

REPUBBLICA ITALIANA



# Regione Emilia-Romagna

BOLLETTINO UFFICIALE

---

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO LA PRESIDENZA DELLA REGIONE - VIALE ALDO MORO 52 - BOLOGNA

---

Parte seconda - N. 66

Euro 2,05

---

Anno 38

25 giugno 2007

N. 87

---

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 21 maggio  
2007, n. 696

**Recepimento delle intese sancite in conferenza  
Stato-Regioni tra Ministero Salute, Regioni e Pro-  
vince autonome di Trento e Bolzano su “Linee gui-  
da sui prodotti della pesca e la nuova regolamenta-  
zione comunitaria” e “Linee guida sui M.B.V. e la  
nuova regolamentazione comunitaria”**

## DELIBERAZIONI REGIONALI

### DELIBERAZIONI DELLA GIUNTA REGIONALE

#### REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 21 maggio 2007, n. 696

**Recepimento delle intese sancite in conferenza Stato-Regioni tra Ministero Salute, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano su “Linee guida sui prodotti della pesca e la nuova regolamentazione comunitaria” e “Linee guida sui M.B.V. e la nuova regolamentazione comunitaria”**

#### LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamata la normativa comunitaria vigente in materia di igiene e sicurezza alimentare ed in particolare i Regolamenti (CE) 178/2002, 852/2004, 853/2004, 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio nonché i Regolamenti (CE) 2073/2005, 2074/2005, 2076/2005, 1663/2006, 1664/2006 e 1666/2006 della Commissione;

vista l'intesa sancita in sede di Conferenza Stato-Regioni, in data 16 novembre 2006, tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano relativa alle “Linee guida sui prodotti della pesca e la nuova regolamentazione comunitaria”, al fine di rafforzare e coordinare comportamenti unitari sul territorio nazionale in linea con la normativa comunitaria, per il raggiungimento dell'obiettivo di massima protezione della salute pubblica;

vista altresì l'intesa sancita in sede di Conferenza Stato-Regioni, in data 25 gennaio 2007, tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano relativa alle “Linee guida sui molluschi bivalvi e la nuova regolamentazione comunitaria”, al fine di assicurare una omogenea operatività delle procedure e delle prassi lavorative per realizzare una univoca applicazione degli adempimenti comunitari sul territorio nazionale;

ritenuto di dover recepire, in attuazione delle soprarichiamate intese, le suddette linee guida elaborate allo scopo di perseguire gli obiettivi generali da rendere uniforme l'applicazione della legislazione in materia a tutela della salute pubblica, garantendo il governo del sistema in ambito nazionale coerente con quanto previsto dai citati Regolamenti CE;

dato atto, ai sensi dell'art. 37, comma 4 della L.R. 43/01 e successive modificazioni e della propria deliberazione 450/07 del parere di regolarità amministrativa espresso dal Direttore generale Sanità e Politiche sociali, dott. Leonida Grisendi;

su proposta dell'Assessore alle Politiche per la salute;

a voti unanimi e palesi,

delibera:

1) di recepire contestualmente – in ragione della indennità di materia – le due intese sancite, in sede di Conferenza Stato-Regioni, in data 16 novembre 2006 e 25 gennaio 2007, tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernenti rispettivamente “Linee guida sui prodotti della pesca e la nuova regolamentazione comunitaria” e “Linee guida sui molluschi bivalvi e la nuova regolamentazione comunitaria”, parte integrante del presente provvedimento;

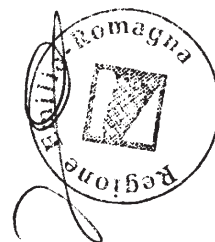
2) di pubblicare la presente deliberazione ed i relativi allegati nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna.

*(segue allegato fotografato)*



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO



**Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano relativa alle linee guida sui molluschi bivalvi e alla nuova regolamentazione comunitaria.**

Rep. n. 7/CSE del 25 gennaio 2007

**LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E  
LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO**

**Nell'odierna seduta del 25 gennaio 2007:**

**VISTO** il Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'agenzia alimentare e fissa le procedure nel campo della sicurezza alimentare;

**VISTO** il Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari;

**VISTO** il Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;

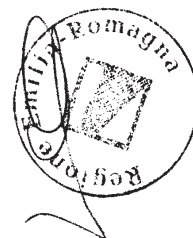
**VISTO** il Regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;

**VISTO** il Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;

**VISTO** il Regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari;

**VISTO** il Regolamento (CE) n. 2074/2005 della Commissione recante modalità di attuazione relative a taluni prodotti di cui al Regolamento n. 853/04 e dei Regolamenti nn. 854/04 e 882/04, deroga al Regolamento n. 852/04 e modifica dei Regolamenti nn. 853/04 e 854/04;

**VISTO** il Regolamento (CE) n. 2076/2005 della Commissione che fissa le disposizioni transitorie per l'attuazione dei Regolamenti (CE) nn. 853-854-882/2004 che modifica i Regolamenti (CE) nn. 853-854/2004;



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

**VISTO** il Regolamento (CE) n. 1663/2006 della Commissione recante modifica al Regolamento n. (CE) 854/2004 per i controlli ufficiali sui prodotti di origine animale;

**VISTO** il Regolamento (CE) n. 1664/2006 della Commissione che modifica il Regolamento (CE) n. 2074/2005 per l'attuazione di talune misure per i prodotti di origine animale;

**VISTO** il Regolamento (CE) n. 1666/2006 della Commissione che modifica il Regolamento n. 2076/2005 che fissa disposizioni transitorie per l'attuazione dei Regolamenti (CE) nn. 853-854-882/2004;

**VISTO** l'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il quale prevede che, in sede di Conferenza Stato-Regioni, il Governo può promuovere la stipula di intese dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

**VISTA** la proposta di intesa relativa alle linee guida sui molluschi bivalvi e alla nuova regolamentazione comunitaria, pervenuta a questa Conferenza dal Ministero della salute con nota in data 8 novembre 2006;

**CONSIDERATO** che, su richiesta delle Regioni, il Ministero della salute ha elaborato una nuova stesura della proposta di intesa in oggetto, che tiene conto delle recenti modifiche apportate alla normativa comunitaria sull'igiene dei prodotti alimentari, pervenuta a questa Conferenza con nota del 28 dicembre 2006;

**VISTA** la nota del 15 gennaio 2007, con la quale la Regione Toscana, Coordinatrice interregionale in sanità, ha comunicato il parere tecnico favorevole sulla nuova stesura della proposta di intesa di cui trattasi, pervenuta con la citata nota del 28 dicembre 2006;

**ACQUISITO**, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano sul testo della presente intesa, nei termini di cui all'allegato sub A;

**SANCISCE INTESA**

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nei termini di cui all'allegato sub A, richiamato in premessa, parte integrante del presente atto.

IL SEGRETARIO  
Avv. Giuseppe Busia

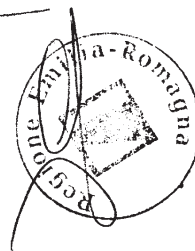
IL PRESIDENTE  
On.le Prof. Linda Lanzillotta

8

*[Signature of Giuseppe Busia]*

*[Signature of Linda Lanzillotta]*

ALLEGATO A



## PREMESSA

Il presente documento, relativo al settore dei molluschi, è stato predisposto per garantire un coordinamento generale della materia, per favorire l'applicazione uniforme dei regolamenti di igiene a livello nazionale e per facilitare il lavoro operativo introdotto con la nuova regolamentazione comunitaria.

Tale impostazione è il risultato finale di riunioni di lavoro, quesiti, osservazioni, richieste di chiarimenti, obblighi derivanti dalla legislazione, per fornire agli operatori interessati un orientamento di facile consultazione sulle tematiche in materia.

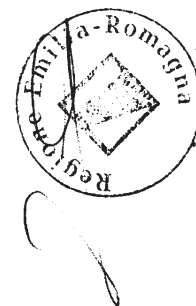
I Regolamenti comunitari, in particolare i Regolamenti 852 (CE) e 853 (CE) del 2004, introducono alcune nozioni di carattere teorico-pratico che si ritiene importante evidenziare per comunicare il cambiamento che impongono le normative riguardo il trasferimento della responsabilità primaria in materia di sicurezza alimentare, a carico del produttore, che dovrà esercitarla per il raggiungimento degli obiettivi generali della legislazione a tutela della protezione della salute del consumatore. L'innovazione legislativa prefigura nuove regole nel settore alimentare in sostituzione dei vecchi modelli di riferimento. La prassi formale dei controlli è di tipo preventivo e viene applicata in tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione dei prodotti attraverso il piano di autocontrollo che si avvale del sistema di analisi dei rischi e di controllo dei punti critici (HACCP). Al fine di realizzare questi obiettivi si è reso necessario disporre sia di strumenti legislativi che tecnici in grado di assicurare una omogenea operatività delle procedure e di adattarle a qualsiasi situazione lavorativa per garantire attraverso i fattori di flessibilità il governo del sistema in ambito comunitario. Si è in proposito evidenziata la necessità della formalizzazione omogenea dei comportamenti e delle prassi lavorative per realizzare a livello nazionale e regionale una adeguata e univoca applicazione degli adempimenti comunitari nel rispetto della libera concorrenza delle regole di mercato.

I principi che evidenziano il cambiamento, sono riportati nell'articolo 1 del regolamento 852/04, che prevede nuovi orientamenti sui criteri microbiologici ed importanti forme di consolidamento sui temi:

- della responsabilità principale per la sicurezza degli alimenti da parte dei produttori;
- della sicurezza alimentare lungo la filiera alimentare compresa la produzione primaria;
- della catena del freddo per gli alimenti che necessitano di temperature controllate;
- della applicazione delle procedure del sistema HACCP, unitamente alle norme di corretta prassi;
- dei manuali di corretta prassi igienica;
- della determinazione dei criteri microbiologici e delle temperature sulla base della valutazione scientifica dei rischi.

I criteri microbiologici di cui al regolamento (CE) 2073/2005, indicano, ai soggetti interessati, come orientarsi per poter stabilire l'accettabilità di un prodotto o di un processo di lavorazione in senso generale. L'applicazione di tali criteri, dovrà essere parte integrante delle procedure HACCP e delle misure di controllo dell'igiene, per le quali, a norma dell'articolo 4 del Reg. (CE) 852/04, si dovrà accertare il rispetto dei valori fissati per i criteri, le analisi, i provvedimenti correttivi nei casi in cui i criteri non siano soddisfatti e individuare i prodotti alimentari e i punti della catena alimentare, ai quali tali criteri si applicano. Nell'articolo 3, del regolamento indicato, si prescrive la necessità di produrre alimenti conformi ai criteri di cui all'allegato 1. Gli operatori, nell'ambito del ciclo di lavorazione e della vendita al dettaglio, garantiranno l'attuazione dei criteri di igiene del processo e dei criteri in materia di sicurezza alimentare.

LM



## MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

### 1. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il regolamento (CE) 852/2004, ha esteso il controllo igienico-sanitario degli alimenti e mangimi anche alla produzione primaria e pertanto, nell'ambito della nuova legislazione, i molluschi bivalvi vivi, gli echinodermi vivi, i tunicati vivi e i gasteropodi marini vivi vengono ad essere disciplinati lungo tutta la filiera alimentare fino al consumatore finale.

### PRODUZIONE PRIMARIA

Per produzione primaria in relazione ai molluschi bivalvi vivi si intende: la produzione, la raccolta e le operazioni connesse che hanno luogo prima che i MBV arrivino ad un centro di spedizione o ad un centro di depurazione.

*La sgusciatura dei pettinidi a bordo delle navi da pesca è trattata nella guida applicativa dei prodotti della pesca.*

Si ritiene utile chiarire, sin da ora, che i MBV, gli echinodermi vivi, i tunicati vivi e i gasteropodi marini vivi, potranno essere immessi sul mercato per la vendita al dettaglio, solo attraverso i centri di spedizione, al fine di garantire le operazioni di etichettatura e di controllo come previsto dal regolamento 853/04, allegato III, sez. VII cap. I, e di seguito meglio approfondito.

Gli operatori che effettuano la produzione primaria saranno tenuti a rispettare i requisiti generali di igiene dell'**allegato 1 del regolamento 852/2004** e le attività connesse nonché i requisiti specifici del regolamento comunitario 853/2004.

L'allegato 1 in questione, prevede che gli operatori che effettuano la produzione primaria:

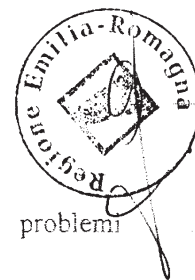
- 1) rispettino i requisiti di igiene dei prodotti di origine animale;
  - 2) osservino la corretta tenuta delle registrazioni per i prodotti indicati,
- prevede, inoltre, raccomandazioni inerenti i manuali di corretta prassi igienica, che è auspicabile che gli operatori del settore alimentare adottino e applichino.

**Il punto 1**, richiama gli operatori del settore a garantire la protezione dei prodotti dalle contaminazioni e raccomanda, nello specifico, di tenere conto delle successive trasformazioni alimentari cui vanno soggetti. Nella produzione primaria e nelle operazioni associate, gli operatori operano il controllo delle contaminazioni come misura generale, ed il rispetto delle misure sulla salute ed il benessere degli animali, dei programmi di monitoraggio, il controllo delle zoonosi e degli agenti zoonosici.

Gli operatori che lavorano nella fase primaria i prodotti di origine animale, devono:

- adottare le misure igienico-sanitarie per tenere puliti gli impianti di raccolta e allevamento, le attrezzature di supporto alla pesca, i veicoli e le imbarcazioni,
- utilizzare l'acqua potabile e/o pulita,
- assicurare che il personale addetto alla manipolazione dei molluschi bivalvi vivi sia in buona salute e segua una formazione sui rischi sanitari,
- evitare la contaminazione da parte di animali ed altri insetti nocivi,
- prevenire la propagazione delle malattie contagiose trasmissibili all'uomo, comunicando i focolai sospetti di dette malattie alle autorità competenti,
- tenere conto dei risultati delle analisi di laboratorio





- adottare le opportune misure correttive quando sono informati di eventuali problemi individuati nel corso dei controlli ufficiali.

**Il punto 2**, relativamente alle misure adottate per il controllo dei pericoli precisa che gli operatori sono tenuti a conservare le registrazioni effettuate per un periodo di tempo proporzionato alla dimensione dell'impresa e mettono a disposizione dell'autorità competente e dell'operatore acquirente le informazioni richieste. *Il tempo di conservazione delle registrazioni da mantenere agli atti relativamente alle misure adottate per il controllo dei pericoli è di almeno 12 mesi.*

Il Reg. CE 853/04 all. III, sez. VII cap. I punto 6 prevede che gli operatori del s.a. devono conservare una copia del D.D.R. per ciascun lotto inviato o ricevuto per almeno 12 mesi dall'invio o dalla ricezione salvo quanto diversamente stabilito dalla Autorità competente. Ciascun lotto di MBV deve essere identificabile ed associabile al relativo DDR.

Le registrazioni, in particolare, devono contenere le seguenti misure per i prodotti di origine animale:

- i risultati di tutte le analisi effettuate su campioni prelevati da animali che abbiano rilevanza sulla salute umana.
- le segnalazioni dei controlli effettuati sugli animali o sui prodotti di origine animale.

Gli operatori del settore primario possono essere assistiti da altre persone, quali veterinari, agronomi e tecnici agricoli, nella tenuta delle registrazioni (Allegato I, Parte A, Cap. III punto 10 del Reg. 852/04). *In questo contesto è consentito considerare e prevedere l'intervento di altre figure -in quanto l'elenco di cui al Reg.852 ha valore esemplificativo - (es. biologi; tecnologi alimentari) o Enti a supporto dell'attività di autocontrollo, quali i Consorzi di Gestione per il settore molluschi, le associazioni di categoria, le cooperative e i consulenti delle associazioni per il settore ittico, che potrebbero coadiuvare i produttori nella gestione della rintracciabilità e ritiro/ricambio del prodotto e nella tenuta delle registrazioni*

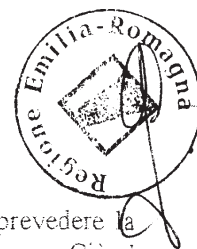
**Il punto 3**, raccomanda, che i manuali di corretta prassi igienica di cui capo III, agli articoli da 7 e 9 del regolamento 852/2004, contengano orientamenti sul controllo dei rischi nella produzione primaria e nelle operazioni associate. I manuali di C.P. dovranno inoltre, contenere, le informazioni sulle azioni del controllo dei pericoli e le misure pertinenti previste nei programmi e nella normativa nazionale e comunitaria.

Tra questi rischi e le misure di controllo compaiono:

- controllo dei contaminanti ambientali di natura fisica, chimica, biologica
- misure protettive per evitare malattie contagiose trasmissibili all'uomo tramite gli alimenti e obbligo di informarne le autorità competenti;
- procedure prassi e metodi per garantire che l'alimento sia prodotto manipolato imballato immagazzinato e trasportato in condizioni igieniche;
- le misure concernenti la tenuta delle registrazioni.

Particolare attenzione viene riservata dalla normativa comunitaria ai manuali di corretta prassi igienica, per incoraggiare l'uso delle procedure sanitarie specifiche e i requisiti di igiene nell'ambito della produzione primaria. Sebbene il controllo per la sicurezza degli alimenti sia stato previsto sin dalla produzione primaria, i principi del sistema HACCP non sono ancora pratica applicabile su base generalizzata alla produzione stessa, anche se l'estensione alla pratica, nel contesto richiamato, sarà uno degli elementi del riesame documentale che la Commissione effettuerà a scadenze brevi. Sarebbe tuttavia opportuno da parte degli operatori, attuare per quanto possibile i principi del sistema HACCP, coadiuvando il loro lavoro attraverso l'adozione ed applicazione dei manuali di corretta prassi a supporto della produzione primaria.

