on randomised sampling for harmonised monitoring of antimicrobial resistance in zoonotic and commensal bacteria*).

Tabella 2 - Distribuzione regionale dei campioni di intestino cieco - Anno 2021

REGIONI	Suini da ingrasso	Bovini di età inferiore a un anno
	n. campioni di contenuto di intestino cieco	n. campioni di contenuto di intestino cieco
Abruzzo	8	-
Campania	5	7
Emilia Romagna	115	4
Lazio	-	3
Lombardia	121	104
Marche	-	-
Piemonte	22	39
Puglia	-	5
Sicilia	-	4
Toscana	7	-
Umbria	12	-
Veneto	10	134
TOTALE	300	300

La rappresentatività della popolazione animale macellata nelle Regioni selezionate è > 89% del totale macellato⁸ nel 2019 (91,5% per suini da ingrasso e 97,3% per bovini di età inferiore a 1 anno).

Per la ripartizione di tali campioni sul territorio di competenza, ciascuna Regione/P.A. deve tener presente i seguenti criteri: **iniziare dai macelli con il maggior rendimento regionale (almeno l'80% dei capi di competenza regionale)** e, laddove possibile, in considerazione del limite dell'unità epidemiologica, **distribuire i campioni in modo proporzionale alla loro produzione annuale**.

In tal modo, il requisito minimo previsto dalla norma è rispettato anche per la distribuzione dei campioni.

Per il campionamento delle carni fresche al dettaglio, la programmazione nazionale tiene in considerazione la **numerosità della popolazione esposta**. Ai sensi delle linee guide europee deve essere rappresentato almeno l'80% della popolazione nazionale.

Tabella 3 - Distribuzione regionale dei campioni di carni fresche – Anno 2021

REGIONE	N. campioni carni fresche suine	N. campioni carni fresche bovine
Abruzzo	7	7
Calabria	10	10
Campania	30	30
Emilia-Romagna	23	23
Friuli Venezia Giulia	7	7
Lazio	30	30
Liguria	8	8
Lombardia	50	50
Marche	8	8
Piemonte	23	23
Puglia	220	220
Toscana	19	19
Sicilia	25	25
Umbria	5	5
Veneto	335	335
TOTALE	300	300

La rappresentatività della popolazione umana nazionale⁹ esposta considerata nel presente Piano è di oltre il 94,1%.

⁸ Fonte: Banca Dati Nazionale dell'Anagrafe Zootecnica (BDN)

⁹ Fonte dati <https://www.istat.it/it/>

Nella distribuzione regionale, l'attività di campionamento deve essere stratificata in maniera proporzionale alla densità di popolazione.

Sono escluse le Regioni e P.A. con popolazione inferiore a 1 milione di abitanti ed alcune Regioni per le difficoltà nell'adempimento di quanto previsto dal Piano AMR – **Protocollo operativo per il campionamento.**

› **Campionamenti presso i PCF**

La Tabella 4 riporta la distribuzione dei campioni da prelevare presso i PCF.

Per il campionamento delle carni fresche presso i PCF, al fine di programmare il numero di campioni da prelevare in accordo alla frequenza di campionamento di cui alla Decisione (UE) 2020/1729, sono stati impiegati i dati sulle importazioni di carni fresche bovine e suine del 2019 ottenute dal database Traces. Il numero di campioni da prelevare è proporzionato al numero delle spedizioni/Paese di origine.

I PCF non riportati in tabella 4 campioneranno almeno 1 partita per ciascun Paese terzo di origine nel caso in cui nel corso dell'anno vengano presentate partite per l'importazione.

Da ogni partita campionata presso i PCF devono essere prelevati da 1 a 3 campioni, ciascuno da lotti differenti. I campioni devono essere identificati e confezionati singolarmente.

Tabella 4 - Campionamenti di carne fresca suina e bovina presso i PCF: distribuzione delle partite da campionare – Anno 2021

PCF (*)	Paese terzo	N. partite di carne fresca suina da campionare	N. partite di carne fresca bovina da campionare	N. massimo di campioni da prelevare per ciascuna partita campionata
Genova, P	<i>Argentina</i>	-	9	3
	<i>Australia</i>	-	1	
	<i>Botswana</i>	-	1	
	<i>Brasile</i>	-	29	
	<i>Canada</i>	1	-	
	<i>Namibia</i>	-	1	
	<i>Nuova Zelanda</i>	-	1	
	<i>Paraguay</i>	-	2	
	<i>Stati Uniti</i>	-	2	
	<i>Uruguay</i>	-	4	
Gioia Tauro, P	<i>Australia</i>	-	1	
	<i>Stati Uniti</i>	-	1	
Livorno - Pisa, P	<i>Argentina</i>	-	1	
	<i>Brasile</i>	-	3	
	<i>Cile</i>	1	-	
	<i>Paraguay</i>	-	1	
	<i>Uruguay</i>	-	1	
	<i>Stati Uniti</i>	1	-	
Milano - Malpensa, A	<i>Argentina</i>	-	1	
	<i>Australia</i>	-	1	
	<i>Canada</i>	-	1	
	<i>Giappone</i>	-	2	
	<i>Paraguay</i>	-	1	
Roma - Fiumicino, A	<i>Argentina</i>	-	3	
	<i>Giappone</i>	-	1	
La Spezia, P	<i>Australia</i>	-	2	
Salerno, P	<i>Stati Uniti</i>	-	1	
TOTALE		3	71	

(*) I PCF non riportati in tabella campioneranno almeno 1 partita per ciascun Paese terzo di origine nel caso in cui vengano presentate partite per l'importazione.