Nei manuali elaborati, si dovrà tenere conto dell'attività propria del settore approfondendo i sistemi di reperimento del seme, raccolta e di allevamento e/o altre forme di trattamento dei prodotti nell'ambito delle specifiche lavorazioni, per consentire ai soggetti direttamente o indirettamente interessati, una conoscenza ed una formazione più specifica.



I punti 2 e 3 sopra indicati, evidenziano che l'operatore del settore alimentare dovrà prevedere la raccolta, la registrazione e l'archiviazione dei dati prodotti nelle fasi di attività dell'impresa. Ciò al fine di mantenere in memoria le operazioni svolte all'interno della azienda e fuori della stessa, allo scopo di documentare gli scambi commerciali e/o di distribuzione dei prodotti alimentari che saranno soggetti alle applicazioni del Regolamento (CE) 178/02, per la tracciabilità ai fini della sicurezza alimentare. L'attività di verifica dei dati registrati risulta indispensabile anche per gli aspetti legati al controllo ufficiale di cui al regolamento 882/04. Si ritiene utile far presente che nel Reg. (CE) 853/04 allegato III, sezione VII, capitolo 1, si prevede l'adozione dei requisiti generali per l'immissione dei MBV sul mercato e l'uso del "documento di registrazione ufficiale" necessario a giustificare gli spostamenti dei lotti per le attività ivi descritte e per attestare la regolarità delle corrette prassi da parte degli stessi produttori primari.

### FASI SUCCESSIVE ALLA PRODUZIONE PRIMARIA

Gli operatori che svolgono le fasi successive alla produzione primaria dovranno invece attenersi ai requisiti di igiene di cui all' **allegato II del regolamento 852/2004**, ed ai requisiti specifici del regolamento 853/2004.

Tale allegato prevede l'applicazione dei requisiti generali in materia di igiene da parte di tutti gli operatori che svolgono attività successive alla produzione primaria e che interessano nel dettaglio:

- il capitolo I i requisiti generali applicabili alle strutture destinate agli alimenti;
- il capitolo II i requisiti specifici applicabili ai locali in cui gli alimenti vengono lavorati, preparati o trasformati;
- il capitolo III si applica alle strutture mobili e/o temporanee e alle mense;
- il capitolo IV si applica a tutti i tipi di trasporto;
- il capitolo V fino al capitolo XII, si applica ai requisiti delle attrezzature che vengono in contatto con gli alimenti nelle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione;
- il capitolo VI ai requisiti per i rifiuti alimentari;
- il capitolo **VII al rifornimento idrico**;
- il capitolo VIII all'igiene del personale;
- il capitolo IX ai requisiti applicabili ai prodotti alimentari;
- il capitolo X applicabili al confezionamento e all'imballaggio dei prodotti alimentari;
- il capitolo XI al trattamento termico;
- il capitolo XII alla formazione.

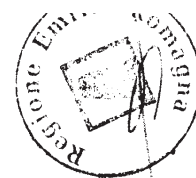
Il capitolo **VII**, di questo allegato, fornisce alcune informazioni sul rifornimento idrico e chiarisce le circostanze in cui andrebbe usata l'acqua potabile al fine di evitare le contaminazioni dei prodotti alimentari. Ad esempio, per i molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini vivi può essere usata acqua di mare pulita; l'acqua pulita può essere utilizzata anche per lavaggi esterni.

Nel regolamento viene sottolineata l'opportunità di chiarire che la fornitura di tali acque andrebbe assicurata con attrezzature adeguate.

### FORMAZIONE

Il capitolo XII, del prospetto sopra riportato relativo all'allegato II del regolamento (CE) 852/04, prevede l'obbligo da parte degli operatori di formare e addestrare personale consapevole relativamente al lavoro che svolge e di fornire garanzie sulle sue condizioni igieniche e sul suo stato di salute. I responsabili della elaborazione e della gestione delle procedure permanenti basate sui principi del sistema HACCP di cui all'articolo 5, paragrafo 1 del regolamento (CE) 852/04, o del funzionamento delle pertinenti guide, devono ricevere una adeguata formazione sulle fasi preliminari che precedono l'applicazione del sistema HACCP relative ai principi delle buone pratiche di igiene alimentare, di produzione e di lavorazione ed una altrettanto specifica conoscenza del piano di autocontrollo che reca i principi generali di analisi dei rischi e delle misure da adottare per





controllarli. Le associazioni di categoria potranno, su base volontaria e secondo le modalità previste nella normativa, divulgare l'uso dei manuali di corretta prassi di cui agli articoli 7-8-9 del regolamento 852/04 e richiedere assistenza alle autorità competenti nell'attività di formazione del personale che opera nel settore per lo svolgimento di corsi o seminari previsti dalla legislazione. La legislazione comunitaria invita i soggetti interessati a predisporre i manuali di corretta prassi al fine di poterli utilizzare come guida aziendale per l'attuazione delle GMP. La richiesta di validazione degli stessi, dovrà afferire al Ministero della salute, secondo le modalità riportate nella linea-guida dell'Accordo Stato-Regioni del regolamento (CE) 852/2004.

La formazione del personale dovrà essere chiaramente organizzata secondo quanto già sommariamente enunciato nel documento applicativo dei prodotti della pesca. Indicazioni più dettagliate saranno successivamente e appositamente richiamate nelle disposizioni attuative in materia, da parte del Ministero della Salute.

## COMMERCIO AL DETTAGLIO

Secondo il Reg. 178/02, articolo 3, punto 7, per commercio al dettaglio si intende la movimentazione e/o trasformazione degli alimenti e il loro stoccaggio nel punto di vendita o di consegna al consumatore finale, compresi i terminali di distribuzione, gli esercizi di ristorazione, le mense di aziende e istituzioni, i ristoranti e altre strutture di ristorazione analoghe, i negozi, i centri di distribuzione per supermercati e i punti di vendita all'ingrosso.

Il regolamento 853/2004 (CE), articolo 1, comma 5, recita:

a) salvo espressa indicazione contraria, il presente regolamento non si applica al commercio al dettaglio.

b) Il presente regolamento, si applica, tuttavia, al commercio al dettaglio quando le operazioni sono effettuate allo scopo di fornire alimenti di origine animale ad altri stabilimenti, salvo:

i) quando le operazioni si limitano al magazzinaggio o al trasporto, nel qual caso si applicano comunque i requisiti specifici di temperatura stabiliti nell'allegato III;

oppure

ii) quando la fornitura di alimenti di origine animale è effettuata unicamente da un laboratorio annesso all'esercizio di commercio al dettaglio ad un altro laboratorio annesso all'esercizio di commercio al dettaglio e, conformemente alla legislazione nazionale, tale fornitura costituisce un'attività marginale, localizzata e ristretta.

Si ritiene opportuno far presente che nell'ambito del commercio al dettaglio, viene fatto salvo ai fini del piano di autocontrollo aziendale ed in attuazione delle disposizioni del Regolamento (CE) 178/2002 sulla sicurezza alimentare, l'obbligo di conservazione della documentazione attestante qualsiasi operazione effettuata e/o cambiamento di processo intervenuto nelle fasi della filiera alimentare. Tale documentazione dovrà essere conservata per almeno 12 mesi dallo svolgimento delle relative procedure.

Resta inteso, inoltre, che le procedure di gestione della merce opportunamente documentate dovranno essere messe a disposizione degli organi sanitari del controllo ufficiale nell'ambito degli adempimenti di competenza.

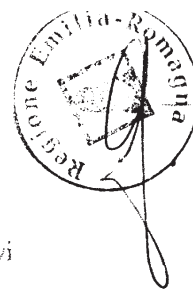
## ESCLUSIONI DAL CAMPO DI APPLICAZIONE

Alla luce delle caratteristiche peculiari di questi prodotti e dei rischi ad essi connessi, si ritiene che non possano essere previste deroghe.

## 2. DEFINIZIONI

MOLLUSCHI BIVALVI: i molluschi lamellibranchi filtratori,

h



MOLLUSCO VIVO e VITALE: il mollusco che offre resistenza all'apertura;

ANIMALI VIVI CONSIDERATI ALIMENTO: molluschi bivalvi vivi, echinodermi vivi, tunicati vivi, gasteropodi marini vivi destinati al consumo umano;

PRODUTTORE: la persona fisica o giuridica che raccoglie o alleva i molluschi bivalvi con qualsiasi mezzo in una zona di raccolta allo scopo di trattarli e immetterli sul mercato;

OPERATORE SETTORE ALIMENTARE: la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nella impresa alimentare posta sotto il suo controllo.

IMPRESA ALIMENTARE: ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolge una qualsiasi delle attività connesse ad una delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti

STABILIMENTO: ogni unità di un'impresa del settore alimentare

CONSUMATORE FINALE: il consumatore finale di un prodotto alimentare che non utilizzi tale prodotto nell'ambito di un'operazione o attività di un'impresa del settore alimentare.

AUTORITA' CENTRALE COMPETENTE: il Ministero della Salute;

Autorità locale competente: L'autorità delle Regioni, Province Autonome, Aziende sanitarie locali, responsabile per effettuare controlli veterinari

PRODOTTI PRIMARI: i prodotti della produzione primaria compresi i prodotti di allevamento, pesca e raccolta;

IMMISSIONE SUL MERCATO: la detenzione di alimenti e mangimi a scopo di vendita, comprese l'offerta di vendita o ogni altra forma, gratuita o a pagamento, di cessione, nonché la vendita stessa, la distribuzione e le altre forme di cessione propriamente detta

RINTRACCIABILITA': la possibilità di ricostruire, seguire il percorso di un alimento, di un mangime, di un animale destinato alla produzione alimentare o di una sostanza destinata o atta ad entrare a far parte di un alimento o di un mangime attraverso tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione

LOTTO: quantitativo di molluschi bivalvi vivi prelevato in zona di produzione e destinato successivamente ad essere consegnato, sulla base dei criteri stabiliti dal regolamento, ad un centro di spedizione, ad un centro di depurazione o ad una zona di stabulazione riconosciuti o ad uno stabilimento di trasformazione.

PARTITA: un gruppo o una serie di prodotti identificabili ottenuti mediante un determinato processo in circostanze praticamente identiche e prodotti in un luogo determinato entro un periodo di produzione definito

CONFEZIONAMENTO: l'operazione mediante la quale i MBV sono posti in materiali d'imballaggio idonei allo scopo, sulla base dei criteri stabiliti dalla legislazione comunitaria.

PRODOTTO ALIMENTARE PRECONFEZIONATO: l'unità di vendita destinata ad essere presentata come tale al consumatore finale ed alle collettività, costituita da un prodotto alimentare e dall'imballaggio in cui è stato immesso prima di essere posto in vendita, avvolta interamente o in parte da tale imballaggio ma comunque in modo che il contenuto non possa essere modificato senza che la confezione sia aperta o alterata

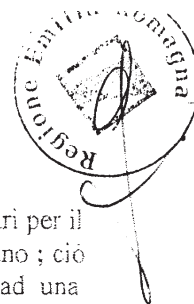
ZONE DI PRODUZIONE: aree marine, lagunari o di estuario con giacimenti naturali di molluschi bivalvi vivi oppure luoghi utilizzati per allevarli e raccogliarli vivi;

ZONE DI STABULAZIONE: aree marine, lagunari o di estuari chiaramente delimitate e segnalate mediante boe, paletti o qualsiasi altro strumento fisso e destinate esclusivamente alla depurazione naturale dei molluschi bivalvi vivi;

CENTRO DI SPEDIZIONE: lo stabilimento a terra o galleggiante riservato al ricevimento, rifinitura, lavaggio, pulitura, calibratura e al confezionamento dei molluschi bivalvi vivi idonei al consumo umano;

CENTRO DI DEPURAZIONE: lo stabilimento comprendente bacini alimentati con acqua di mare pulita, in cui i molluschi bivalvi vivi sono collocati per il tempo necessario alla riduzione dei contaminanti affinché diventino idonei al consumo umano;

125



STABULAZIONE: trasferimento di molluschi bivalvi vivi in aree marine, lagunari o di estuari per il tempo necessario alla riduzione di contaminanti affinché diventino idonei al consumo umano ; ciò non include l'operazione specifica di trasferimento di molluschi bivalvi in zone più adatte ad una crescita o un ingrasso ulteriori.

RIFINITURA: la conservazione di molluschi bivalvi, provenienti da zone di produzione di classe A, da centri di depurazione o centri di spedizione, in bacini o in qualsiasi altro impianto contenente un flusso acqua di mare pulita o in bacini naturali allo scopo di asportarne sabbia, fanghi o muco preservare o migliorarne le proprietà organolettiche e assicurare un buono stato di vitalità prima del loro confezionamento, riconfezionamento o imballaggio

ACQUA POTABILE: l'acqua rispondente ai requisiti minimi fissati nella direttiva 98/83CE del Consiglio del 3 novembre 1998, sulla qualità delle acque destinate al consumo umano.

ACQUA PULITA: Acqua di mare pulita e acqua dolce di qualità analoga.

ACQUA DI MARE PULITA: l'acqua di mare o salmastra naturale, artificiale o depurata che non contiene microrganismi, sostanze nocive o plancton marino tossico in quantità tali da incidere direttamente o indirettamente sulla qualità sanitaria degli alimenti.

BIOTOSSINE MARINE: sostanze tossiche accumulate dai molluschi bivalvi quale risultato dell'assorbimento di plancton contenente tossine;

ESCHERICHIA COLI: indicatore di contaminazione fecale rilevabile con metodo ISO TS 16649-3

MICROORGANISMI: i batteri, i virus, i lieviti, le muffe, le alghe, i protozoi parassiti, gli elminti parassiti microscopici, le loro tossine e i loro metaboliti.

CRITERIO MICROBIOLOGICO: un criterio che definisce l'accettabilità di un prodotto, di una partita di prodotti alimentari o di un processo, in base all'assenza, alla presenza o al numero di microrganismi e/o in base alla quantità delle relative tossine/metaboliti, per unità di massa, volume, area o partita.

CRITERIO DI SICUREZZA ALIMENTARE: un criterio che definisce l'accettabilità di un prodotto o di una partita di prodotti alimentari, applicabile ai prodotti immessi sul mercato.

CRITERIO DI IGIENE DEL PROCESSO: un criterio che definisce il funzionamento accettabile del processo di produzione. Questo criterio, non si applica ai prodotti immessi sul mercato, fissa un valore indicativo di contaminazione al di sopra del quale sono necessarie misure correttive volte a mantenere l'igiene del processo di produzione in ottemperanza alla legislazione in materia di prodotti alimentari.

CONSERVABILITÀ: il periodo che corrisponde al periodo che precede il termine minimo di conservazione o la data di scadenza, come definiti rispettivamente agli articoli 9 e 10 della direttiva 2000/13/CE.

CAMPIONE: una serie composta di una o più unità o una porzione di materia selezionate tramite modi diversi in una popolazione o in una quantità significativa di materia e destinate a fornire informazioni su una determinata caratteristica della popolazione o della materia oggetto di studio e a costituire la base su cui fondare una decisione relativa alla popolazione o alla materia in questione o al processo che le ha prodotte.

CAMPIONE RAPPRESENTATIVO: un campione nel quale sono mantenute le caratteristiche della partita dalla quale è prelevato, in particolare nel caso di un campionamento casuale semplice, dove ciascun componente o aliquota della partita ha la stessa probabilità di figurare nel campione;

CONFORMITÀ AI CRITERI MICROBIOLOGICI: l'ottenimento di risultati soddisfacenti o accettabili di cui all'allegato 1 del Reg. (CE) 2073/2005 sui criteri microbiologici, nei controlli volti ad accertare la conformità ai valori fissati per i criteri mediante il prelievo di campioni, l'effettuazione di analisi e l'attuazione di misure correttive conformemente alla legislazione in materia di prodotti alimentari e alle istruzioni dell'autorità competente.

#### INFORMAZIONI GENERALI SUI PROCEDIMENTI DI REGISTRAZIONE/RICONOSCIMENTO

Le autorità sanitarie competenti delle Regioni e Province Autonome e delle AASSLL mettono in atto le procedure che devono seguire gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti che



richiedono la registrazione dello stabilimento ai sensi del regolamento (CE) 853/2004 o il riconoscimento ai sensi dei Regolamenti (CE) nn° 852, 853, 882

Al ricevimento di una domanda di riconoscimento da parte di un operatore del settore alimentare l'autorità competente effettua una visita in loco, il cui esito determinerà il rilascio del riconoscimento. Ai sensi dell'articolo 31 del regolamento (CE) 882/04 l'autorità competente può concedere un riconoscimento condizionato qualora risulti che lo stabilimento soddisfa tutti i requisiti relativi alle infrastrutture ed alle attrezzature. Essa concede il riconoscimento definitivo soltanto qualora da un nuovo controllo dello stabilimento effettuato entro tre mesi dalla concessione del riconoscimento condizionato, risulti che lo stabilimento soddisfa gli altri requisiti della normativa in materia di alimenti. Se sono stati compiuti progressi evidenti ma lo stabilimento non soddisfa ancora tutti i requisiti in questione, l'autorità competente può prorogare il riconoscimento condizionato, la cui durata non può tuttavia superare in totale sei mesi.