Strategia del campionamento

In linea generale, il campionamento deve essere distribuito, nell'arco dell'anno, in modo uniforme su ciascun mese per consentire la copertura delle diverse stagioni.

Eccezionalmente e/o per ragioni pratiche, è consentita la ripartizione equa dei campioni su base trimestrale, sempre che questo approccio non ostacoli l'esecuzione del campionamento casuale su base mensile.

Per la randomizzazione dei campionamenti fare riferimento alle più recenti specifiche tecniche dell'EFSA in merito alle modalità di campionamento nelle attività di monitoraggio dell'antimicrobico-resistenza (*Technical specifications on randomised sampling for harmonised monitoring of antimicrobial resistance in zoonotic and commensal bacteria*).

a) Campionamento di intestino cieco al macello

I campioni devono essere prelevati secondo una modalità di campionamento casuale. Il campionamento casuale garantisce la rappresentatività dell'intera popolazione animale e riflette la variabilità nelle pratiche gestionali e igieniche delle aziende e nelle diverse Regioni/aree del territorio.

Compatibilmente con i giorni di macellazione della struttura selezionata, per la ricerca di *E. coli* produttori di ESBL/AmpC e di carbapenemasi, i più recenti protocolli dell'EFSA "*Technical specifications on randomised sampling for harmonised monitoring of antimicrobial resistance in zoonotic and commensal bacteria*" specificano che la randomizzazione dei giorni di prelievo dei campioni dovrebbe essere effettuata sui cinque giorni lavorativi della settimana. Una distribuzione approssimativamente uniforme dei campioni raccolti durante l'anno consente di coprire le diverse stagioni.

A titolo esemplificativo, il documento scientifico riporta: "*Per ciascun macello, ogni mese, deve essere scelto a caso un numero compreso tra 1 e 31. Se il numero selezionato a caso è un giorno di macellazione, per quel mese, quel giorno viene selezionato per il campionamento. In caso contrario, viene selezionato un nuovo numero in modo casuale. Questo processo viene eseguito preferenzialmente una volta al mese e ripetuto tante volte quante sono i campioni da raccogliere al macello.*"

Inoltre, potrebbe essere necessario prendere in considerazione una serie di questioni pratiche durante la definizione dei giorni di campionamento e dei campioni da prelevare al macello. Potrebbe essere necessario limitare i giorni di campionamento in base alle limitazioni del laboratorio e/o del corriere, ad es. in alcune situazioni potrebbe essere necessario escludere il venerdì".

I campioni devono provenire da unità epidemiologiche scelte in modo casuale nei macelli e non va incluso più di un isolato all'anno per ciascuna specie batterica della stessa unità epidemiologica.

Per i suini da ingrasso e i bovini di età inferiore a un anno l'unità epidemiologica è il lotto di macellazione, definito come "*un gruppo di animali della stessa età, allevati insieme, nelle stesse condizioni ed esposti agli stessi fattori di rischio per quanto riguarda la resistenza antimicrobica, e inviati insieme al macello nello stesso momento*", vale a dire dello stesso allevamento (codice aziendale).

La scelta dell'animale da campionare è subordinata all'origine nazionale (animale nato e cresciuto in Italia o nato all'estero, ma cresciuto in Italia per un periodo di tempo durante il quale esso possa

essere stato esposto a trattamenti con agenti antimicrobici. Devono, pertanto, essere esclusi dal campionamento i suini importati direttamente per la macellazione. Di contro, suini importati o commercializzati da altro Stato membro nella fase di post-svezzamento, di accrescimento-ingrasso sono considerati come animali domestici (ovvero nazionali). In linea generale, un animale è nazionale se ha trascorso almeno il 50% della sua vita in Italia) e a un perfetto stato di salute (escludendo, ad esempio, gli animali sottoposti a macellazione speciale d'urgenza).

Eventuali indicazioni circa i trattamenti effettuati nei 90 giorni precedenti alla macellazione possono accompagnare il campione verso il laboratorio.

È consigliabile utilizzare dei generatori di numeri casuali o sistemi equivalenti per permettere una selezione casuale del capo da campionare.

Per ogni giorno di campionamento, se vengono macellati più lotti di animali (provenienti da più unità epidemiologiche) e, quindi, se viene prelevato più di un campione per giorno presso lo stesso macello, non devono essere superati i 5 campioni cecali e le unità epidemiologiche devono essere sempre selezionate in modo casuale.

La catena del freddo va garantita dal momento della realizzazione del campione.

b) Campionamento di carni fresche al dettaglio

Per i campioni di carni fresche al dettaglio, il campionamento casuale deve avvenire senza preselezione dei campioni in base alla provenienza del prodotto alimentare.

Il campionamento deve coinvolgere i principali tipi di punti vendita al dettaglio per tenere conto di potenziali differenze nella catena di approvvigionamento (nazionale e importata) e nella tipologia di carne prodotta e venduta (biologica, senza antibiotici, allevamento intensivo/estensivo, ecc.).

Di seguito, si riportano le indicazioni per l'individuazione dei punti vendita da campionare in relazione a ciascuna delle categorie di carne da prelevare:

- se la categoria più ampia di punti vendita (ad esempio i supermercati) fornisce almeno l'80% del mercato di una specifica categoria di carne, è sufficiente prelevare i campioni da tali punti vendita. In caso contrario, è necessario aggiungere una seconda categoria di punti vendita e così via fino a coprire almeno l'80% del mercato;
- se non vi sono grandi differenze nelle catene di approvvigionamento e nei tipi di carne prodotta e venduta tra le diverse categorie di punti vendita, il campionamento può essere limitato alla categoria più ampia di punti vendita – vale a dire i supermercati - per ridurre i vincoli logistici.

Analogamente a quanto sopra riportato, anche per i prelievi di carni fresche al dettaglio, non va inclusa più di un'unità epidemiologica per anno, laddove per unità epidemiologica si intende "*lotto di carne refrigerata*".

Anche in questo caso i campioni devono essere distribuiti in modo uniforme su ciascun mese dell'anno (o quantomeno su base trimestrale), per consentire la copertura nelle diverse stagioni e la selezione casuale deve riguardare anche i giorni di campionamento di ciascun mese. Tuttavia, i giorni di campionamento possono essere ridimensionati sulla base delle limitazioni del laboratorio e/o del corriere, ad es. in alcune situazioni potrebbe essere necessario escludere il venerdì.

Per ogni punto vendita, possono essere campionati fino a 5 differenti lotti per categoria di carne fresca. La catena del freddo va garantita dal momento della realizzazione del campione.

c) Campionamento di carni fresche presso i PCF

È applicato un campionamento stratificato proporzionale delle partite e dei campioni di carne per posto di controllo frontaliero e paese di origine, con una distribuzione uniforme nel corso dell'anno di monitoraggio delle partite di carni fresche importate sottoposte a campionamento a livello di posti di controllo frontalieri.

Tutti i posti di controllo frontalieri designati per le carni fresche sono inclusi nel piano di campionamento.

La scelta delle partite da sottoporre a campionamento in un dato giorno è casuale e, in sede di campionamento di una partita, i campioni sono prelevati casualmente. Se una partita è composta da lotti differenti, i campioni sono prelevati da lotti diversi. I campioni non devono essere raggruppati.

La prima partita di categoria di carne idonea, ai sensi del presente Piano, in ingresso dal Paese terzo di origine di cui alla tabella 4 deve essere sottoposta a campionamento.

In caso di partite per combinazione PCF/Paese terzo di origine in numero inferiore o uguale a 10 e 50, rispettivamente per carni suine e bovine, deve essere sottoposta a campionamento almeno una partita selezionata casualmente nell'arco dell'anno.

Il numero di campioni da prelevare per ciascun PCF e Paese terzo è determinato applicando la percentuale di campionamento stabilita dalla Decisione (UE) 2020/1729 per ciascun tipo di carne, alle partite presentate per l'importazione nel 2019.

d) Isolati di *Salmonella* spp. provenienti da programmi nazionali di controllo già esistenti

La decisione prevede che la sorveglianza dell'AMR sia basata il più possibile su campioni biologici o su isolati ottenuti nell'ambito di programmi nazionali di controllo già esistenti [Piano Nazionale di Controllo delle Salmonellosi (PNCS) ai sensi del Reg. (CE) n. 2160/2003]. Ciò al fine di ridurre al minimo gli oneri di tale attività.

Sebbene, negli anni il Piano AMR e il PNCS abbiano sempre sottolineato l'obbligatorietà della trasmissione degli isolati e dei relativi metadati (es. dati anagrafici dell'unità epidemiologica di origine, dati relativi al campione) - ottenuti da tali programmi nazionali - al CRN-AR, LNR-AR, il numero limitato di isolati e relativi dati ricevuti, paragonati a quelli disponibili presso i laboratori della rete nazionale degli II.ZZ.SS., rappresenta un'importante criticità, oggetto di specifica raccomandazione a seguito dell'Audit della Commissione europea [DG(SANTE)2017/6191].

Si ribadisce, quindi, che:

- gli II.ZZ.SS. devono inviare, con cadenza trimestrale, TUTTI gli isolati tipizzati di *Salmonella* spp. nell'ambito delle suddette attività;
- gli isolati devono essere corredati di tutte le informazioni anagrafiche secondo le più recenti specifiche disponibili, oltre che sul sito dell'EFSA, anche sul sito del CNR-AR, LNR-AR;
- il PNC Salmonellosi 2019-2021 specifica nell'apposito *paragrafo 4.3.2 - Trasmissione isolati a CRN-AR e Analisi del profilo di antibiotico-resistenza* che "per ogni gruppo

riscontrato positivo a qualsiasi Salmonella, sia da campionamento ufficiale e sia da autocontrollo, i laboratori che hanno effettuato la sierotipizzazione devono inviare al CRN-AR, LNR-AR almeno un isolato per ciascun sierotipo di Salmonella riscontrato". Per le specifiche tecniche si rimanda a quanto riportato nel sopra citato paragrafo, così come modificato dalla nota del Ministero della Salute, prot. n. DGSAF/0027078/P del 25 ottobre 2019 per gli isolati di *Salmonella* spp. da campioni prelevati in regime di autocontrollo.

Verbale di prelievo (Scheda SINVSA)

Ciascun campione prelevato in attuazione del presente Piano deve essere accompagnate dalla scheda di campionamento, fruibile dal Sistema Informativo Nazionale Veterinario per la Sicurezza Alimentare e la Sanità Animale (SINVSA) del portale del Sistema Informativo Veterinario (<https://www.vetinfo.sanita.it>), che identifica, in modo univoco, il campione.

La scheda, da compilarsi esclusivamente on-line attraverso il sistema SINVSA, deve essere completa per tutti i campi contrassegnati come obbligatori e, in special modo, per quelli che identificano univocamente l'unità epidemiologica.

Le informazioni a corredo del campione devono essere necessariamente completate nel sistema SINVSA.

Non saranno ritenuti idonei i campioni pervenuti al CNR-AR, LNR-AR senza l'apposita scheda, stampata al termine della sua completa compilazione da sistema SINVSA, contenente le necessarie informazioni a corredo.