Sarà cura delle autorità competenti indicate aggiornare gli elenchi degli stabilimenti riconosciuti che dovranno essere trasmessi alla Commissione europea per renderli accessibili agli altri Stati membri. In proposito il Regolamento 2074/2005, allegato V, prevede per la messa a disposizione degli Stati membri e del pubblico l'elenco degli stabilimenti riconosciuti, attraverso l'istituzione, da parte della Commissione, di un sito web per il quale lo Stato membro fornisce un link al proprio sito web nazionale.

### RICONOSCIMENTO DEGLI STABILIMENTI

Gli stabilimenti che trattano i prodotti di origine animale per i quali sono previsti i requisiti di cui all'allegato III del regolamento 853/04, ai sensi dell'articolo 4 del suddetto Regolamento devono essere riconosciuti dall'Autorità sanitaria competente. Nello specifico settore sono soggetti a riconoscimento:

- CENTRI DI SPEDIZIONE (compresi quelli a bordo dei pescherecci);
- CENTRI DI DEPURAZIONE.

Ai fini del riconoscimento di idoneità gli operatori che operano nel settore in esame dovranno presentare istanza all'Autorità sanitaria competente come individuata dalla Regione e o Provincia Autonoma.

La domanda dovrà essere corredata dalla documentazione comprovante il rispetto dei requisiti strutturali, igienico sanitari e delle attrezzature nonché la predisposizione di procedure HACCP/SSOP di cui ai Regolamenti (CE) n. 852/853/2004.

Ulteriori dettagli sono riportati nelle linee-guida applicative del regolamento (CE) n. 852/2004/CE/ del Parlamento Europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari e sulle linee-guida applicative del regolamento (CE) n. 853/2004/CE/ del Parlamento Europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti di origine animale.

### REGISTRAZIONE

Secondo le linee guida del regolamento n. 853/04(CE) dell'Unione europea, sono soggette a registrazione tutte le attività di produzione, trasformazione, trasporto, magazzinaggio, somministrazione e vendita qualora non sia previsto il riconoscimento di cui al Regolamento 853/04. Gli operatori del settore notificano all'autorità competente, al fine della registrazione, gli stabilimenti posti sotto il loro controllo.

bs





Sono registrati secondo le linee guida del Regolamento (CE) 852/04 della Commissione europea e sottoposti a controllo ufficiale ai sensi del reg. 882/04, tutti gli stabilimenti e/ o pescherecci non soggetti al riconoscimento di cui al regolamento (CE) 853/04.

La registrazione non necessita di ispezione preventiva da parte dell'ASL competente e la procedura amministrativa da applicare per la registrazione fa riferimento alla legge 241/90 e successive modifiche che prevede la denuncia di inizio attività (DIA). *Se la registrazione riguarda allevamenti di molluschi bivalvi vivi l'azienda UISS comunque dovrà accertarsi, prima della registrazione, che l'allevamento/banco naturale si trovi in zone di produzione già classificate per la specie per la quale si intende esercitare la raccolta ai fini del consumo umano* Le attività già in possesso di autorizzazione o nulla osta sanitario o di registrazione non hanno necessità di effettuare una ulteriore notifica ai fini della registrazione (Reg. (CE) 852/04. Salvo diversa specifica determinazione della Regione o Provincia Autonoma l'anagrafe delle registrazioni è di competenza delle Aziende Sanitarie Locali.

La registrazione può essere effettuata a seguito di una DIA che può essere semplice (dichiarazione inizio attività) o differita (inizio dell'attività e' differita di 45 giorni dalla notifica ).

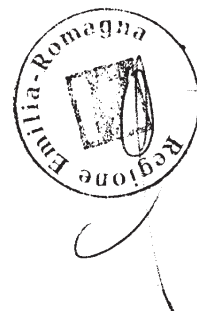
*A questo proposito sarà previsto che l'elenco di tutte le imprese registrate presso i competenti Enti, che effettuano la raccolta in banchi naturali marini o in acque interne o che effettuano la raccolta di molluschi bivalvi vivi, tunicati, echinodermi e gasteropodi in allevamenti a mare o in acque interne, venga inviato ai servizi del Dipartimento di prevenzione dell'AUSL competente per territorio entro il 31.12.2006.*

*Successivamente, gli operatori del settore alimentare interessati ai fini dell'aggiornamento dell'archivio invieranno secondo le procedure DIA richiamate le nuove iscrizioni e/o le cancellazioni e comunque le eventuali modifiche e integrazioni alle autorità sanitarie locali competenti.*

Sono fatte salve le comunicazioni relative alle imbarcazioni già trattate nella guida applicativa dei prodotti della pesca.

Ulteriori dettagli sulle modalità applicative della notifica per l'inizio di nuove attività o per le modifiche sostanziali di attività già avviate, sono riportati nella linea guida sopra indicata. Si ritiene tuttavia opportuno far presente che entro il 31 dicembre del 2009 dovranno essere completate le registrazioni di tutte le attività.





### 3. REQUISITI GENERALI

#### Capitolo I

#### REQUISITI GENERALI PER L'IMMISSIONE SUL MERCATO DEI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

I requisiti in esame sono previsti nell'allegato III del regolamento (CE) 853/04, sezione VII e si applicano oltre che ai molluschi bivalvi vivi anche agli echinodermi, tunicati, gasteropodi marini vivi, tranne le disposizioni relative alla depurazione che interessano invece esclusivamente i molluschi bivalvi. I capitoli da I a VIII si applicano agli animali raccolti nelle zone di produzione che l'autorità competente ha classificato ai sensi del regolamento 854/2004, mentre i punti da 3 a 7 di seguito indicati si applicano anche ai Pettinidi, laddove applicabili.

1. I molluschi bivalvi vivi non possono essere immessi sul mercato per la vendita al dettaglio se non attraverso un centro di spedizione, in cui deve essere apposto un marchio di identificazione ed etichettatura a norma del successivo capitolo VII.

2. gli operatori del settore alimentare possono accettare lotti di molluschi bivalvi vivi solo se sono soddisfatti i requisiti documentali di cui ai successivi punti da 3 a 7.

3. In caso di trasferimento da uno stabilimento all'altro di un lotto di molluschi vivi, da parte di un operatore del settore alimentare, un documento di registrazione deve accompagnare il lotto dal momento dell'invio fino a quello dell'arrivo al centro di spedizione o di trasformazione.

*Tale D.d.R. è compilato e rilasciato a cura degli operatori del settore alimentare, i quali devono prevedere nell'ambito delle loro registrazioni (produzione primaria) o nel piano di autocontrollo un sistema oggettivo e verificabile di gestione dei D.d.R. (numerazione, registrazione, conservazione per 12 mesi, modalità di rilascio e di trasmissione, ecc.), valido ai fini della rintracciabilità. Il D.d.R. deve essere redatto almeno in duplice copia di cui una resta all'operatore del settore alimentare che cede il prodotto e l'altra copia viene trasmessa, contestualmente alla merce, al destinatario.*

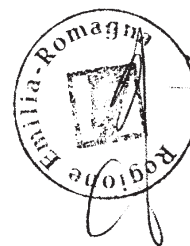
*In relazione a quest'ultimo aspetto le Regioni, nello spirito del Regolamento e senza creare ostacolo allo scambio con le altre Regioni, disciplineranno le modalità organizzative ritenute più idonee alle specifiche realtà territoriali.*

4. Il documento di registrazione deve essere redatto in almeno una delle lingue ufficiali dello Stato membro in cui è situato lo stabilimento ricevente e deve contenere almeno le seguenti indicazioni:

- a) in caso di un lotto di molluschi bivalvi vivi inviato da un'area di PRODUZIONE, il documento di registrazione deve contenere almeno le seguenti informazioni:
- ▶ identità e indirizzo del produttore;
  - ▶ data di raccolta;
  - ▶ ubicazione della zona di produzione, definita nel modo più circostanziato possibile oppure con un numero di codice;
  - ▶ status sanitario della zona di produzione;
  - ▶ specie di molluschi e quantità ispettiva;
  - ▶ destinazione del lotto.

b)

In caso di lotto di molluschi bivalvi vivi inviato da una zona di STABULAZIONE, il documento di registrazione deve contenere almeno le informazioni di cui alla lettera a) e le seguenti:



- ubicazione della zona di stabulazione ;
- durata della stabulazione.

c) In caso di un lotto di molluschi bivalvi inviato da un centro di DEPURAZIONE, il documento di registrazione deve contenere almeno le informazioni di cui alla lettera a) e le seguenti:

- indirizzo del centro di depurazione e numero di riconoscimento CE;
- durata della depurazione;
- date in cui il lotto è entrato e uscito dal centro di depurazione.

d) In caso di un lotto di molluschi bivalvi inviato da un centro di SPEDIZIONE, il documento di registrazione deve contenere almeno le informazioni di cui alla lettera a) e le seguenti:

- indirizzo del centro di spedizione e numero di riconoscimento CE;
- data in cui il lotto è entrato nel centro di spedizione

5. Gli operatori del settore alimentare che inviano lotti di molluschi bivalvi vivi devono compilare le pertinenti sezioni del documento di registrazione in maniera facilmente leggibile e non alterabile. Gli operatori del settore alimentare che ricevono i lotti devono apporre sul documento un timbro con la data al ricevimento del lotto o registrare la data di ricevimento in altro modo.

6. Gli operatori del settore alimentare devono conservare una copia del documento di registrazione per ciascun lotto inviato e ricevuto per almeno 12 mesi dall'invio o dalla ricezione.

7. tuttavia se :

- a. il personale che raccoglie molluschi bivalvi vivi gestisce anche il centro di spedizione il centro di depurazione, la zona di stabulazione o lo stabilimento di trasformazione che riceve i molluschi bivalvi vivi e
- b. un'unica autorità competente locale (ASL) controlla tutti gli stabilimenti in questione, i documenti di registrazione non sono necessari, se tale autorità competente lo permette.

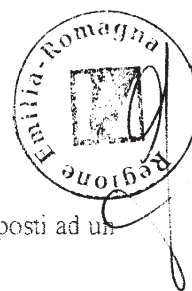
*Si allega proposta di modello di D. D. R. da adottare.*

## Capitolo II

### REQUISITI IN MATERIA DI IGIENE APPLICABILI ALLA PRODUZIONE E ALLA RACCOLTA DI MBV

A. requisiti delle zone di PRODUZIONE (Se i dati o le informazioni ottenute dal controllo ufficiale consentono all'autorità competente di classificare i fondali, le disposizioni del capitolo II, parte A, si applicano anche ai pettinidi.)

1. i produttori possono raccogliere i MBV soltanto nelle zone di produzione delle aree di categoria A, B o C classificate dall'autorità competente e la cui ubicazione e i confini siano stati fissati ai fini del controllo ufficiale del regolamento (CE) 854/04.
2. Gli operatori del settore alimentare potranno immettere sul mercato i MBV, destinati al consumo umano diretto che vengono raccolti nelle zone di produzione di classe A solo se soddisfano i requisiti di cui al successivo capitolo V relativo alle norme sanitarie applicabili ai molluschi bivalvi vivi.
3. Gli operatori del settore alimentare potranno immettere sul mercato ai fini del consumo umano



i MBV raccolti nelle zone di produzione della classe B ma soltanto dopo averli sottoposti ad un trattamento in un centro di depurazione o previa stabulazione.

4. Gli operatori del settore alimentare potranno immettere sul mercato per il consumo umano i MBV raccolti nelle zone di produzione della classe C soltanto previa stabulazione di lunga durata, conformemente alla parte C del presente capitolo.
5. Dopo la depurazione o la stabulazione, i MBV provenienti dalle zone di produzione delle classi B o C devono soddisfare tutti i requisiti sanitari previsti nel capitolo V. Tuttavia, i MBV provenienti da dette zone che non sono stati sottoposti a depurazione o stabulazione possono, se *contenenti livelli di biotossine inferiori ai limiti di legge*, essere inviati a uno stabilimento di trasformazione, dove devono essere sottoposti ad un trattamento per l'eliminazione dei microrganismi patogeni (se del caso, previa asportazione di sabbia, fanghi o muco nello stesso o in un altro stabilimento). I metodi di trattamento consentiti sono i seguenti:

- a) trattamento sterilizzante in contenitori ermeticamente chiusi,
- b) trattamenti termici comprendenti:

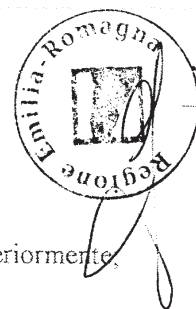
- immersione in acqua bollente per il tempo necessario a portare la temperatura interna della loro carne ad un minimo di 90 ° C e mantenimento di questa T° interna minima per almeno 90 secondi;
- cottura, da 3 a 5 minuti in un contenitore chiuso la cui temperatura sia compresa tra 120 e 160 ° C e la pressione compresa fra 2 e 5 kg/ cm<sup>2</sup>, con successiva sgusciatura nonchè congelamento della carne a - 20 ° C al centro massa;
- cottura a vapore sotto pressione, in contenitore chiuso in cui siano stati rispettati i requisiti di cui al primo puntino nero, per quanto riguarda il tempo di cottura e la temperatura interna della carne dei molluschi. Deve essere utilizzata una metodologia convalidata. Devono essere definite procedure basate sui principi del sistema HACCP per verificare la omogenea distribuzione del calore.

6. Gli operatori del settore alimentare non devono produrre, nè raccogliere MBV in zone che l'autorità competente non ha classificato o che sono inadatte per ragioni sanitarie. Gli operatori del settore alimentare devono tenere conto di tutte le pertinenti informazioni relativamente all'adeguatezza delle zone per quanto riguarda la produzione e la raccolta, comprese le informazioni ottenute attraverso gli autocontrolli e quelle acquisite dall'autorità competente. Essi debbono utilizzare tali informazioni, segnatamente quelle sulle condizioni ambientali e meteorologiche, per stabilire il trattamento appropriato cui sottoporre i lotti raccolti.

#### B requisiti per la RACCOLTA ed il successivo TRATTAMENTO (applicazione anche per pettinidi)

Gli operatori del settore che raccolgono MBV o li manipolano immediatamente dopo la raccolta devono conformarsi ai seguenti requisiti.

1. Le tecniche di raccolta e le successive manipolazioni non devono provocare una contaminazione ulteriore del prodotto o danni eccessivi ai gusci o ai tessuti dei MBV, o cambiamenti tali da comprometterne la possibilità di depurazione, trasformazione o stabulazione. In particolare gli operatori del settore alimentare:
  - a) devono proteggere in modo adeguato i molluschi bivalvi da compressioni, abrasioni, vibrazioni,



- b) non devono esporre i MBV a temperature eccessive;
- c) non devono immergere nuovamente i MBV in acqua che potrebbe contaminarli ulteriormente;
- d) se la rifinitura avviene in bacini naturali, devono utilizzare unicamente le zone che l'autorità competente ha definito di classe A;

- 2. I mezzi di trasporto devono consentire un adeguato drenaggio, devono essere attrezzati in modo da garantire le migliori condizioni di sopravvivenza e devono fornire una protezione efficace contro la contaminazione;

I pettinidi raccolti al di fuori delle zone classificate, possono essere immessi sul mercato solamente se raccolti e trattati conformemente al presente capitolo parte B e se soddisfano i requisiti sanitari di cui al capitolo V, secondo quanto comprovato nel piano di autocontrollo.

#### C. requisiti per la STABULAZIONE dei MBV.

Gli operatori del settore alimentare che procedono alla stabulazione dei MBV devono conformarsi ai seguenti requisiti.

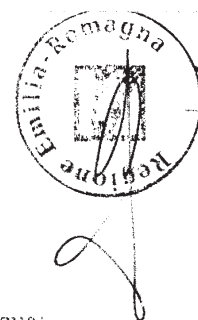
1. Gli operatori del settore alimentare possono utilizzare soltanto le zone riconosciute dalla autorità competente per la stabulazione dei MBV. I confini di tali zone devono essere chiaramente segnalate con boe, pali o altri materiali fissi; una distanza minima deve separare le zone di stabulazione tra di loro e queste ultime dalle zone di produzione, in modo da ridurre al minimo i rischi di estensione della contaminazione.
2. Nelle zone di stabulazione devono essere assicurate condizioni ottimali di depurazione. In particolare, gli operatori del settore alimentare:
  - a) devono usare tecniche di manipolazione dei MBV destinati alla stabulazione che permettano loro di riprendere a nutrirsi con il processo di filtrazione una volta immersi in acque naturali;
  - b) non devono procedere alla stabulazione dei MBV ad una densità che ne impedisca la depurazione;
  - c) devono immergere i MBV in acqua di mare nella zona di stabulazione per un adeguato periodo di tempo stabilito in funzione della temperatura dell'acqua periodo che non può essere inferiore a due mesi salvo che l'autorità competente decida altrimenti sulla scorta dell'analisi di rischio dello operatore del settore alimentare;
  - d) nell'ambito della zona di stabulazione, devono provvedere ad una separazione dei settori in modo sufficiente ad impedire che i diversi lotti si mescolino tra loro; si deve ricorrere al sistema -tutto dentro tutto fuori- in modo che non sia possibile introdurre un nuovo lotto prima che sia stata estratta la totalità di quello precedente.
3. Gli operatori del settore alimentare che gestiscono le zone di stabulazione devono tenere a disposizione dell'autorità competente, ai fini ispettivi, la planimetria dell'area di mare interessata in cui siano evidenziati i settori di stabulazione, nonché i registri in cui annotano regolarmente la provenienza dei MBV, i periodi di stabulazione, i settori di stabulazione impiegati e la successiva stabulazione di ciascun lotto impiegato.