Ai fini della rilevazione dei costi di campionamento per la rendicontazione alla Commissione europea, nelle schede è stato inserito anche il campo relativo all'ora di inizio e di fine delle attività di campionamento nel cui conteggio va considerato anche il tempo impiegato per la compilazione della stessa.

Per l'accesso al SINVSA, ogni operatore/personale designato del PCF deve disporre di un'utenza (username e password) del portale www.vetinfo.sanita.it. La richiesta ufficiale per ricevere le credenziali deve essere inviata, per e-mail, all'indirizzo fdlab@izs.it o csn@vetinfo.it, specificando:

- Nome e Cognome
- Codice Fiscale
- Indirizzo e-mail
- Numero di telefono
- Applicativo a cui bisogna accedere e la finalità dell'accesso: SINVSA per Piano AMR 2021
- Ente o azienda di appartenenza
- Per il personale designato dei PCF, specificare il ruolo "AMR - PCF".

Per qualsiasi problema relativo a sistema SINVSA e al suo utilizzo, a supporto degli utenti, è attivo il servizio di Help Desk erogato attraverso il numero Verde "800 082 280" e l'e-mail csn@vetinfo.it. L'help desk è attivo nei seguenti orari:

- dal lunedì al venerdì ore 8.00 - 20.00;
- il sabato dalle 8.00 alle 14.00.

In caso di mancato riscontro, contattare: f.digianvito@izs.it oppure gl.grosso@izs.it e, per conoscenza, l.candela@sanita.it, e per quanto riguarda i PCF g.attanzio@sanita.it.

Ulteriori dettagli operativi sull'utilizzo del sistema SINVSA sono disponibili al seguente url: https://www.vetinfo.it/j6_sinsa/public/documenti/modalita_operative_alimentazione_sinvsa_antibioticoresistenza.pdf.

CAMPIONAMENTO CONTENUTO INTESTINO CIECO AL MACELLO



20200000261

PIANO DI MONITORAGGIO ARMONIZZATO SULLA RESISTENZA AGLI ANTIMICROBICI DI
BATTERI ZOOTICI E COMMENSALI 2021 (PMRA2021)

A. PARTE GENERALE

Ente:

A1. Strategia di campionamento (*)			
CASUALE			
A1b. Metodo di campionamento (*)			
<input type="checkbox"/> CAMPIONE INDIVIDUALE/SINGOLO			
A1c. Programma di controllo (*)			
<input type="checkbox"/> ISOLAMENTO E TEST SENSIBILITÀ AGLI ANTIMICROBICI DEC. 2020/1729/UE (specificare _____)			
A2. Prelevatore (*)			
A5. Luogo di prelievo (*)			
STABILIMENTO DI MACELLAZIONE CARNE DI UNGULATI DOMESTICI			
A12. Ragione sociale (*)	A8. Indirizzo del luogo di prelievo (*)	A9. Comune (*)	A10. Codice identificativo (*)
A14. Codice fiscale (*)	A13. Rappresentante legale (*)	A10e. Telefono (*)	A15. Responsabile sede produttiva :
A11a. Data e ora di inizio prelievo(*)		A11b. Data e ora di fine prelievo(*)	

B. INFORMAZIONI SUL CAMPIONE PRELEVATO

CAMPIONAMENTO CONTENUTO INTESTINO CIECO AL MACELLO

B1. Matrice del campione (*)			
<input type="checkbox"/> CONTENUTO DI INTESTINO CIECO			
Codice allevamento di provenienza: (*)	Id. fiscale proprietario: (*)	Ragione sociale: (*)	Indirizzo: (*)
Specie allevata: (*)	Identificativo fiscale detentore/responsabile: (*)	Cognome e nome detentore/responsabile: (*)	
Capacità di macellazione		Numero di telefono del prelevatore (*)	
Specie campionata (*)			
<input type="checkbox"/> SUINO		<input type="checkbox"/> BOVINO	
		Identificativo campione	

--	--

C. LABORATORI DI ANALISI

C1. Laboratorio di analisi	
ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLE REGIONI LAZIO E TOSCANA - SEDE CENTRALE DI ROMA	
Firma del Sanitario prelevatore	Timbro

CAMPIONAMENTO CARNI FRESCHE AL DETTAGLIO



PIANO DI MONITORAGGIO ARMONIZZATO SULLA RESISTENZA AGLI ANTIMICROBICI DI
BATTERI ZOOTICI E COMMENSALI 2021 (PMRA2021)

A. PARTE GENERALE

Ente:

A1. Strategia di campionamento (*):			
CASUALE			
A1b. Metodo di campionamento (*):			
[] CAMPIONE INDIVIDUALE/SINGOLO			
A1c. Programma di controllo (*):			
[] ISOLAMENTO E TEST SENSIBILITÀ AGLI ANTIMICROBICI DEC. 2020/1729/UE (specificare _____)			
A2. Prelevatore (*):			
A5. Luogo di prelievo (*):			
VENDITA AL DETTAGLIO			
A12. Ragione sociale :	A8. Indirizzo del luogo di prelievo :	A9. Comune :	A10. Codice identificativo :
A14. Codice fiscale :	A13. Rappresentante legale :	A10e. Telefono :	A15. Responsabile sede produttiva :
A11a. Data e ora di inizio prelievo(*):		A11b. Data e ora di fine prelievo(*):	

B. INFORMAZIONI SUL CAMPIONE PRELEVATO

CAMPIONAMENTO CARNI FRESCHE AL DETTAGLIO

B1. Matrice del campione (*):			
[] CARNE FRESCA DI BOVINO E SUINO			
Codice allevamento di provenienza:	Id. fiscale proprietario:	Ragione sociale:	Indirizzo:
Specie allevata:	Identificativo fiscale detentore/responsabile:	Cognome e nome detentore/responsabile:	
(**) Codice luogo di provenienza:	(**) Id. fiscale proprietario :	(**) Ragione sociale:	(**) Indirizzo :

(**) Macello o laboratorio di sezionamento di origine del campione

B11. Paese di provenienza/origine del	Numero di telefono del prelevatore (*)	Id. fiscale proprietario allevamento di

prodotto (*)		provenienza	
	Specie campionata (*)	Identificativo campione (Numero Lotto) (*)	Codice allevamento di provenienza
	<input type="checkbox"/> SUINO <input type="checkbox"/> BOVINO		

C. LABORATORI DI ANALISI

C1. Laboratorio di analisi	
ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLE REGIONI LAZIO E TOSCANA - SEDE CENTRALE DI ROMA	
Firma del Sanitario prelevatore	Timbro

CAMPIONAMENTO CARNI FRESCHE PRESSO I POSTI DI CONTROLLO FRONTALIERI



PIANO DI MONITORAGGIO ARMONIZZATO SULLA RESISTENZA AGLI ANTIMICROBICI DI
BATTERI ZOOTICI E COMMENSALI 2021 (PMRA2021)

A. PARTE GENERALE

Ente: POSTO DI CONTROLLO FRONTALIERO

A1. Strategia di campionamento (*):	
CASUALE	
A1b. Metodo di campionamento (*):	
<input type="checkbox"/> CAMPIONE INDIVIDUALE/SINGOLO	
A1c. Programma di controllo (*):	
<input type="checkbox"/> ISOLAMENTO E TEST SENSIBILITÀ AGLI ANTIMICROBICI DEC. 2020/1729/UE (specificare _____)	
A2. Prelevatore (*):	
A5. Luogo di prelievo (*):	
POSTO DI CONTROLLO FRONTALIERO	
A6. Denominazione PCF (*) :	A7. Codice PCF - TRACES Code of BCP (*) :
A11a. Data e ora di inizio prelievo(*):	A11b. Data e ora di fine prelievo(*):

B. INFORMAZIONI SUL CAMPIONE PRELEVATO

CAMPIONAMENTO CARNI FRESCHE AL POSTO DI CONTROLLO FRONTALIERO

B1. Matrice del campione (*):			
<input type="checkbox"/> CARNE FRESCA DI BOVINO E SUINO			
Riferimento del documento sanitario comune di entrata (DSCE) della partita (*)		Specie campionata (*)	
		<input type="checkbox"/> SUINO	<input type="checkbox"/> BOVINO
	Paese di origine (*)	Numero di telefono del prelevatore (*)	Nome e numero di riconoscimento dello stabilimento di origine (*)

C. LABORATORI DI ANALISI

C1. Laboratorio di analisi	
ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLE REGIONI LAZIO E TOSCANA - SEDE CENTRALE DI ROMA	
Firma del Sanitario prelevatore _____	Timbro

Trasmissione dei campioni e degli isolati

Per permettere il corretto espletamento di quanto descritto, le Regioni e P.A. e gli II.ZZ.SS. coinvolti nell'attuazione del presente Piano, sono invitati a coordinare, rispettivamente, i Servizi Veterinari Locali e i laboratori territorialmente competenti al fine di garantire:

- corretta spedizione al CNR-AR, LNR-AR, nel rispetto delle specifiche riportate nei protocolli operativi per il campionamento, di tutti i campioni di intestino cieco e di carni fresche, al fine del successivo isolamento, identificazione, tipizzazione e analisi dei profili di resistenza;
- invio, con cadenza trimestrale, di tutti gli isolati tipizzati di *Salmonella* spp. provenienti da campioni ufficiali relativi al PNCS, al CRN-AR, LNR-AR, indipendentemente dalle popolazioni animali oggetto di attività di monitoraggio secondo il sistema di rotazione previsto dalla decisione.

L'invio degli isolati deve essere corredato dei necessari dati anagrafici, da includere per ogni singolo campione, le cui specifiche di più recente aggiornamento sono disponibili oltre che sul sito dell'EFSA, e anche sul sito del CNR-AR, LNR-AR (<http://www.izslt.it/crab/sistema-di-gestione-dati/>).

L'invio di tali isolati da campioni ufficiali deve conformarsi al seguente calendario:

- entro il 30 Aprile, per i dati di attività del periodo 1 Gennaio - 31 Marzo;
- entro il 31 Luglio, per i dati di attività del periodo 1 Aprile - 30 Giugno;
- entro il 31 Ottobre, per i dati di attività del periodo 1 Luglio - 30 Settembre;
- entro il 31 Gennaio, per i dati di attività del periodo 1 Ottobre - 31 Dicembre.

Allo scopo di verificare, di completare e di caricare nel sistema informativo CRAB, in modo esaustivo, la parte anagrafica a corredo degli isolati, può essere necessario consultare, oltre gli archivi elettronici (SISalm, Sistema Informativo di Laboratorio dell'IZS competente), anche la scheda di accompagnamento campioni (c.d. "verbale") compilata dal personale del Servizio Sanitario Nazionale al momento del prelievo.

L'invio di isolati di Salmonella da campioni in autocontrollo del PNCS deve conformarsi alle note del Ministero della Salute, prot. n. DGSAF/0027078/P del 25 ottobre 2019 che modifica il Punto 4.3 del vigente Piano Nazionale Controllo Salmonellosi negli avicoli (2019-2021) e prot. n. DGSAF/0027138/P del 14 dicembre 2020 sulle modalità invio a CRN-AR/LNR-AR di isolati di Salmonella da PNCS ottenuti in regime di autocontrollo. A tal proposito si rimanda a quanto descritto nel capitolo **Responsabilità nell'attuazione del Piano AMR**, paragrafo *Istituti Zooprofilattici Sperimentali (II.ZZ.SS)*.