#### Capitolo III :

#### REQUISITI STRUTTURALI PER I CENTRI DI DEPURAZIONE e SPEDIZIONE.

1. Gli impianti sulla terraferma non devono essere situati in aree soggette ad inondazioni in seguito a normali alte maree o allo scolo delle acque dalle zone circostanti.





2. I bacini e i serbatoi per l'acqua devono soddisfare i seguenti requisiti :
  - a) le superfici interne devono essere lisce , resistenti , impermeabili e facili da pulire;
  - b) devono essere costruiti in modo tale da consentire lo scolo completo dell'acqua;
  - c) i punti di alimentazione dell'acqua devono essere situati in modo da evitare contaminazione nell'approvvigionamento idrico;
3. Inoltre , nei centri di depurazione-i bacini, le vasche devono essere adatti al volume e al tipo di prodotto da depurare *secondo le indicazioni dimensionali della Ditta Costruttrice.* \*

I centri di spedizione dei pettinidi devono rispettare le disposizioni del presente capitolo III e del successivo IV.

#### Capitolo IV

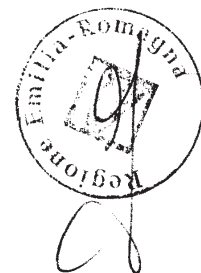
##### REQUISITI DI IGIENE PER I CENTRI DI DEPURAZIONE E SPEDIZIONE.

##### A. requisiti per i centri di DEPURAZIONE

Gli operatori che depurano i MBV devono conformarsi ai seguenti requisiti .

1. Prima della depurazione, i MBV devono essere liberati dal fango e dai detriti accumulati con l'acqua pulita .
2. Il sistema di depurazione deve consentire che i MBV riprendano rapidamente e continuino a nutrirsi mediante filtrazione , eliminino la contaminazione residua , non vengano ricontaminati e siano in grado , una volta depurati , di mantenere la propria vitalità in condizioni idonee per il confezionamento, la conservazione e il trasporto prima di essere commercializzati.
3. la quantità di MBV da depurare non deve essere superiore alla capacità del centro di depurazione. I molluschi devono essere depurati ininterrottamente per il periodo necessario affinché siano conformi alle norme sanitarie di cui al capitolo V ed ai requisiti microbiologici adottati ai sensi del regolamento 854/04.
4. qualora un bacino di depurazione contenga diversi lotti di MBV , gli stessi devono essere della medesima specie ed il trattamento deve estendersi in funzione del periodo richiesto dal lotto che necessita della depurazione più lunga.
5. I contenitori in cui vengono collocati i MBV negli impianti di depurazione devono essere costruiti in modo che l'acqua di mare pulita possa passare; lo spessore degli strati dei MBV non deve ostacolare l'apertura dei gusci durante il processo di depurazione.
6. Nel bacino in cui sono sottoposti a depurazione MBV non devono essere tenuti i crostacei , pesci o altri animali marini.
7. Ogni confezione di MBV depurati, inviata a un centro di spedizione, deve essere munita di un'etichetta attestante che i molluschi sono stati depurati.
8. *nel piano di autocontrollo dovranno essere previste analisi sul prodotto pronto per la commercializzazione che rispettino i parametri previsti dal successivo capitolo V e dal regolamento (CE) 2073/05. La frequenza dei controlli varierà in funzione della valutazione del rischio.*





## B. requisiti per i CENTRI DI SPEDIZIONE

Gli operatori del settore alimentare che lavorano nei centri di spedizione devono conformarsi ai seguenti requisiti:

1. Le operazioni di manipolazione dei MBV, in particolare la rifinitura, la cernita, il confezionamento e l'imballaggio non devono provocare contaminazioni del prodotto né alterarne la vitalità.
2. Prima del confezionamento i gusci dei MBV devono essere accuratamente lavati con acqua pulita.
3. I MBV, devono provenire da :
  - a) una zona di produzione di classe A;
  - b) una zona di stabulazione
  - c) un centro di depurazione
  - d) un altro centro di spedizione.
4. i requisiti di cui ai punti 1 e 2 si applicano anche ai centri di spedizione che si trovano a bordo dei pescherecci. I molluschi manipolati in tali centri devono provenire da una zona di produzione di classe A o da una zona di stabulazione, a fine ciclo.

Ai fini operativi si ritiene utile inserire il successivo punto 5) che chiarisce, nel dettaglio, alcune indicazioni di carattere pratico e procedurale.

5. *In un C.S.M. è consentito:*

- *il riconfezionamento di MBV provenienti da un altro CSM*
- *la rifinitura di MBV provenienti da un CDM o da una zona di classe A*
- *la rifinitura di MBV già confezionati da un altro CSM, previo sconfezionamento e successivo riconfezionamento*

6. *Ai fini della rintracciabilità nel C.S.M. devono essere sottoposti a rifinitura lotti omogenei della stessa specie e ben identificati di MBV provenienti direttamente da zone di raccolta di classe A, per evitare che eventuali non conformità si riflettano a monte sui produttori primari che hanno fornito il CSM.*

7. *in un C.S.M. è vietata la reimmersione di MBV confezionati*

8. *Qualora il titolare di un CSM sia titolare anche di allevamenti o concessioni a mare di classe "A" di MBV, può riservarne un settore opportunamente identificato per lo stoccaggio temporaneo di MBV idonei al consumo umano, previo sconfezionamento prima dell'immersione. Delle modalità operative di questa attività dovrà essere dato dettagliato riscontro nel piano di autocontrollo, segnatamente per gli aspetti legati alla rintracciabilità.*

9. *nel piano di autocontrollo dovranno essere previste analisi sul prodotto pronto per la commercializzazione che rispettino i parametri previsti dal successivo capitolo V e dal Regolamento (CE) 2073/2005. La frequenza dei controlli varierà in funzione della valutazione del rischio.*

## Capitolo V

NORME SANITARIE PER I MBV (da applicare anche per i pettinidi e alla vendita al dettaglio).



Oltre a garantire la conformità ai requisiti microbiologici adottati ai sensi del regolamento (CE) 853/04, gli operatori del settore alimentare devono garantire che i MBV immessi sul mercato e destinati al consumo umano soddisfino i requisiti contenuti nel presente capitolo.

1. Essi devono presentare caratteristiche organolettiche tipiche del prodotto fresco e vitale, in particolare, gusci privi di sudiciume, reazione adeguata alle percussioni e livelli normali di liquido intervalvare.
2. Essi non devono contenere biotossine marine in quantità (misurate nel corpo intero o nelle parti consumabili separatamente) superiori ai seguenti limiti:
  - a) PSP (Paralytic Shellfish Poison) 800µg/kg;
  - b) ASP (Amnesic Shellfish Poison) 20mg/kg di acido domoico;
  - c) Acido okadaico, dinophysitossine e pectenotossine complessivamente: 160µg di Equivalente acido okadaico /kg;
  - d) yessotossine : 1mg di equivalente yessotossine /kg;
  - e) azasparacidi : 160 µg di equivalente azaspiracido /kg

*Le metodiche di cui al Reg. CE 2074/2005 sono contenute nel Decreto Ministeriale 16.5.2002 recante "tenori massimi e metodiche di analisi delle biotossine algali nei M.B.V., echinodermi, tunicati e gasteropodi marini".*

#### Capitolo VI:

##### CONFEZIONAMENTO e IMBALLAGGIO dei MBV (si applica alla vendita al dettaglio)

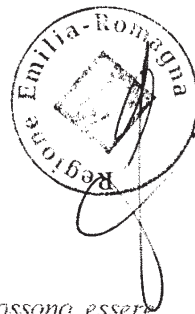
1. Le ostriche devono essere confezionate ed imballate con la parte concava del guscio rivolta verso il basso.
2. I colli per la vendita al minuto dei MBV, devono essere e restare chiusi da quando lasciano il centro di spedizione fino alla presentazione della vendita al consumatore finale.
3. *qualsiasi forma di confezionamento utilizzata dovrà garantire il rispetto dei requisiti igienico sanitari previsti*

#### Capitolo VII

##### MARCHIATURA DI IDENTIFICAZIONE E ETICHETTATURA

1. L'etichetta compreso il marchio di identificazione, deve essere impermeabile e facilmente leggibile;
2. ferme restando le disposizioni generali in materia di marchi di identificazione di cui all'allegato II, sezione I, del Reg. 853/04, modificato dal Regolamento 2074 /2005, all. VII, punto A) applicazione della marchiatura di identificazione, e sostituito dal Regolamento (CE) n. 1662/2006, allegato I B) forma e marchiatura di identificazione (il marchio deve indicare il nome del Paese in cui è situato lo stabilimento esempio IT (Italia) e se lo stabilimento è situato nella Comunità deve essere di forma ovale e riportare l'abbreviazione CE, C) metodo per la marchiatura di identificazione. L'etichetta deve recare nella fattispecie i seguenti elementi identificativi, fatte salve le indicazioni richieste da norme specifiche:

- a) specie di molluschi ( denominazione comune e scientifica),
- b) data di imballaggio con indicazione almeno del giorno e del mese:



*I MBV che comunque devono essere vivi e vitali al momento dell'acquisto, possono essere commercializzati con una data di scadenza che può essere sostituita dalla menzione "questi animali devono essere vivi al momento dell'acquisto".*

3. Una volta che ne abbia frazionato il contenuto il venditore al dettaglio deve conservare per almeno sessanta giorni l'etichetta apposta su ogni imballaggio di MBV, che non siano imballati in colli per la vendita al minuto (questo punto 3 si applica alla vendita al dettaglio)

Se i pettinidi confezionati hanno una protezione equivalente all'imballatura, i requisiti di cui al capitolo VII concernenti la marchiatura di identificazione e l'etichettatura si applicano anche a loro.

#### Capitolo VIII

##### ALTRI REQUISITI ( si applica alla vendita al dettaglio)

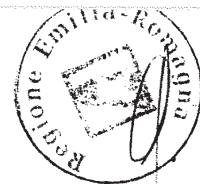
1. Gli operatori del settore alimentare che conservano e trasportano i MBV devono garantire che questi ultimi siano mantenuti ad una temperatura che non pregiudichi la sicurezza alimentare e la loro vitalità.
  2. Una volta imballati per la vendita al dettaglio e usciti dal centro di spedizione i MBV non devono essere nuovamente immersi in acqua o aspersi d'acqua.
- *È vietato effettuare la rifinitura dei MBV negli esercizi al dettaglio;*
  - *È vietato effettuare la reimmersione in acqua o l'asperzione con acqua presso l'esercizio di vendita al dettaglio, tranne che per la vendita al dettaglio operata direttamente dal centro di spedizione;*
  - *E' consentito l'utilizzo del ghiaccio a condizione che non venga posto a diretto contatto coi MBV e a condizione che siano mantenuti ad una temperatura che non pregiudichi la sicurezza alimentare e la loro vitalità*

#### Capitolo IX

requisiti specifici per i PETTINIDI raccolti fuori dalle zone di raccolta classificate.

Gli operatori del settore alimentare che raccolgono pettinidi fuori dalle zone di produzione classificate o che trattano siffatti pettinidi devono conformarsi ai seguenti requisiti.

1. i pettinidi possono essere immessi sul mercato soltanto se sono stati raccolti e trattati conformemente al capitolo II parte B e se soddisfano le norme fissate nel capitolo V secondo quanto comprovato da un sistema di autocontrollo.
2. Inoltre, se i dati risultanti dai controlli ufficiali consentono all'autorità competente di classificare i fondali, se del caso, in cooperazione con gli operatori del settore alimentare, le disposizioni del capitolo II, parte A, si applicano per analogia ai pettinidi.
3. I pettinidi possono essere immessi sul mercato per il consumo umano soltanto attraverso un impianto per le aste, un centro di spedizione o uno stabilimento di lavorazione. Quando trattano i pettinidi, gli operatori del settore alimentare che gestiscono tali stabilimenti devono informare la competente autorità e, per quanto concerne i centri di spedizione devono rispettare le pertinenti disposizioni dei capitoli III e IV.
4. Gli operatori del settore alimentare che trattano i pettinidi devono conformarsi
  - ai requisiti documentali di cui al capitolo I, punti da 3 a 7, ove applicabili.
 In tal caso il documento di registrazione deve indicare chiaramente l'ubicazione della zona in cui i pettinidi sono stati raccolti,



- per quanto riguarda i pettinidi imballati e i pettinidi confezionati se il confezionamento fornisce una protezione equivalente a quella dell'imballaggio, gli operatori devono conformarsi ai requisiti del capitolo VII concernenti la marchiatura di identificazione e l'etichettatura.

*SEMINA : nel rispetto delle norme di polizia sanitaria e delle disposizioni di cui al Decreto 7.8.1996 " Nuova disciplina della pesca del novellame da allevamento", è consentita la raccolta di novellame di MBV da destinarsi al consumo umano in zone non classificate ma interessate da banchi naturali , designate dall'autorità competente secondo la normativa vigente e non-precluse per motivi igienico-sanitari al fine di trasferimento per ripopolamento esclusivamente in allevamenti posti in acque classificate , nelle quali la raccolta deve essere sospesa per almeno due mesi . L'area di semina deve essere identificata con precisione e deve esserne data comunicazione all'autorità competente. Resta inteso che i MBV potranno essere commercializzati solo una volta raggiunta la taglia commerciale e nel rispetto dei requisiti del cap. V del Regolamento ( CE) 853/2004.*

#### ASPETTI RELATIVI AI CRITERI DI CLASSIFICAZIONE PER LA MOLLUSCHICOLTURA

CONTROLLI UFFICIALI SU MBV PROVENIENTI DA ZONE DI PRODUZIONE (allegato II del Regolamento (CE) 854/2004) Capo II

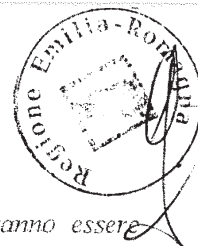
#### A. Classificazione delle zone di produzione e di stabulazione.

1. E' compito dell'autorità competente fissare l'ubicazione e i confini delle zone di produzione e di stabulazione che essa classifica.

Ai fini esplicativi e non esaustivi si forniscono, pertanto, talune indicazioni concernenti i prerequisiti che potrebbero concorrere alla semplificazione delle procedure da adottare ai fini della prima classificazione di siffatte zone .

- i. identificare l'area e le specie di interesse commerciale, ciascuna delle quali dovrà essere oggetto di campionamento ai fini della classificazione. *Qualora nell'area siano presenti più specie l'autorità competente potrà effettuare la classificazione campionando una "specie indicatore"; tra più specie è definibile "indicatore" quella che, da dati scientifici oggettivi, ha la maggiore probabilità di accumulare microrganismi e pertanto in grado di dare esiti microbiologici sfavorevoli.* Quando i livelli di contaminazione della specie che fa da indicatore sono al di sopra dei limiti prescritti , il raccolto delle altre specie e' permesso soltanto se ulteriori analisi sulle altre specie mostrano che i loro livelli di contaminazione restano al di sotto dei limiti.
- ii. effettuare un inventario delle fonti di inquinamento di origine umana o animale che possono costituire una fonte di contaminazione della zona di produzione.
- iii. esaminare i quantitativi di inquinanti organici emessi nei diversi periodi dell'anno in funzione delle variazioni stagionali della popolazione umana ed animale nel bacino idrografico, delle precipitazioni, del trattamento delle acque di scarico, *tenendo in considerazione i parametri chimici e fisici previsti dalla normativa cogente in materia di acque destinate alla vita dei molluschi*
- iv. determinare le caratteristiche della circolazione degli inquinanti sulla base dell'andamento della corrente, della batimetria e del ciclo delle maree nella zona di produzione
- v. istituire un programma di campionamento dei MBV nella zona di produzione, basato sull'esame di dati prestabiliti e, su un certo numero di campioni, *dovranno essere effettuati prelievi con frequenza quindicinale per almeno 6 mesi*; la distribuzione geografica dei punti di campionamento e la frequenza del campionamento devono garantire risultati delle analisi il





più possibile rappresentativi della zona considerata. *A questo proposito dovranno essere identificati, nell'ambito dell'area da classificare, un numero di punti di prelievo tale da garantire la rappresentatività dell'area stessa*

- vi. i campioni prelevati dalle aree marine da classificare saranno analizzati per il solo parametro *Escherichia coli*, mentre per la ricerca di salmonella e biotossine algali si rimanda ai singoli piani di monitoraggio delle aree classificate. *Resta inteso che i MBV esitati al consumo dovranno comunque rispettare i requisiti previsti dal Reg. CE 853/04 cap. V e dal Reg. CE 2073/005*
- vii. Valutare ed interpretare i risultati ottenuti. Qualora anche solo un campione non rispetti i parametri di *escherichia coli* la zona non potrà essere classificata come "A" ma, dovrà essere analizzata tutta la serie dei risultati onde attribuire una classe di appartenenza all'area oggetto di classificazione.