I PCF inviano i campioni di carne fresca prelevati in accordo alla presente programmazione direttamente al i al CRN-AR, LNR-AR, per il tramite del corriere da esso individuato e secondo le modalità riportate nel protocollo operativo (**Allegato III, paragrafo spedizione dei campioni**)

Risultati e rendicontazione

Tutte le informazioni relative all'attuazione del presente Piano sono disponibili tramite il sistema SIVNSA per le attività di campionamento e i risultati relativi agli isolamenti, e tramite il sistema informativo CRAB per i risultati relativi ai test di sensibilità agli antimicrobici.

Con cadenza trimestrale, è previsto il caricamento dei risultati relativi all'isolamento e all'identificazione degli agenti previsti dal presente Piano, dal sistema CRAB al sistema SIVNSA.

Per i test di sensibilità antimicrobica, si chiarisce che essi vengono effettuati in seguito ad appropriata procedura di selezione degli isolati batterici e nel rispetto delle modalità e delle numerosità campionarie previste dal Piano.

Il popolamento del sistema informativo CRAB, accessibile attraverso la pagina <http://www.izslt.it/crab/sistema-di-gestione-dati/> pertanto avviene, per quanto possibile, contestualmente alle attività nazionali di campionamento, di isolamento e di identificazione previste per il piano in oggetto.

I risultati dei test di sensibilità antimicrobica sugli isolati sono inseriti periodicamente nel periodo di attuazione del Piano e successivamente tra la fine delle attività di campionamento per il Piano di monitoraggio nazionale (31 dicembre 2020) e la scadenza dei termini di rendicontazione alla Commissione Europea, prevista per il 31 maggio 2022.

I dati sono da considerarsi definitivi dopo la validazione da parte dell'AC nazionale e sovranazionale (EFSA).

Tutte le informazioni circa i test di sensibilità sugli isolati sono accessibili al Ministero, inclusi i PCF e alle Regioni e/o Province autonome, previa richiesta delle credenziali di accesso al <http://www.izslt.it/crab/login/> (qualora non già in possesso delle Regioni e/o Province autonome o PCF).

Entro il 31 maggio 2022, inoltre, il Ministero della Salute trasmette alla Commissione europea, per il tramite del CNR-AR, LNR-AR, i risultati del monitoraggio all'EFSA, che ha il mandato di esaminarli e renderli pubblici in una relazione di sintesi.

Per adempiere a quanto dovuto, è essenziale che a tutti i livelli si presti particolare attenzione all'esattezza, alla completezza ed alla puntualità della trasmissione dei dati.

Per richiedere le credenziali di accesso al sistema informativo CRAB, contattare: alessia.franco@izslt.it oppure antonio.battisti@izslt.it e, per conoscenza, l.candela@sanita.it e per quanto riguarda i PCF g.attanzio@sanita.it.

Allegato I: Protocollo operativo per il campionamento di intestino cieco al macello

Informazioni generali

La raccolta dei campioni deve essere eseguita da parte di personale addestrato alle procedure standard di campionamento.

La catena del freddo va garantita dal momento del prelievo del campione e della sua spedizione.

I campioni, dopo il prelievo, devono essere conservati a temperatura di refrigerazione (range di circa +2°C - +8°C), evitando temperature eccessive, e inviati nel modo più veloce possibile, entro lo stesso giorno del prelievo, e in ogni caso in modo che possano pervenire al laboratorio entro massimo le 36 h ore successive al campionamento.

Ciascun campione deve essere identificato attraverso un identificativo unico, rappresentato dall'identificativo della scheda SINVSA (in alto a destra della scheda), compilata e stampata da sistema.

Materiale oggetto di prelievo

Il materiale oggetto di prelievo è rappresentato da intestini ciechi intatti, da prelevare al momento dell'eviscerazione.

È necessario campionare **approssimativamente 100 g di contenuto cecale per animale**.

Modalità di campionamento

Gli animali da campionare vanno selezionati in modo casuale all'interno del lotto di animali provenienti dall'allevamento oggetto di campionamento.

È sufficiente sottoporre a campionamento n. 1 animale per unità epidemiologica (intesa come azienda).

Poiché l'obiettivo principale è ridurre al minimo la contaminazione esterna del contenuto cecale durante il prelievo, è possibile incidere una parte (es. la parte terminale) dell'intestino cieco e campionarne il contenuto (circa 100 g) ponendolo in contenitore sterile a chiusura ermetica.

I campioni di ciechi prelevati devono essere confezionati in contenitori sterili a chiusura ermetica (es. barattoli con tappo a tenuta, buste in polietilene e simili), di normale impiego nei campionamenti di materiale biologico da parte dei Servizi Veterinari. È opportuno, tuttavia, accogliere questi contenitori all'interno di un altro contenitore, es. buste autosigillanti/antimanomissione, in dotazione ai Servizi, e in caso di campioni multipli, riunirli in idonee scatole (di cartone o di polistirolo), per rispondere a requisiti minimi di trasporto a mezzo corriere.

Compilazione verbale di prelievo

Le informazioni a corredo del campione devono essere inserite a sistema nell'apposita scheda informatica, da compilarsi on-line, disponibile nel sistema SINVSA.

Il sistema consente di selezionare l'impianto di macellazione (tramite identificativo fiscale o approval number) oggetto di campionamento, con compilazione automatica dei suoi dati anagrafici. Anche i dati anagrafici relativi all'allevamento di origine potranno essere recuperati dal personale prelevatore attraverso l'utilizzo del sistema SINVSA.

È necessario compilare tutti i campi obbligatori e, in ogni caso, tutti quelli che identificano univocamente l'unità epidemiologica campionata.

Spedizione dei campioni

I campioni di intestino cieco devono essere conservati a temperatura di refrigerazione prima della spedizione e spediti attraverso corriere espresso al CRN-AR, LNR-AR, presso Direzione Operativa Diagnostica Generale, Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*, Sede Centrale di Roma, **per poter pervenire entro le 24 ore dalla consegna al corriere.**

Le informazioni relative al corriere espresso da contattare per l'invio dei campioni ad IZSLT saranno rese disponibili al seguente link <http://www.izslt.it/crab/spedizione-campioni-piano-armonizzato-eu-amr/>

In caso di impedimento, i campioni devono essere tenuti refrigerati almeno fino a che la spedizione non sia stata effettuata e, comunque, in modo tale che pervengano al laboratorio entro massimo le 36 ore successive al campionamento.

L'invio attraverso corriere non comporta spese di spedizione per l'ente speditore.

Allegato II: Protocollo operativo per il campionamento di campioni di carne fresca al dettaglio

Informazioni generali

La raccolta dei campioni deve essere eseguita da parte di personale addestrato alle procedure standard di campionamento.

La catena del freddo va garantita dal momento del prelievo del campione e della sua spedizione.

I campioni, dopo il prelievo, devono essere conservati a temperatura di refrigerazione (range di circa +2°C - +8°C), evitando temperature eccessive e inviati nel modo più veloce possibile, preferibilmente lo stesso giorno del prelievo, e in ogni caso in modo che possano pervenire al laboratorio entro massimo le 36 h ore successive al campionamento.

Ciascun campione deve essere identificato attraverso un identificativo unico, rappresentato dal identificativo della scheda SINVSA (in alto a destra della scheda), compilata e stampata da sistema.

Materiale oggetto di prelievo

Il materiale oggetto di prelievo è “carne fresca” campionata alla vendita “al dettaglio”.

È necessario campionare “**carcasse senza pelle**”/“**porzioni di carne senza pelle**” per suini e bovini (in genere così presentate) affettate o tagliate a cubetti.

Nell’ambito di questo Piano di campionamento, per “carne fresca” si intende “carne refrigerata”, incluse le carni confezionate (anche sottovuoto o in atmosfera controllata). Si esclude pertanto la carne congelata/surgelata, così come le carni lavorate (insaccati, carni macinate, salsicce, ecc.). È necessario prelevare il campione in singola aliquota.

Per “vendita al dettaglio” è intesa la vendita presso punti che vendono direttamente al consumatore finale per il successivo consumo domestico, ovvero punti vendita come supermercati, negozi specializzati, mercati, ed escluse le attività di ristorazione, ristoranti, grossisti ed assimilabili.

È necessario campionare **un quantitativo minimo di almeno 100 g di carne fresca, in singola aliquota.**

È necessario campionare un quantitativo minimo di **almeno 100 g di carne fresca.**

Modalità di campionamento

I campioni devono essere selezionati in modo casuale nel punto vendita oggetto di campionamento, confezionati secondo le usuali modalità utilizzate per i campionamenti conoscitivi di tali matrici da parte dei Servizi Veterinari e mantenuti a temperatura di refrigerazione (range di circa +2°C - +8°C) fino al momento dell’invio.

È opportuno accogliere i contenitori utilizzati per il campionamento all’interno di un altro contenitore, es. buste autosigillanti/antimanomissione, in dotazione ai Servizi e, in caso di campioni multipli, riunirli in idonee scatole (di cartone o di polistirolo), per rispondere a requisiti minimi di trasporto a mezzo corriere.

Compilazione verbale di prelievo

Le informazioni a corredo del campione devono essere inserite nell’apposita scheda informatica, da compilarsi on-line, disponibile sul sistema SINVSA.

Il sistema consente di selezionare i dati anagrafici del punto vendita qualora in esso già presenti. In caso contrario, è possibile l'inserimento ex-novo da parte dell'operatore.

È necessario compilare tutti i campi obbligatori e, in ogni caso, tutti quelli che identificano univocamente l'unità epidemiologica campionata.

Si rammenta che con il Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018, le Regioni e Province autonome avevano assunto l'impegno di dotarsi, entro il 2018, di una anagrafe regionale o, in alternativa delle ASL, conforme alla masterlist 852, rendendola accessibile al Ministero della Salute. **A tal fine, è già stata rappresentata alle Regioni/P.A. l'opportunità di utilizzare il sistema SINVSA che consente di precaricare in modo massivo, tramite file in formato CSV, le anagrafiche degli Operatori del Settore Alimenti (OSA registrati Reg. CE n. 852/2004).** Tale caricamento può essere fatto nell'apposita sezione "Upload anagrafiche" del sistema, all'interno della quale sono pubblicate le specifiche tecniche dei tracciati CSV.

Il sistema consente, inoltre, di selezionare l'impianto di macellazione/sezionamento (tramite identificativo fiscale o approval number) di origine della carne fresca, con compilazione automatica dei suoi dati anagrafici.

Per quanto concerne i campi del quadro B1 (codice allevamento di provenienza, Paese di origine, Id. fiscale del proprietario, Ragione sociale, indirizzo), pur non essendo obbligatori, si chiede di compilarli in maniera quanto più completa possibile, in rapporto alle informazioni disponibili. Attraverso il sistema SINVSA è possibile selezionare i dati anagrafici dell'allevamento di origine, recuperati in tempo reale dalle Banche Dati Nazionali Zootecniche.