In seguito alla valutazione ed interpretazione dei risultati ottenuti:

- 2. l'autorità competente classifica le zone di produzione in cui autorizza la raccolta di molluschi bivalvi vivi in base all'appartenenza ad una delle tre categorie in funzione del livello di contaminazione fecale (E. Coli).
- 3. zone di CLASSE A le zone da cui possono essere raccolti MBV direttamente destinati al consumo umano. I molluschi bivalvi vivi raccolti da queste zone devono soddisfare i requisiti sanitari per i MBV stabiliti nell'Allegato III, sez. VII, capo V del regolamento (CE) N. 853 /04 : I MBV che provengono da queste zone non devono superare i livelli di **E. Coli di 230 MPN per 100g di polpa e liquido intervalvare (Reg. 2073/2005)**
- 4. zone di CLASSE B le zone da cui i MBV possono essere raccolti ed essere immessi sul mercato ai fini del consumo umano soltanto dopo aver subito un trattamento in un centro di depurazione o previa stabulazione in modo da soddisfare i requisiti sanitari di cui al punto 3. I MBV che provengono da queste zone non devono superare i livelli di **4600 E. Coli per 100g di polpa e liquido intervalvare**. Il metodo di riferimento per questa analisi è il test del numero più probabile (MPN) in cinque provette e tre diluizioni specificato nella norma ISO 16649-3. Possono essere utilizzati metodi alternativi se convalidati rispetto al metodo di riferimento secondo i criteri fissati dalla norma EN/ISO16140.
- 5. L'autorità competente può classificare come zone di CLASSE C le zone da cui i MBV possono essere raccolti ed essere immessi sul mercato ai fini del consumo umano soltanto previa stabulazione di lunga durata al fine di soddisfare i requisiti sanitari di cui al punto 3. I MBV provenienti da queste zone non devono superare i livelli di **46 000 E. Coli per 100 g di polpa e liquido intervalvare**. Il metodo di riferimento per questa analisi è il test del numero più probabile (MPN) in cinque provette e tre diluizioni specificato nella norma ISO 16649-3. Possono essere utilizzati metodi alternativi se convalidati rispetto al metodo di riferimento secondo i criteri fissati dalla norma EN/ISO16140.

**I punti 4.e 5. evidenziati sono stati così modificati dal Regolamento 2074/2005, allegato VIII, punto 2**, successivamente il Regolamento (CE) n. 1666/2006, del 6 novembre 06, ha modificato, con l'inserimento dell'articolo 17 bis, il Regolamento (CE) n. 2076/05, nel seguente modo : "in deroga all'allegato II, capo II, parte A, punto 4 del Regolamento (CE) 854/2004, l'autorità competente può continuare a classificare come zone di classe B le zone per le quali i limiti di 4600 E. Coli per 100 g non sono superati nel 90% dei campioni".

Qualora tutti i risultati delle analisi siano conformi ai parametri previsti dal Reg. CE 2073/2005 l'area verrà classificata come "A"; qualora anche solo un campione non rispetti i parametri di cui al punto precedente la zona non potrà essere classificata come "A"





Per quanto riguarda la zona "B", la presenza di un solo campione irregolare rispetto ai 12 previsti nel semestre, non incide sulla classificazione dell'area stessa.

Per quanto riguarda l'area "C" qualora anche solo un campione non rispetti i parametri di cui al punto precedente la zona non potrà essere classificata.

**Modalità di campionamento ed esecuzione delle prove di laboratorio:**

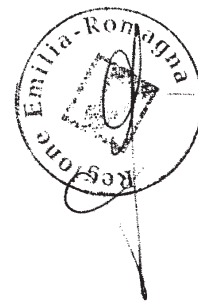
- Almeno n. 10 soggetti per campione in grado di assicurare al laboratorio da 75 a 100 g tra polpa e liquido intervallare eccetto le telline: 25g)
- Trasporto in contenitori isotermici: 10 °C se superiore alle 4 ore
- Tempo tra campionamento ed inizio analisi: max 24 ore (48 ore in deroga per le lunghe distanze)
- Evitare contaminazioni: risciacquare il campione con acqua di mare pulita
- Training per il personale che effettua il campione, secondo art. 6 Reg. 882/2004 (personale che esegue prelievi ufficiali)
- per quanto concerne la preparazione del campione la ISO di riferimento consigliata è 6887-3:2003 parte 3 Specific rules for the preparation of fish and fishery product.
- Il metodo di riferimento per la ricerca di *Escherichia coli* è il test del numero più probabile (MPN) in cinque provette e tre diluizioni come specificato nella norma ISO 16649-3:2005
- Il metodo di riferimento per la ricerca di *Salmonella* è specificato nella norma ISO 6579:2002 Technical Corrigendum 1:2004;

con frequenza almeno triennale l'autorità competente, sulla base dei dati ottenuti dal monitoraggio, effettuerà una conferma o meno della classe di appartenenza dell'area classificata. in caso di cambiamento della classe procederà a riclassificare l'area mediante pubblicazione su bollettino regionale.

**B. Monitoraggio delle zone di Stabulazione e di Produzione classificate.**

In caso di "FERMO" obbligatorio e/o volontario, la classificazione di banchi naturali o di allevamenti a mare, in cui la frequenza di campionamento viene interrotta, non viene modificata. Le zone di stabulazione e di produzione vengono monitorate periodicamente dall'Autorità con frequenza almeno bimestrale su un campione rappresentativo di MBV, ferme restando eventuali integrazioni o modifiche da adottarsi in seguito ad indicazioni scientifiche comunitarie, per verificare:

1.
  - a) che non siano commesse infrazioni sull'origine, la provenienza, la destinazione dei MBV.
  - b) la qualità microbiologica dei MBV relativamente alla zona di produzione e stabulazione;
  - c) la presenza di plancton tossico nelle acque di produzione e di stabulazione e di biotossine nei MBV;
  - d) la presenza di contaminanti chimici nei MBV.
2. Per attuare il punto 1 lettere b) c) d), vengono definiti piani di campionamento che prevedono lo svolgimento dei controlli ad intervalli regolari, o caso per caso, se i periodi di raccolta sono irregolari. La distribuzione geografica dei punti di campionamento e la frequenza del campionamento permetteranno di garantire che le analisi siano il più possibile rappresentative della zona considerata.
3. I piani di campionamento per il controllo della qualità microbiologica dei MBV dovranno in particolare tenere conto;
  - delle probabili variazioni della contaminazione fecale,
  - dei parametri di cui al precedente punto 6;
4. I piani di campionamento per rilevare la presenza di plancton tossico nelle acque di

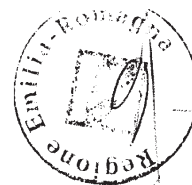


produzione e stabulazione e di biotossine nei MBV terranno conto il più possibile delle variazioni della presenza di plancton contenente biotossine marine. Il campionamento comprenderà quanto segue:

- a) **un campionamento periodico** volto ad individuare eventuali cambiamenti nella composizione del plancton contenente tossine e nella relativa distribuzione geografica; qualora i risultati ottenuti facciano sospettare un accumulo di tossine nella polpa dei molluschi, si procede a **un campionamento intensivo**.
  - b) Prove periodiche di tossicità sui molluschi più sensibili alla contaminazione provenienti dalla zona in questione.
5. saranno prelevati campioni ai fini dell'analisi delle tossine nei molluschi che devono avere, come regola generale, cadenza settimanale nei periodi in cui è consentita la raccolta. La frequenza sarà ridotta in determinate zone e per determinati tipi di molluschi se la valutazione dei rischi relativa alla presenza di tossine o fitoplancton suggerisce un rischio molto basso di tossicità. Essa viene aumentata se la valutazione indica che il prelievo di campioni settimanale è insufficiente. La valutazione dei rischi sarà periodicamente rivista, al fine di valutare il rischio di tossicità connesso coi MBV provenienti dalle zone in questione.
  6. Se sono noti i tassi di accumulazione delle tossine di un gruppo di specie che vivono nella stessa zona, una delle specie con il tasso più elevato sarà utilizzata come indicatore rendendo possibile lo sfruttamento di tutte le specie del gruppo se i livelli di tossine della specie che fa da indicatore sono sotto i limiti prescritti. Quando i livelli di tossine della specie che fa da indicatore sono al di sopra dei limiti prescritti, il raccolto delle altre specie è permesso soltanto se ulteriori analisi sulle altre specie mostrano che i loro livelli di tossine restano al di sotto dei limiti.
  7. Per quanto riguarda il monitoraggio del plancton, i campioni saranno rappresentativi della colonna d'acqua in modo tale da acquisire informazioni sulla presenza di specie tossiche e sulle tendenze in atto all'interno della popolazione esaminata. Qualora si rilevassero cambiamenti delle popolazioni tossiche tali da portare ad un accumulo di tossine, è previsto l'aumento della frequenza del campionamento dei molluschi oppure potrà essere decisa la chiusura precauzionale delle zone interessate fino all'ottenimento dei risultati dell'analisi delle tossine.
  8. I piani di campionamento per il controllo della presenza dei contaminanti chimici potranno consentire inoltre di rilevare qualsiasi superamento dei livelli stabiliti nel Regolamento 655/04.

### C. decisioni successive al monitoraggio

1. Se i risultati del campionamento indicano che i requisiti sanitari per i molluschi non sono rispettati o che potrebbe esservi un altro rischio per la salute umana, l'autorità competente adotterà i provvedimenti di chiusura della zona di produzione interessata impedendo la raccolta di MBV.  
Tuttavia, l'autorità competente potrà riclassificare una zona di produzione come zona delle classi B o C se essa soddisfa i pertinenti criteri stabiliti nella parte A e non presenta altri rischi per la salute umana.
2. L'autorità competente potrà riaprire una zona di produzione chiusa solo dopo che i requisiti sanitari per i molluschi, risultino nuovamente conformi alla normativa comunitaria con modalità che saranno successivamente definite.  
Se per via della presenza di plancton o per livelli eccessivi di tossine nei molluschi, l'autorità competente chiude una zona di produzione, saranno necessari almeno due risultati consecutivi al di sotto dei valori limite prescritti, separati da un intervallo di almeno 48 ore affinché la



zona possa essere riaperta. Nell'assunzione della decisione, l'autorità competente potrà tenere conto di informazioni sulle tendenze concernenti il fitoplancton. Qualora vi siano dati attendibili relativi alla dinamica della tossicità di una data zona, e purché siano disponibili dati recenti indicanti una tendenza decrescente della tossicità stessa, l'autorità competente ha facoltà di decidere di riaprire la zona in presenza di risultati al di sotto dei valori limite contenuti con un solo campionamento.

#### D. Altri requisiti di monitoraggio

1. L'autorità competente sorveglierà le zone di produzione classificate, in cui ha vietato o sottoposto a particolare condizioni la raccolta di molluschi bivalvi, in modo da evitare la commercializzazione di prodotti nocivi per la salute umana.
2. Oltre il monitoraggio delle zone di stabulazione e produzione, l'istituzione del sistema di controllo attraverso le analisi di laboratorio accerterà il rispetto, da parte degli operatori del settore alimentare, dei requisiti per il prodotto finito in tutte le fasi della produzione, trasformazione e della distribuzione. Tale sistema di controllo è volto in particolare a verificare che i livelli delle biotossine marine e dei contaminanti non superino i limiti di sicurezza e che la qualità microbiologica dei molluschi non costituisca un rischio per la salute umana.

#### E. registrazione e scambio di informazioni

L'autorità competente:

- a) redige e tiene aggiornato l'elenco delle zone di produzione e di stabulazione riconosciute dalle quali i MBV possono essere prelevati conformemente alle disposizioni dell'allegato II del Reg 854/04, precisandone l'ubicazione, i confini e la classe di appartenenza. L'elenco deve essere comunicato alle parti interessate come i produttori, raccoglitori e responsabili dei centri di depurazione e dei centri di spedizione.
- b) informa senza indugio le parti interessate quali i produttori, i raccoglitori e i responsabili dei centri di depurazione e di spedizione, di qualsiasi variazione relativa all'ubicazione, ai confini e alla classe di una zona di produzione, nonché della chiusura, temporanea o definitiva, della medesima;
- c) interverrà tempestivamente qualora i controlli di cui al presente allegato indichino che una zona di produzione deve essere chiusa o riclassificata o può essere riaperta.

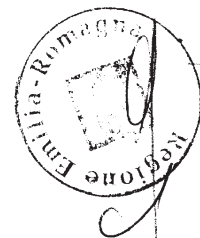
#### CONTROLLI UFFICIALI SULLE PECTINIDAE RACCOLTE AL DI FUORI DELLE ZONE DI PRODUZIONE CLASSIFICATE.

I controlli ufficiali sulle pectinidae raccolti al di fuori delle zone di produzione classificate sono effettuati alla vendita all'asta, nei centri di spedizione e negli stabilimenti di lavorazione.

Tali controlli ufficiali verificano il rispetto dei requisiti sanitari per i MBV stabiliti nell'allegato III sez. VII capitolo V del regolamento (CE) 853/04 e degli altri requisiti di cui all'allegato III, sez. VII, capitolo IX di tale regolamento sopra evidenziato.

#### F. controlli dell'operatore del settore alimentare

Per decidere in merito alla classificazione, alla chiusura o apertura o delle zone di produzione, l'autorità competente può tenere conto dei risultati dei controlli effettuati dagli operatori del settore alimentare o dalle organizzazioni che li rappresentano. In tal caso, l'autorità competente designa il laboratorio in cui effettuare l'analisi e, ove necessario, il campionamento. Le analisi saranno eseguite in conformità di un protocollo concordato fra l'autorità competente e gli operatori del settore alimentare o l'organizzazione interessati.



## COMMENTO

Le condizioni dell'ambiente marino compresa la dinamica delle masse d'acqua e gli eventi metereologici, influenzano profondamente la qualità e l'igiene dei prodotti della pesca con particolare riferimento ai molluschi bivalvi vivi. E' quindi necessario considerare tali parametri quando si deve procedere alla classificazione delle aree di produzione o ad una loro revisione nei termini di declassamento o di riammissione di aree alla categoria superiore.

Sarebbe opportuno tenere presente, che se i molluschi che vengono prelevati in una determinata area, dovessero manifestare durante il monitoraggio semestrale /annuale, una condizione peggiorativa rispetto a quella che ha determinato un tipo di classificazione, si dovrebbe procedere, se del caso, ad un declassamento (da A a B o C) provvisorio di reversibilità, al fine di verificare le eventuali condizioni ambientali che hanno inciso sui risultati e a una loro opportuna valutazione. Viceversa le condizioni che portano ad una riclassificazione dell'area ad una categoria superiore, devono essere valutate nel tempo e approfonditamente. Le regioni e le Province Autonome che predispongono il monitoraggio preventivo (6-12 mesi) delle zone, esamineranno gli aspetti richiamati e le situazioni di contesto, prima ancora di classificarle, anche al fine di garantire che eventuali criticità non concorrano ad un giudizio di idoneità dell'area, che andrà valutata, controllata e documentata ai fini conoscitivi per acquisire informazioni ed esperienze sulle quali poi basare le attività di controllo. In alcuni casi, esperti del settore consigliano, a fronte di eventi metereologici particolarmente forti ed eccezionali la chiusura temporanea delle aree di raccolta ed una loro riapertura soltanto dopo le analisi di legge. L'esigenza di studi adeguati in tal senso, espressi nei regolamenti comunitari nell'ambito della meteorologia potrebbero essere meglio realizzati, anche ai fini operativi, per permettere, nel futuro, sistemi territoriali di comunicazione tra gli operatori e/o produttori e consentire loro di agire con più consapevolezza circa il momento della raccolta del prodotto. Si ritiene tuttavia opportuno far presente che per individuare il momento della raccolta dei MBV alcune comunità scientifiche ricorrono a saggi microbiologici eseguiti direttamente sui molluschi bivalvi filtratori che rimangono insostituibili biomarker ambientali oltre che alimento. Si ritiene necessario infine, chiarire, ai sensi del capitolo IV, relativo ai requisiti di igiene per i centri di depurazione e spedizione, che se in un'area già classificata da un punto di vista microbiologico per una specie ne viene introdotta un'altra, avente caratteristiche biologiche affini, sarà necessaria una EVIDENZA SCIENTIFICA che comprovi tale affinità per il mantenimento della classificazione effettuata.

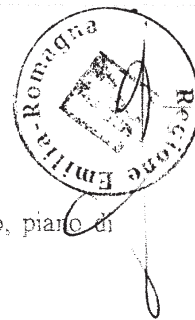
Nella prospettiva esaminata è importante che vengano predisposti dei piani di azione operativi tesi a:

- 1) garantire la corretta provenienza e destinazione dei MBV;
- 2) assicurare i requisiti microbiologici dei MBV relativamente alle zone di raccolta;
- 3) verificare l'eventuale plancton tossico nelle acque delle zone interessate e le biotossine nei molluschi;
- 4) eventuali altri contaminanti chimici;

In particolare tornerà utile, ai fini pratici, garantire il funzionamento e la pianificazione delle seguenti attività:

1. descrizione dell'area di allevamento (carte nautiche, descrizione della zona, storia della classificazione dell'area nella quale dovranno comparire le informazioni delle revisioni della classificazione con annesse mappe);
2. documentazione concernente le sorgenti di inquinamento (mappe e localizzazioni) e la identificazione e valutazione dei punti di inquinamento (apporti ecc.);
3. caratteristiche idrografiche e metereologiche (maree, precipitazioni, venti, foci di fiumi);





4. studi sulla qualità delle zone di produzione e stabulazione (stazioni di campionamento, piani di campionamento, rapporti di prova delle analisi)
5. interpretazione dei dati per la classificazione delle aree.

Si ritiene, utile sin da ora, chiarire, che l'autorità competente dovrà garantire l'elaborazione di una mappa anagrafica relativa all'identificazione dei punti di sbarco autorizzati dei MBV (es. lagune). Tale iniziativa garantirà l'adozione di procedure operative standard (POS) che consentiranno una impostazione operativa più completa per l'organizzazione del controllo ufficiale su tutto il territorio nazionale.

#### METODI DI ANALISI E CRITERI MICROBIOLOGICI

Il regolamento (CE) 2073/05, sui criteri microbiologici, consente agli operatori di scegliere autonomamente la frequenza delle analisi per individuare e prevenire la presenza dei microrganismi negli alimenti, salvo diversa prescrizione di cui l'articolo 4, allegato 1, per le frequenze specifiche indicate da prescegliere al fine di armonizzare a livello comunitario, la frequenza dei campionamenti. La frequenza viene adattata anche al piano di autocontrollo dell'impresa ossia alla sua natura e alle sue dimensioni. L'articolo 5 relativo alle norme specifiche per le analisi e il campionamento, prescrive che i metodi di analisi, i piani ed i metodi di campionamento riportati nell'allegato 1, sono quelli di riferimento. Nella regolamentazione è fatta espressa indicazione di associare ad ogni criterio microbiologico il metodo specifico di riferimento, anche se viene lasciata la possibilità di usare metodi alternativi ed equivalenti purché in linea con quanto indicato nell'articolo stesso e nel regolamento in generale.

Per quanto riguarda il settore dei molluschi, il regolamento indicato all'allegato 1, punto 1.17, prevede in caso di SALMONELLA di seguire la seguente impostazione-guida: un prelievo di 5 (n) (n = unità campionarie che costituiscono il campione); i limiti indicati sono **assenza in 25 g**; il metodo di riferimento è EN/ISO 6579; la fase a cui si applica il criterio è **"sui prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità"**.

L'allegato 1, punto 1.24, prescrive in caso di E. COLI (qui utilizzato come indicatore di contaminazione fecale), un prelievo 1 n (n = unità campionarie che costituiscono il campione) che in questo caso rappresenta il campione aggregato costituito da 10 animali; il limite di accettabilità è  $\leq$  di 230 MPN/100G di carne e liquidi intravalvare; il metodo di riferimento è ISO TS 16649-3 per quanto concerne la preparazione del campione la ISO di riferimento è 6887-3 del 2004, la fase a cui si applica il criterio è **"sui prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità"**. I limiti indicati nell'allegato 1, si riferiscono a ogni unità campionaria sottoposta a prova, esclusi i MBV, gli echinodermi, i tunicati e i gasteropodi vivi in relazione alla prova di E. coli, per i quali il limite si riferisce a un campione aggregato.

L'interpretazione dei risultati delle prove relative all'E.Coli nei MBV è:

- soddisfacente, se tutti i valori osservati sono pari o inferiori al valore limite;
- insoddisfacente se uno dei valori è superiore al valore limite.

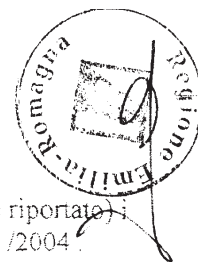
L'interpretazione dei risultati delle prove relative alla salmonella in varie categorie di alimenti:

- soddisfacente, se tutti i valori osservati indicano l'assenza del batterio,
- insoddisfacente, se si rileva la presenza del batterio in una delle unità campionarie.

Non sono stati fissati criteri specifici per il *Vibrio parahaemolyticus* e il *Vibrio vulnificus* anche se viene raccomandata l'istituzione di codici di condotta per le buone prassi igieniche;

Per quanto riguarda i virus **Norwalk-simili** si è concluso che gli indicatori fecali convenzionali non sono affidabili per dimostrare la presenza o l'assenza di tali virus e che non è una pratica sicura basarsi sulla rimozione degli indicatori batterici fecali per determinare i tempi di depurazione dei frutti di mare. Il Comitato ha raccomandato l'utilizzo di E. Coli quando si utilizzano indicatori batterici per rilevare la contaminazione fecale nelle zone di raccolta dei frutti di mare.





Il Regolamento 2074/2005, prescrive all'articolo 3, allegato III (di seguito integralmente riportato) i metodi di analisi riconosciuti per le biotossine marine di cui ai regolamenti (CE) 853 e 854/2004. Occorre a tale proposito far osservare che è stato adottato il metodo ISO 16649-3, come metodo di riferimento riconosciuto per l'analisi di E. COLI nei MBV. Tale metodo è già in uso per i MBV provenienti da zone di produzione di classe A, conformemente al regolamento 2073/05 sui criteri microbiologici. Di conseguenza, tale norma ISO, dovrà essere utilizzata anche per l'analisi di E.coli nei MBV provenienti da zone B e C.

#### Regolamento 2074/2005 allegato III

##### METODI DI ANALISI RICONOSCIUTI PER LA RILEVAZIONE DELLE BIOTOSSINE MARINE

Il presente allegato indica i metodi di analisi riconosciuti per la rilevazione delle biotossine marine. Le autorità competenti e, se del caso gli operatori del settore alimentare, utilizzano i metodi sottoindicati per controllare il rispetto dei limiti di cui all'allegato III, sez. VII, capitolo V, punto 2 del regolamento (CE)853/04 e corrispondente al capitolo V, punto 2, del presente documento.

A norma dell'articolo 7, paragrafi 2e3 della direttiva 86/609/CEE, del Consiglio, quando sono utilizzati metodi biologici occorre tenere conto di elementi di sostituzione, miglioramento e riduzione.

##### METODO PER LA DETERMINAZIONE DELLE TOSSINE PSP

L'allegato III, capitolo I del regolamento (CE)2074/05 è sostituito dal capitolo 1, allegato III, del Regolamento (CE) 1664/06, del 6 novembre 2006 nel seguente modo.

1. Il tenore delle tossine **PSP (paralytic shellfish poison)** delle parti commestibili dei molluschi (corpo intero od ogni parte commestibile separatamente) deve essere determinato con il metodo dell'analisi biologica o con altro metodo internazionalmente riconosciuto. Il cosiddetto metodo Lawrence, nella forma pubblicata nell'AOAC Official Method 2005.06 (Paralytic Shellfish Poisoning Toxins in Shellfish) può essere utilizzato come metodo alternativo per l'individuazione di tali tossine.
2. In caso di contestazione dei risultati, il metodo di riferimento è il metodo biologico.
3. I punti 1 e 2 saranno rivisti alla luce della conclusione positiva dall'armonizzazione delle fasi di attuazione del metodo di Lawrence da parte del laboratorio comunitario di riferimento per le biotossine marine.

##### METODO PER LA DETERMINAZIONE PER LE TOSSINE ASP

Il tenore totale di tossine **ASP (amnesic shellfish poison)** delle parti commestibili dei molluschi (corpo intero od ogni parte commestibile separatamente) deve essere determinato con il metodo della cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) o altro metodo riconosciuto.

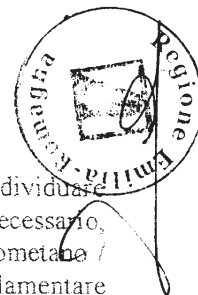
In caso di contestazione dei risultati, il metodo di riferimento è il HPLC.

##### METODI DI DETERMINAZIONE DELLE TOSSINE LIPOFILE

###### A. METODI BIOLOGICI

1. Una serie di procedure di biotest sui topi, che differiscono nella parte test (epatopancreas o corpo intero) e nei solventi utilizzati per le fasi di estrazione e purificazione, può essere utilizzata per la determinazione delle tossine marine di cui all'allegato III, sez. VII, capitolo V, punto 2, lettere c), d) ed e) del regolamento (CE)853/04 e del cap. V, punto 2, lettere c, d, e, del presente documento. Sensibilità e selettività dipendono dalla scelta dei solventi utilizzati per le fasi di estrazione e purificazione e di ciò occorre tenere conto in sede di decisione del metodo da utilizzare al fine di coprire l'intera gamma di tossine.

1/2



2. Un unico biotest sui topi, che comporta estrazione di acetone, può essere utilizzato per individuare acido okadaico, dinofisitossine, pectenotossine e yessotossine. Il test può essere, se necessario, completato mediante fasi di separazione liquido/liquido con acetato d'etile/acqua o diclorometano/acqua per eliminare potenziali interferenze. L'individuazione di azaspiracidi a livello regolamentare mediante tale procedura richiede l'impiego del corpo intero nella porzione test.
3. per ogni test occorre utilizzare tre topi. La morte di due topi su tre entro 24 h. dall'inoculazione in ciascuno di essi di un estratto equivalente a 5 g di epatopancreas o 25 g del corpo intero deve essere considerato un risultato positivo della presenza di una o più delle tossine di cui all'allegato III, sez. VII, cap. V, punto 2, lettere c)d)e), del regolamento (ce) 853/04 a livelli superiori a quelli fissati.
4. Un biotest sui topi con estrazione di acetone mediante separazione liquidi/liquido con etere etilico può essere utilizzato per individuare acido okadaico, dinofisitossine, pectenotossine e azaspiracidi, ma non per individuare yessotossine in quanto perdite di tali tossine possono verificarsi nella fase di separazione. Per ogni test occorre utilizzare tre topi. La morte di due topi su tre entro 24h dalla inoculazione in ciascuno di essi di un estratto equivalente a 5 g di epatopancreas o 25 g del corpo intero deve essere considerato un risultato positivo della presenza di acido okadaico, dinofisitossine, pectenotossine e azaspiracidi a livelli superiori a quelli fissati nell'allegato III, sez. VII, capitolo V, punto 2, lettere c) e e), del regolamento (CE) 853/04.
5. Un biotest sui ratti può essere utilizzato per individuare acido okadaico, dinofisitossine e azaspiracidi. Per ogni test occorre utilizzare tre ratti. Un areazione diarrologena dei tre ratti è considerata risultato positivo della presenza di acido okadaico, dinofisitossine, e azaspiracidi a livelli superiori a quelli fissati nell'allegato III, sez. VII, cap. V, punto 2 lettere c) e d) del Reg. 853/04.

#### B. METODI ALTERNATIVI DI DETERMINAZIONE

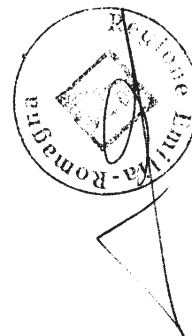
1. Una serie di metodi quali la cromatografia liquida ad alto rendimento (HPLC) con determinazione fluorimetrica, la cromatografia liquida (LC), la spettrometria di massa (MS) immunosaggi e test funzionali quali il test di inibizione della fosfatasi sono utilizzati come metodi alternativi o complementari ai metodi di prova biologica a condizione che, da soli o in combinazione, siano in grado di determinare almeno gli analoghi sottoindicati, non siano meno efficaci dei metodi biologici e la loro applicazione garantisca un grado equivalente di protezione della salute pubblica:
  - acido okadaico e dinofisitossine: può risultare necessaria una fase idrolitica per individuare la presenza di: DTX3,
  - pectenotossine: PTX1 e PTX2,
  - yessotossine: YTX, 45 OH YTX, Homo YTX, 45 OH Homo YTX,
  - azaspiracidi: AZA1, AZA2 e AZA3.
2. Se vengono scoperti nuovi analoghi che rivestono importanza per la sanità pubblica, occorre includerli nell'analisi. Dovranno essere disponibili degli standard prima che sia possibile l'analisi chimica. La tossicità complessiva è calcolata valendosi di fattori di conversione basati sui dati di tossicità disponibili per ciascuna tossina.
3. Le caratteristiche di rendimento di tali metodi devono essere definite e convalidate da un protocollo concordato a livello internazionale.
4. I metodi biologici sono sostituiti da metodi alternativi di determinazione non appena i materiali di riferimento per la determinazione delle tossine di cui all'allegato III, sez. VII, cap. V, del Reg. (CE) 853/04 saranno prontamente disponibili, i metodi saranno convalidati e tale capitolo sarà modificato di conseguenza.





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO



**Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003; n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano relativa alle linee guida sui prodotti della pesca e la nuova regolamentazione comunitaria.**

Rep. n. 2674 del 16 novembre 2005

**LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E  
LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO**

**Nell'odierna seduta del 16 novembre 2006:**

**VISTO** il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'agenzia alimentare e fissa le procedure nel campo della sicurezza alimentare;

**VISTO** il regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari;

**VISTO** il regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia d'igiene per gli alimenti di origine animale;

**VISTO** il regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;

**VISTO** il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;

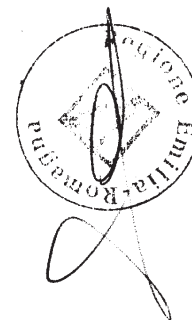
**VISTO** il regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione del 15 novembre 2005, sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari;

**VISTO** il regolamento (CE) n. 2074 /2005 della Commissione del 5 dicembre 2005, recante modalità di attuazione relative a taluni prodotti di cui al regolamento 853/2004 e all'organizzazione di controlli ufficiali a norma dei regolamenti n. 854/04 e n. 882/04, deroga al regolamento n. 852/04 e modifica dei regolamenti n. 853/04 en. 854/04;

**VISTO** il regolamento (CE) n. 2076/2005 della Commissione del 5 dicembre 2005, che fissa le disposizioni transitorie per l'attuazione dei regolamenti (CE) nn. 853-854-882/2004 e che modifica i regolamenti nn. (CE) 853-854/2004;

*Handwritten signature*





**VISTO** l'articolo 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n.131, il quale prevede che, in sede di Conferenza Stato-Regioni, il Governo può promuovere la stipula di intese dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

**VISTA** la nota in data 20 ottobre 2006, con la quale il Ministero della salute ha inviato a questa Conferenza una proposta di intesa relativa alle linee guida sui prodotti della pesca e la nuova regolamentazione comunitaria;

**CONSIDERATA** l'opportunità di predisporre linee guida applicative del settore al fine di fornire un ausilio per gli operatori e gli organi di controllo e di garantire una uniforme applicazione della normativa sul mercato comunitario nel rispetto dei principi generali in materia e degli obblighi imposti dalla vigente legislazione;

**ACQUISITO** l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano;

#### SANCISCE INTESA

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nei termini di seguito riportati:

#### LINEE GUIDA SUI PRODOTTI DELLA PESCA E LA NUOVA REGOLAMENTAZIONE COMUNITARIA.

#### SETTORE PRODOTTI DELLA PESCA

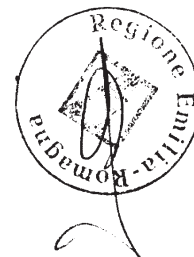
#### PREMESSA

Con l'entrata in vigore dei nuovi regolamenti comunitari si è reso necessario elaborare il presente documento che sintetizza, sottoforma di compendio generale, la nuova legislazione alimentare relativamente ai prodotti della pesca. La finalità è quella di rafforzare e coordinare comportamenti unitari sul territorio nazionale, in linea con la normativa comunitaria, e di facilitarne la consultazione rapida nel rispetto dei principi che il sistema avviato impone sul mercato comunitario, per il raggiungimento degli obiettivi di elevata protezione della salute pubblica. Si ritiene utile premettere che, in considerazione degli innumerevoli cambiamenti apportati dalle norme e dalle procedure in materia alimentare, la Commissione europea ha stabilito con il **Regolamento (CE) 2076/2005**, disposizioni transitorie, limitatamente a quanto previsto nel medesimo Regolamento da attuare a tempo determinato, per consentire un graduale adeguamento alla piena attuazione del nuovo sistema.



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO



## 1. CAMPO DI APPLICAZIONE ED ESCLUSIONI

Per **PRODUZIONE PRIMARIA** (Regolamento (CE) n. 178/02, articolo 3, punto 17) si intendono tutte le fasi della produzione, dell'allevamento, o della coltivazione dei prodotti primari, compresi il raccolto, la mungitura e la produzione zootecnica precedente la macellazione e la caccia, la pesca e la raccolta dei prodotti selvatici.

In relazione al **settore della pesca** la PRODUZIONE PRIMARIA comprende le attività di allevamento, pesca, raccolta di prodotti vivi della pesca, in vista dell'immissione sul mercato; nonché le operazioni connesse se svolte a bordo di navi da pesca:

- macellazione,
- dissanguamento,
- decapitazione,
- eviscerazione,
- taglio delle pinne,
- refrigerazione, e
- confezionamento *(la definizione del Regolamento CE 852/2004 art. 2 lettera J "il collocamento di un prodotto alimentare in un involucro o contenitore posti a diretto contatto con il prodotto alimentare in questione, nonché detto involucro o contenitore" si coniuga bene con la procedura di incasamento svolta sulle navi da pesca).*

Tali operazioni includono, inoltre, il trasporto ed il magazzinaggio dei prodotti della pesca che non hanno subito modificazioni sostanziali, inclusi i prodotti vivi della pesca, nelle aziende di acquicoltura di terra e il trasporto dei prodotti della pesca non sostanzialmente modificati, inclusi i prodotti vivi della pesca, dal luogo di produzione al primo stabilimento di spedizione.

*Va inserita in questa fase anche la sgusciatura dei pettinidi svolta a bordo delle navi da pesca, stante la disciplina particolare riservata a questi MBV e le peculiari modalità di raccolta degli stessi; resta assodato che devono essere manipolati igienicamente ed essere conformi ai requisiti di cui al Regolamento (CE) n. 853, allegato III, sezione VII capitolo IX punto 1; le imbarcazioni devono avere idonei requisiti igienico sanitari e, una volta sgusciati, questi prodotti della pesca devono essere sottoposti nel più breve tempo possibile a refrigerazione; devono inoltre essere commercializzati attraverso un impianto per le aste o uno stabilimento di trasformazione, come previsto dal Regolamento 853, allegato III, sez. VII cap. IX punto 3.*

Alcuni stabilimenti, quali le navi officina e le navi frigorifero, sono soggetti a procedure di riconoscimento poiché le attività di manipolazione dei prodotti e le condizioni di trasporto e di stoccaggio avvengono **in regime di temperatura controllata**.