Spedizione dei campioni

I campioni di carne fresca devono essere spediti attraverso corriere espresso al CRN-AR, LNR-AR, presso Direzione Operativa Diagnostica Generale, Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*, Sede Centrale di Roma, per poter pervenire **entro le 24 ore dalla consegna al corriere**.

Le informazioni relative al corriere espresso da contattare per l'invio dei campioni ad IZSLT saranno rese disponibili al seguente link <http://www.izslt.it/crab/spedizione-campioni-piano-armonizzato-eu-amr/>

In caso di impedimento, i campioni devono essere tenuti refrigerati almeno fino a che la spedizione non sia stata effettuata e, comunque, in modo tale che pervengano al laboratorio entro massimo le 36 ore successive al campionamento.

L'invio attraverso corriere non comporta spese di spedizione per l'ente speditore.

Allegato III: Protocollo operativo per il campionamento di campioni di carne fresca importata

Informazioni generali

La raccolta dei campioni deve essere eseguita da parte di personale designato del PCF.

L'esecuzione del campionamento sarà verbalizzata con l'apposito verbale di prelievo impiegato ordinariamente nei PCF per il campionamento nell'ambito del controllo ufficiale riportando le pertinenti informazioni richieste sulla partita e il campionamento, ad eccezione di quelle inerenti le aliquote campionarie relative al diritto di controperizia. Inoltre, dovrà essere scritta la frase ***“Monitoraggio della resistenza antimicrobica: campione prelevato in accordo alla Decisione di esecuzione (UE) 2020/1729 della Commissione.***

I dati del campionamento delle partite esaminate per la resistenza antimicrobica in accordo al presente piano e alla Decisione (UE) 2020/1729 devono essere riportati nel documento sanitario comune di entrata (DSCE) tramite il sistema Traces (Trade Control and Expert System) come per le altre analisi di laboratorio in accordo al Regolamento (UE) 2017/625 sui controlli ufficiali e al Regolamento (UE) 2019/1715 (regolamento IMSOC). La prova deve essere riportata selezionando la voce ***“Monitoraggio della resistenza antimicrobica”***.

Considerato che nessuna misura deve essere attuata sulle partite oggetto di campionamento nell'ambito del presente piano di monitoraggio, il risultato dell'esame di laboratorio da riportare in TRACES per consentire la chiusura del DSCE e l'ammissione della partita dovrà essere necessariamente *“soddisfacente”*.

Materiale oggetto di prelievo

Il materiale oggetto di prelievo è la “carne fresca”, così come definita dal Regolamento (CE) 853/2004, della specie bovina e suina presentata per l'importazione presso i PCF.

Da ogni partita vanno prelevati 3 campioni del peso minimo di 100 g ciascuno

Modalità di campionamento

I campioni devono essere selezionati in modo casuale, confezionati secondo le usuali modalità utilizzate per i campionamenti di tali matrici finalizzati agli esami microbiologici.

La catena del freddo va garantita dal momento della realizzazione del campione e della sua spedizione.

I campioni di carne refrigerata devono essere sempre mantenuti a temperatura di refrigerazione (range di circa +2°C - +8°C). I campioni di carne congelata/surgelata vanno mantenuti alla stessa temperatura di stoccaggio fino alla spedizione degli stessi.

È opportuno inserire i contenitori utilizzati per il campionamento all'interno di un altro contenitore, es. buste autosigillanti/antimanomissione, in dotazione al PCF e, in caso di campioni multipli, riunirli in idonee scatole (di cartone o di polistirolo), per rispondere a requisiti minimi di trasporto a mezzo corriere.

Ciascun campione anche se prelevato dalla stessa partita deve essere identificato attraverso un numero identificativo unico, rappresentato dall'identificativo della scheda SINVSA (in alto a destra della scheda), compilata e stampata dal sistema. Una copia di tale scheda deve accompagnare ciascun campione. Non è ammesso il raggruppamento (pool) dei campioni.

Compilazione verbale di prelievo (scheda SINVSA)

Le informazioni a corredo del campione devono essere inserite nell'apposita scheda informatica, da compilarsi on-line, disponibile sul sistema SINVSA.

Le informazioni richieste, alcune delle quali obbligatorie, sono riportate nel modello di scheda riportato nel presente piano (paragrafo “verbale di prelievo scheda SINVSA” campionamento carni fresche presso i PCF).

Spedizione dei campioni

I campioni di carne fresca con le relative schede SINVSA devono essere inviati nel modo più veloce possibile, preferibilmente lo stesso giorno del prelievo, in modo che possano pervenire al laboratorio entro massimo le 36 h ore successive al campionamento.

I campioni devono essere spediti attraverso corriere espresso al CRN-AR, LNR-AR, presso Direzione Operativa Diagnostica Generale, Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*, Sede Centrale di Roma, per poter pervenire **entro le 24 ore dalla consegna al corriere**.

Le informazioni relative al corriere espresso da contattare per l'invio dei campioni ad IZSLT saranno rese disponibili al seguente link <http://www.izslt.it/crab/spedizione-campioni-piano-armonizzato-eu-amr/>

In caso di impedimento, i campioni devono essere tenuti refrigerati/congelati/surgelati, a seconda del caso, almeno fino a che la spedizione non sia stata effettuata e, comunque, in modo tale che pervengano al laboratorio entro massimo le 36 ore successive al campionamento.

L'invio attraverso corriere non comporta spese di spedizione per l'ente speditore.