Gli operatori che effettuano la produzione primaria e le attività connesse, saranno tenuti a rispettare i requisiti generali di igiene dell'**allegato 1 del regolamento 852/2004**, nonché i requisiti specifici del regolamento comunitario (CE) n° 853/2004.

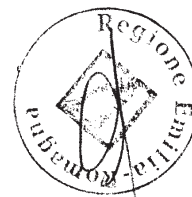
L'allegato 1 in questione, prevede che gli operatori che effettuano la produzione primaria:

- 1) rispettino i requisiti di igiene dei prodotti di origine animale;



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO



2) osservino la corretta tenuta delle registrazioni per i prodotti indicati;  
*è inoltre auspicabile che adottino e applichino i manuali inerenti la corretta prassi igienica.*

**Il punto 1**, richiama gli operatori del settore a garantire la protezione dei prodotti dalle contaminazioni e raccomanda, nello specifico, di tenere conto delle successive trasformazioni alimentari cui vanno soggetti. Nella produzione primaria e nelle operazioni associate gli operatori operano il controllo delle contaminazioni come misura generale, e garantiscono il rispetto delle misure sulla salute ed il benessere degli animali, compresi i programmi per il monitoraggio e il controllo delle zoonosi e degli agenti zoonosici.

Gli operatori che lavorano nella fase primaria i prodotti di origine animale, devono adottare le misure igienico- sanitarie per tenere puliti gli impianti, le attrezzature, utilizzare l'acqua potabile e/o pulita, assicurare che il personale addetto alla manipolazione dei prodotti alimentari sia in buona salute e segua una formazione sui rischi sanitari, prevenire la propagazione delle malattie contagiose trasmissibili all'uomo attraverso gli alimenti comunicando i focolai di dette malattie alle autorità competenti, tenere conto dei risultati delle analisi di laboratorio, adottare le opportune misure correttive quando sono informati di eventuali problemi individuati nel corso dei controlli ufficiali.

**Il punto 2**, precisa che gli operatori sono tenuti a conservare le registrazioni effettuate, per un periodo di tempo proporzionato alla dimensione dell'impresa, almeno 12 mesi e comunque per tutta la vita commerciale del prodotto. Le registrazioni in particolare devono contenere le seguenti misure per i prodotti di origine animale:

- natura e origine degli alimenti somministrati agli animali;
- prodotti medicinali veterinari e le altre cure somministrate agli animali con le date e i periodi di sospensione;
- insorgenza di malattie che possono incidere sulla sicurezza alimentare;
- risultati delle analisi effettuate sui campioni animali o altri campioni effettuati a scopo diagnostico che abbiano rilevanza sulla salute umana.
- tutte le segnalazioni pertinenti sui controlli effettuati sugli animali o sui prodotti di origine animale.

Gli operatori del settore alimentare mettono inoltre a disposizione dell'autorità competente e dell'operatore acquirente le informazioni richieste anche ai sensi del regolamento (CE) n. 178/02, per la gestione delle procedure di rintracciabilità in attuazione del ritiro/ricambio dei prodotti dal mercato. Tali registrazioni nel caso specifico di prodotti della pesca freschi dovranno essere conservate *agli atti per 90 giorni in conformità con l'articolo 5 comma 5 dell'Accordo 28.7.2005 della conferenza Stato-Regioni riportante "linee guida ai fini della rintracciabilità degli alimenti e mangimi per fini di sanità pubblica"*.

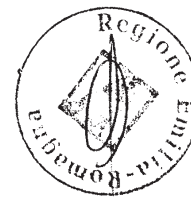
**Il punto 3** raccomanda che i manuali di corretta prassi igienica, capo III agli articoli da 7 e 9 del regolamento 852/2004, contengano orientamenti sul controllo dei rischi nella produzione primaria e nelle operazioni associate; dovranno inoltre contenere le informazioni sulle azioni del controllo dei pericoli e le misure o i programmi previsti nella normativa nazionale e comunitaria.

I punti 2 e 3 sopra indicati, evidenziano che l'operatore del settore alimentare dovrà prevedere la raccolta, la registrazione e l'archiviazione dei dati prodotti nelle fasi di attività



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO



dell'impresa. Ciò al fine di memorizzare le operazioni svolte all'interno della azienda e fuori della stessa allo scopo di documentare gli scambi commerciali e/o di distribuzione dei prodotti alimentari che saranno soggetti alle applicazioni del Regolamento 178/02, per la tracciabilità ai fini della sicurezza alimentare.

L'attività di verifica dei dati registrati risulta indispensabile anche per gli aspetti legati al controllo ufficiale di cui al **Regolamento(CE) 882/04**.

Particolare attenzione viene riservata dalla normativa comunitaria ai manuali di corretta prassi operativa per incoraggiare l'uso delle procedure sanitarie specifiche ma soprattutto i prerequisiti di igiene nell'ambito della produzione primaria.

Sebbene il controllo per la sicurezza degli alimenti, sia stato previsto sin dalla produzione primaria, i principi del sistema HACCP non sono ancora pratica applicabile su base generalizzata alla produzione stessa, anche se l'estensione alla pratica nel contesto richiamato, sarà uno degli elementi del riesame documentale che la Commissione effettuerà a scadenze brevi. Sarebbe tuttavia raccomandabile oltre che opportuno da parte degli operatori, attuare, per quanto possibile, i principi del sistema HACCP coadiuvando il loro lavoro ed incoraggiando metodologicamente *l'adozione e l'applicazione* dei manuali di corretta prassi a supporto della produzione primaria. Nei manuali elaborati si dovrà tenere conto dell'attività propria del settore approfondendo i sistemi di pesca e di allevamento per consentire ai soggetti direttamente o indirettamente interessati, una conoscenza ed una formazione più specifica. La richiesta di validazione dei manuali ancorché di carattere volontario, viene indirizzata al Ministero della Salute secondo le modalità riportate nella linea-guida dell' Accordo Stato regioni **del regolamento (CE) 852/2004**.

#### FASI SUCCESSIVE ALLA PRODUZIONE PRIMARIA

Gli operatori che svolgono le fasi successive alla produzione primaria devono attenersi alle disposizioni generali di igiene di cui all'**allegato II del reg. 852/2004**, ed ai **requisiti specifici del regolamento(CE) 853/2004** dei prodotti di origine animale, nonché alle norme sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari di cui al Regolamento (CE) n. 2073/2005, al controllo della temperatura e della catena del freddo, al campionamento e alle analisi.

**L' allegato II del Regolamento (CE) 852/2004**, prevede l'applicazione dei seguenti requisiti :

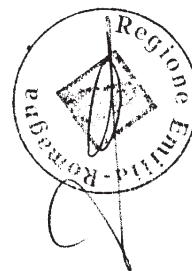
- il capitolo I i requisiti generali applicabili alle strutture anche esterne destinate agli alimenti ;
- il capitolo II i requisiti specifici applicabili ai locali all'interno dei quali gli alimenti vengono lavorati, preparati o trasformati;
- il capitolo III si applica alle strutture mobili e/o temporanee e alle mense (padiglioni, chioschi, banchi di vendita autotrasportati, distributori automatici);
- il capitolo IV si applica a tutte le condizioni di trasporto;
- il capitolo V fino al capitolo XII, si applica ai requisiti delle attrezzature che vengono in contatto con gli alimenti nelle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione;
- il capitolo VI ai requisiti per i rifiuti alimentari;
- il capitolo VII al rifornimento idrico;





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO



- il capitolo VIII all'igiene del personale che entra in contatto con gli alimenti,
- il capitolo IX ai requisiti applicabili ai prodotti alimentari;
- il capitolo X i requisiti applicabili al confezionamento e all'imballaggio;
- il capitolo XI al trattamento termico che permette di trasformare certi prodotti,
- il capitolo XII alla formazione degli operatori del settore.

L'autorità competente senza compromettere gli obiettivi di sicurezza, può adottare misure nazionali per adattare ai requisiti sopra indicati allo scopo di tenere conto delle esigenze delle imprese del settore alimentare situate in regioni con difficoltà geografiche particolari o di approvvigionamento, che servono il mercato locale o per prendere in considerazione i metodi di produzione tradizionali e le dimensioni delle imprese di cui ai regolamenti 852/04 articolo 13, allegato II requisiti generali, e 853/04 articolo 10 allegato III, requisiti specifici.

**Il capitolo VII** del presente allegato, fornisce alcune informazioni sul rifornimento idrico e chiarisce le circostanze in cui l'acqua potabile andrebbe preferibilmente usata al fine di evitare le contaminazioni dei prodotti alimentari. Per i prodotti interi della pesca, può essere usata acqua pulita; la fornitura di tali acque andrebbe assicurata con attrezzature adeguate. Infine, si prescrive che, qualora l'acqua non potabile venisse utilizzata per la lotta antincendio, produzione di vapore, refrigerazione ed altri scopi analoghi essa dovrà necessariamente passare in condotte separate debitamente segnalate.

Il ghiaccio che entra in contatto con gli alimenti o che potrebbe contaminare gli stessi deve essere ottenuto da acqua potabile o, allorché è utilizzato per la refrigerazione di prodotti della pesca interi, da acqua pulita. Esso deve essere fabbricato, manipolato e conservato in modo da evitare ogni possibile contaminazione. Poiché l'uso dell'acqua pulita non rappresenta un rischio per la sanità se corrisponde alla definizione indicata dalla nuova legislazione e al fine di permettere agli stabilimenti a terra che lavorano i prodotti della pesca di adeguarsi durante il periodo transitorio, il campo di applicazione delle disposizioni di cui al regolamento 853/04 viene esteso a tali stabilimenti. **Il Regolamento (CE) n. 2076/2005, all'articolo 11**, dispone sulla base di quanto testé riportato le seguenti deroghe:

► all'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) 853/04 e all'allegato III, sez. VIII, cap. III, parte A, punto 1 dello stesso regolamento (successivamente evidenziato), viene previsto che il ghiaccio usato per raffreddare i prodotti della pesca freschi possa essere ottenuto da acqua pulita **negli stabilimenti a terra**.

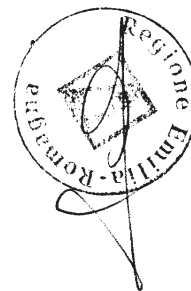
► all'articolo 3, paragrafo 2, del reg. 853/04, e all'allegato III, sezione VIII, cap. 3, parte A, punti 2 e 3, di tale regolamento (successivamente evidenziato) viene previsto che gli operatori del settore alimentare **degli stabilimenti e delle le navi** che lavorano i prodotti della pesca possano utilizzare acqua pulita.

► all'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE)n. 853/2004 e all'allegato III, sez. VIII, cap. IV, punto 1 di tale regolamento viene previsto che **negli stabilimenti a terra** gli operatori del settore alimentare possano utilizzare acqua pulita per il raffreddamento di crostacei e molluschi che sono stati sottoposti a cottura.



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO



## FORMAZIONE

**Il capitolo XII** del prospetto sopra riportato, relativo all'allegato II del regolamento (CE) n.° 852/02, prevede l'obbligo, da parte degli operatori, di formare e addestrare personale consapevole relativamente al lavoro che svolge e di fornire garanzie sulle sue condizioni igieniche e sul suo stato di salute.

I responsabili della elaborazione e della gestione delle procedure di cui all'articolo 5, paragrafo 1 del regolamento (CE) 852/04, o del funzionamento delle pertinenti guide, devono ricevere una adeguata formazione sulle fasi preliminari che precedono l'applicazione del sistema HACCP relative ai principi delle buone pratiche di igiene alimentare, di produzione e di lavorazione ed una altrettanto specifica conoscenza del piano di autocontrollo che reca i principi generali di analisi dei rischi e delle misure da adottare per controllarli. Gli operatori di cui all'articolo 4, paragrafo 1 del regolamento (CE) 852/2004, che non sono tenuti a definire o ad applicare le procedure del sistema HACCP, dovrebbero incentivare, ai fini del perfezionamento formativo della categoria, l'utilizzo di prassi corrette in materia di igiene applicabili alla produzione primaria ed alle operazioni ad essa connesse. Le associazioni di categoria potranno utilmente e facoltativamente avvalersi della divulgazione e dell'uso dei manuali di corretta prassi di cui agli articoli 7-8-9 del regolamento 852/04 e richiedere assistenza alle autorità competenti nell'attività di formazione del personale che opera nel settore per lo svolgimento di corsi o seminari previsti dalla legislazione. La legislazione comunitaria invita i soggetti interessati a predisporre, infatti, i manuali di C. P. al fine di poterli utilizzare come guida aziendale per l'attuazione delle buone pratiche produzione (GMP).

A questo proposito, si ritiene utile precisare, che la Commissione europea ha adottato importanti misure tese a migliorare la salubrità degli alimenti per il raggiungimento degli obiettivi prefissati. Il conseguimento di tale traguardo, troverà sostentamento e larghissimo campo di applicazione, nei programmi di formazione del personale quali efficaci mezzi strategici, per determinare, nell'ambito del territorio comunitario, un percorso unitario di evoluzione e di garanzia della tutela del consumatore. Il regolamento (CE) 882/04, all'articolo 51, relativo alla formazione del personale preposto al controllo ufficiale avvalorata solidamente e giuridicamente tale tematica, soprattutto per quanto concerne gli aspetti legati all'adeguamento e alla uniformità dei controlli negli Stati membri da un punto di vista tecnico e professionale.

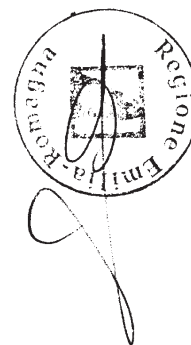
Le molteplici innovazioni introdotte con la nuova regolamentazione comunitaria, richiedono infatti, peculiare aggiornamento sia per gli organi preposti al controllo che per gli operatori del settore alimentare coinvolti nel processo di implementazione dei principi di sicurezza alimentare ai sensi dei regolamenti (CE) 852/2004 e 853/2004. A tale proposito, si prevede per il personale sino ad ora impegnato nel controllo dei prodotti della pesca, la predisposizione di corsi di aggiornamento in materia di ispezione, igiene e controllo dei prodotti della pesca opportunamente autorizzati dall'autorità competente a livello centrale. Vista la peculiarità degli istituendi corsi e gli intenti da perseguire, si ritiene opportuno citare orientativamente alcuni temi da tenere in considerazione per la loro predisposizione:

- innovazione introdotte dal pacchetto igiene ed i rapporti con l'autorità competente a livello centrale;



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO



- la base scientifica degli indicatori di riferimento per la sicurezza alimentare;
- le innovazioni del controllo dei prodotti della pesca ed il coordinamento a livello locale,
- le innovazioni dell'approccio al controllo dei prodotti della pesca attraverso l'utilizzo dei sistemi di indagine ;
- il controllo dei prodotti della pesca e l'interazione con gli operatori del settore.

I corsi così strutturati , potranno prevedere la presenza delle seguenti istituzioni, rappresentate da personale esperto nel settore (rappresentante dell'autorità competente al livello centrale, rappresentante dell'Università – Facoltà di Medicina Veterinaria, rappresentante della Regione competente per territorio o rappresentante dell'Istituto Zooprofilattico di riferimento, rappresentante degli Operatori del settore responsabile del controllo ed igiene dei prodotti della pesca).

Al fine di assistere e formare gli operatori del settore alimentare, si ritiene altrettanto necessaria la predisposizione di corsi di aggiornamento tesi alla partecipazione ed alla condivisione degli orientamenti dettati dalla normativa.

I corsi saranno indirizzati agli operatori della pesca, agli operatori dell'industria di trasformazione nonché agli operatori del settore alimentare che intervengono lungo la filiera dei prodotti ittici. La trattazione delle tematiche, in tale ambito, verterà orientativamente sui seguenti argomenti:

- innovazioni introdotte dal pacchetto igiene, il principio della responsabilizzazione dell'operatore del settore alimentare;
- la gestione dei principi di sicurezza alimentare;
- gli indicatori di riferimento ed i sistemi di indagine per la sicurezza alimentare;
- il coordinamento con l'autorità competente per il controllo dei prodotti della pesca.

Considerata l'importanza delle tematiche trattate, i corsi saranno strutturati in modo da prevedere la partecipazione di relatori con elevata professionalità formativa e laurea in medicina veterinaria, specializzazione in ispezione degli alimenti nonché esperienza nel settore ittico. I corsi, inoltre, prevederanno opportuna autorizzazione da parte dell'autorità competente al livello centrale, alla quale verrà demandato il rilascio di apposita attestazione di frequenza avente valore di aggiornamento professionale per gli operatori del settore. La predisposizione dei corsi può essere demandata ad apposite organizzazioni (espressione delle parti sociali) del settore della pesca, mediante preposta convenzione con l'autorità competente a livello centrale sottoscritta con protocollo di intesa recante le modalità di esecuzione dei corsi.

#### COMMERCIO AL DETTAGLIO

Secondo il Reg.178/02, articolo 3, punto 7, per commercio al dettaglio si intende la movimentazione e/o trasformazione degli alimenti e il loro stoccaggio nel punto di vendita o di consegna al consumatore finale, compresi i terminali di distribuzione, gli esercizi di ristorazione, le mense di aziende e istituzioni, i ristoranti e altre strutture di ristorazione analoghe, i negozi , i centri di distribuzione per supermercati e i punti di vendita all'ingrosso.

*Handwritten signature*



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO



Il regolamento 853/2004, articolo 1, comma 5, recita:

a) salvo espressa indicazione contraria, il presente regolamento non si applica al commercio al dettaglio.

b) Il presente regolamento si applica tuttavia al commercio al dettaglio quando le operazioni sono effettuate allo scopo di fornire alimenti di origine animale ad altri stabilimenti, salvo:

i) quando le operazioni si limitano al magazzinaggio o al trasporto, nel qual caso si applicano comunque i requisiti specifici di temperatura stabiliti nell'allegato III;

oppure

ii) quando la fornitura di alimenti di origine animale è effettuata unicamente da un laboratorio annesso all'esercizio di commercio al dettaglio ad un altro laboratorio annesso all'esercizio di commercio al dettaglio e, conformemente alla legislazione nazionale, tale fornitura costituisce un'attività marginale, localizzata e ristretta.

Il regolamento 853/2002/CE non si applica, pertanto, alle attività di commercio al dettaglio quando tali attività sono finalizzate alla preparazione di alimenti per la vendita diretta al consumatore finale. In questo caso i requisiti cui devono rispondere gli operatori sono quelli del Regolamento (CE) 852/2004.

Ancora non rientra nel campo di applicazione del Reg. (CE) n. 853/2004 la fornitura di alimenti di origine animale da un esercizio di commercio al dettaglio ad un altro esercizio di commercio al dettaglio o di somministrazione nell'ambito della stesso Comune e dei Comuni limitrofi a condizione che l'attività in questione non rappresenti l'attività prevalente dell'impresa alimentare in termini di volumi (LL.GG. 853/04).

Si ritiene opportuno far presente che nell'ambito del commercio al dettaglio, viene fatto salvo ai fini del piano di autocontrollo aziendale ed in attuazione delle disposizioni del Regolamento (CE) 178/2002 sulla sicurezza alimentare, l'obbligo di conservazione della documentazione attestante qualsiasi operazione effettuata e/o cambiamento di processo intervenuto nelle fasi della filiera alimentare.

Resta inteso, inoltre che le procedure di gestione della merce opportunamente documentate dovranno essere messe a disposizione degli organi sanitari del controllo ufficiale nell'ambito degli adempimenti di competenza. Tali documentazioni dovranno essere conservate per almeno 12 mesi dallo svolgimento delle relative procedure e comunque per tutta la vita commerciale del prodotto.

#### ESCLUSIONI DAL CAMPO DI APPLICAZIONE

Le esclusioni previste dal campo di applicazione di cui al Regolamento 853/04, all'articolo 1 vengono così schematizzate:

**FORNITURA DIRETTA** : fornitura di piccole quantità di prodotti primari dal produttore al/ai/a

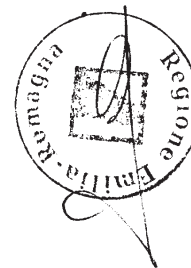
- consumatore finale;
- laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio ;
- coloro che somministrano a livello locale anche se non rielaborano i prodotti stessi.





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO



Rientrano in questo contesto le attività di commercio al dettaglio diretto effettuate nelle aziende agrituristiche, itturistiche e pescaturistiche per le quali i vincoli di mercato sono quelli previsti dalla normativa di settore.

Si ritiene necessario fornire indicazioni uniformi per quelle attività che esulano dal campo di applicazione del c.d. "pacchetto igiene":

- ai fini della rintracciabilità l'operatore del settore alimentare è tenuto a produrre, contestualmente alla cessione ad un dettagliante locale o ad un esercizio di somministrazione, un documento datato e firmato attestante l'origine e la tipologia del prodotto ceduto, in duplice copia di cui una va rilasciata all'acquirente ed una tenuta dal cedente; dette copie vanno conservate per almeno 3 mesi dalla data della cessione;
- l'ambito locale, è da identificarsi nel territorio della provincia in cui insiste l'azienda e nel territorio delle province contermini).

Per PICCOLO QUANTITATIVO di prodotti della pesca freschi si deve intendere un quantitativo di un quintale per sbarco giornaliero da un peschereccio o per cessione giornaliera da un allevamento di acquacoltura ( REG. CEE 23 dicembre 1985 n. 3703).

## 2. DEFINIZIONI

Prodotti della pesca: tutti gli animali marini o di acqua dolce (ad eccezione dei molluschi bivalvi vivi, echinodermi vivi, tunicati vivi gasteropodi marini vivi e di tutti i mammiferi, rettili, rane,) selvatici o di allevamento, e tutte le forme, parti e prodotti commestibili di tali animali.

Navi officina: la nave a bordo della quale i prodotti della pesca sono sottoposti a una o più delle seguenti operazioni, seguite da un confezionamento o imballaggio e, se necessario, da un congelamento o surgelazione: filettatura, affettatura, pelatura, sgusciatura, tritatura o trasformazione.

Nave frigorifero: la nave a bordo della quale i prodotti della pesca sono congelati se necessario dopo operazioni preliminari quali il dissanguamento, la decapitazione, l'eviscerazione e il taglio delle pinne; ove del caso, tali operazioni sono seguite da confezionamento o imballaggio.

Prodotto della pesca separato meccanicamente: prodotto ottenuto rimuovendo la carne dai prodotti della pesca utilizzando mezzi meccanici che conducono alla perdita o modificazioni della struttura della carne.

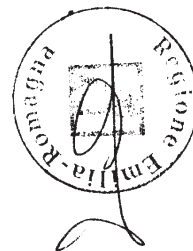
Prodotti primari: i prodotti della produzione primaria compresi i prodotti della terra, allevamento, caccia e pesca.

Prodotti della pesca freschi: i prodotti della pesca non trasformati, interi o preparati, compresi i prodotti imballati sotto vuoto o in atmosfera protettiva che, ai fini della conservazione, non hanno subito alcun trattamento diverso dalla refrigerazione (compresa l'immersione in acqua e ghiaccio alle condizioni consentite), inteso a garantirne la conservazione.



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO



Prodotti della pesca preparati: i prodotti della pesca non trasformati sottoposti ad una operazione che ne abbia modificato l'integrità anatomica, quali l'eviscerazione, la decapitazione, l'affettatura, la filettatura e la tritatura.

Prodotti della pesca trasformati: i prodotti trasformati risultanti dalla trasformazione di prodotti della pesca o dall'ulteriore trasformazione di detti prodotti trasformati.

Prodotti non trasformati: i prodotti alimentari non sottoposti a trattamento, compresi prodotti che siano stati divisi, separati, sezionati, affettati, disossati, tritati, scuoiati, frantumati, tagliati, puliti, rifilati, decorticati, macinati, refrigerati, congelati, surgelati e scongelati.

Trattamento: qualsiasi azione che provoca una modificazione sostanziale del prodotto iniziale, compresi trattamento termico, affumicatura, salagione, stagionatura, essiccazione, marinatura, estrazione, estrusione o una combinazione di tali procedimenti.

Acqua potabile: l'acqua rispondente ai requisiti minimi fissati nella direttiva 98/83CE del Consiglio del 3 novembre 1998, sulla qualità delle acque destinate al consumo umano.

Acqua pulita: Acqua di mare pulita e acqua dolce di qualità analoga.

Acqua di mare pulita: l'acqua di mare o salmastra naturale, artificiale o depurata che non contiene microrganismi, sostanze nocive o plancton marino tossico in quantità tali da incidere direttamente o indirettamente sulla qualità sanitaria degli alimenti.

Confezionamento: il collocamento di un prodotto alimentare in un involucro o contenitore posti a diretto contatto con il prodotto alimentare in questione, nonché detto involucro o contenitore.

Imballaggio: il collocamento di uno o più prodotti alimentari confezionati in un secondo contenitore, nonché detto contenitore.

Stabilimento: ogni unità di un'impresa del settore alimentare.

Mercato all'ingrosso: azienda del settore alimentare, comprendente varie unità separate che hanno in comune impianti e sezioni in cui i prodotti alimentari sono venduti agli operatori del settore alimentare.

Operatore del settore alimentare: la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nella impresa alimentare posta sotto il suo controllo.

Impresa alimentare: ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolge una qualsiasi delle attività connesse ad una delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti.

Autorità centrale competente: il Ministero della Salute.

Autorità locale competente: l'autorità delle Regioni, Province Autonome, Aziende sanitarie locali, responsabile per effettuare controlli veterinari.

Microrganismi: i batteri, i virus, i lieviti, le muffe, le alghe, i protozoi parassiti, gli elminti parassiti microscopici, le loro tossine e i loro metaboliti.

Criterio microbiologico: un criterio che definisce l'accettabilità di un prodotto, di una partita di prodotti alimentari o di un processo, in base all'assenza, alla presenza o al numero di microrganismi e/o in base alla quantità delle relative tossine/metaboliti, per unità di massa, volume, area o partita.

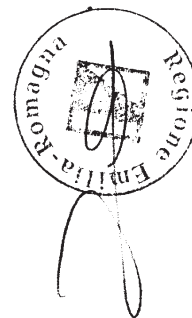
Criterio di sicurezza alimentare: un criterio che definisce l'accettabilità di un prodotto o di una partita di prodotti alimentari, applicabile ai prodotti immessi sul mercato.

Criterio di igiene del processo: un criterio che definisce il funzionamento accettabile del processo di produzione. Questo criterio, non si applica ai prodotti immessi sul mercato, fissa un valore



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO



indicativo di contaminazione al di sopra del quale sono necessarie misure correttive volte a mantenere l'igiene del processo di produzione in ottemperanza alla legislazione in materia di prodotti alimentari.

Rintracciabilità: la possibilità di ricostruire e seguire il percorso di un alimento, di un mangime, di un animale destinato alla produzione alimentare o di una sostanza destinata a far parte di un alimento o di un mangime attraverso tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione.

Partita: un gruppo o una serie di prodotti identificabili ottenuti mediante un determinato processo in circostanze praticamente identiche e prodotti in un luogo determinato entro un periodo di produzione definito, *ovvero il quantitativo di p. d. p. destinati ad uno o più acquirenti inoltrato con lo stesso mezzo di trasporto.*

Conservabilità: il periodo che corrisponde al periodo che precede il termine minimo di conservazione o la data di scadenza, come definiti rispettivamente agli articoli 9 e 10 della direttiva 2000/13/CE.

Campione: una serie composta di una o più unità o una porzione di materia selezionate tramite modi diversi in una popolazione o in una quantità significativa di materia e destinate a fornire informazioni su una determinata caratteristica della popolazione o della materia oggetto di studio e a costituire la base su cui fondare una decisione relativa alla popolazione o alla materia in questione o al processo che le ha prodotte.

Campione rappresentativo: un campione nel quale sono mantenute le caratteristiche della partita dalla quale è prelevato, in particolare nel caso di un campionamento casuale semplice, dove ciascun componente o aliquota della partita ha la stessa probabilità di figurare nel campione.

Conformità ai criteri microbiologici: l'ottenimento di risultati soddisfacenti o accettabili di cui all'allegato 1 del Regolamento (CE) 2073/2005, sui criteri microbiologici, nei controlli volti ad accertare la conformità ai valori fissati per i criteri mediante il prelievo di campioni, l'effettuazione di analisi e l'attuazione di misure correttive conformemente alla legislazione in materia di prodotti alimentari e alle istruzioni dell'autorità competente.

Le seguenti altre definizioni:

Conserva: il procedimento che consiste nel confezionare i prodotti in recipienti ermeticamente chiusi e sottoporli ad un trattamento termico sufficiente a distruggere o inattivare tutti i microrganismi che potrebbero proliferare indipendentemente dalla temperatura alla quale il prodotto è destinato ad essere conservato.

Prodotti congelati: i prodotti della pesca sottoposti ad un procedimento di congelazione con cui è stata raggiunta al centro del prodotto una temperatura minima di almeno -18 °C, previa stabilizzazione termica.

Refrigerazione: il procedimento che consiste nell'abbassare la temperatura dei prodotti della pesca tanto da avvicinarla a quella del ghiaccio fondente.

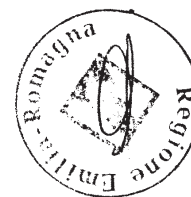
Mezzi di trasporto: le parti riservate al carico negli autoveicoli, nei trasporti su rotaia, e negli aeromobili nonché le stive dei pescherecci o i contenitori per il trasporto terrestre, marittimo o aereo.

Lotto: il quantitativo di prodotto della pesca ottenuto in circostanze praticamente identiche



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO



Esempi che attengono alle definizioni dei prodotti della pesca di cui all'allegato I linea -guida del Regolamento (CE) 853/04, del Parlamento europeo e del Consiglio :

- PRODOTTI DELLA PESCA NON TRASFORMATI ( prodotti della pesca freschi );
- PRODOTTI DELLA PESCA TRASFORMATI: i prodotti trasformati risultanti dalla trasformazione dei prodotti della pesca o dall'ulteriore trasformazione di detti prodotti trasformati (pesce affumicato, pesce marinato, pesce essiccato, pesce salato, ecc.). I prodotti trasformati includono anche la combinazione di prodotti trasformati.
- PRODOTTI COMPOSTI : alimenti che contengono prodotti vegetali e prodotti trasformati di origine animale. (pizza, paste farcite, piatti pronti)

### 3. RICONOSCIMENTO DEGLI STABILIMENTI

Articolo 31 del **Regolamento (CE) 882/2004** registrazione/ riconoscimento stabilimenti.

Al ricevimento di una domanda di riconoscimento presentata da un operatore l'autorità competente effettua una visita in loco.

L'autorità procede al riconoscimento soltanto se l'operatore ha dimostrato di soddisfare i requisiti della normativa.

L'autorità concede il riconoscimento condizionato se lo stabilimento soddisfa i requisiti relativi alle infrastrutture e attrezzature. Il riconoscimento definitivo lo concede qualora da un nuovo controllo ufficiale, effettuato entro tre mesi dalla concessione del riconoscimento condizionato, risulti che lo stabilimento soddisfa i requisiti di cui alla normativa. Se sono stati compiuti progressi evidenti ma lo stabilimento non soddisfa ancora i requisiti della normativa l'autorità competente proroga il riconoscimento condizionato la cui durata non può superare i 6 mesi in totale.

L'autorità competente riesamina il riconoscimento nel corso dei controlli ufficiali. Il regolamento (CE) 2074/2005, allegato V, prevede che le autorità competenti aggiornino gli elenchi degli stabilimenti riconosciuti per renderli accessibili attraverso il sito web della Commissione europea agli Stati membri.

Gli stabilimenti che trattano i prodotti di origine animale per i quali sono previsti i requisiti di cui all'allegato III del regolamento 853/04, articolo 4 devono essere riconosciuti dall'Autorità sanitaria competente. Nello specifico settore sono soggetti a riconoscimento:

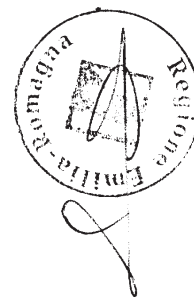
- NAVI FRIGORIFERO ;
- NAVI OFFICINA ;
- STABILIMENTI ;
- impianti di macellazione dei prodotti di acquacoltura;
- stabilimenti operanti in regime di freddo artificiale che effettuano una o più delle seguenti operazioni: cernita, frazionamento, ghiacciatura, e preparazione dei p. d. p. compresi i molluschi refrigerati, congelati o surgelati;
- depositi frigoriferi per la conservazione dei p. d. p. refrigerati e congelati ;
- stabilimenti di trasformazione che effettuano sterilizzazione, cottura, essiccazione, affumicamento, salagione, marinatura, ecc.





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO



- MERCATI ALL'INGROSSO  
ASTE in cui i prodotti della pesca vengono venduti
- STABILIMENTI FRIGORIFERO che producono carne di pesce separata meccanicamente
- STABILIMENTI che effettuano esclusivamente operazioni di riconfezionamento o associate ad altre operazioni di porzionatura, taglio ecc.

Ai fini del riconoscimento di idoneità, gli operatori che operano nel settore in esame, dovranno presentare istanza all'Autorità sanitaria competente come individuata dalla Regione e o Provincia Autonoma.

La domanda dovrà essere corredata dalla documentazione comprovante il rispetto dei requisiti strutturali, igienico sanitari e delle attrezzature nonché la predisposizione di procedure HACCP/SSOP di cui ai Regolamenti (CE) n. 852/853/2004.

L'operatore opererà secondo quanto stabilito dai commi 4 e 5 del medesimo articolo.

**Per le navi officina e le navi congelatrici** battenti bandiera degli stati membri, i periodi massimi di tre o sei mesi, applicabili al riconoscimento condizionato degli altri stabilimenti, possono essere, se necessario, prolungati. Tuttavia il riconoscimento condizionato non può superare in totale 12 mesi. Le ispezioni di tali navi sono effettuate come specificato nell'allegato III del regolamento (CE) 854/2004 di seguito riportato.

L'autorità competente attribuisce ad ogni stabilimento riconosciuto, compresi quelli ai quali è già stato concesso un riconoscimento condizionato, codici indicanti i tipi di prodotti di origine animale fabbricati. Nel caso dei mercati all'ingrosso, il numero di riconoscimento può essere integrato da un numero secondario, indicante le unità o i gruppi di unità che vendono o fabbricano i prodotti di origine animale; in questo caso le unità o gruppi di unità rispondono in proprio di tutto quanto riguarda la sicurezza alimentare dei prodotti venduti e/o fabbricati. L'autorità competente può, nel caso di detti mercati, revocare o sospendere il riconoscimento per talune unità o gruppi di unità che commercializzavano i prodotti di origine animale in conformità della legislazione comunitaria immediatamente prima dell'applicazione del reg. 854/04. Queste prescrizioni si applicano sia per gli stabilimenti che iniziano a commercializzare alla data di applicazione del reg. 854/04 o successivamente, sia agli stabilimenti che già commercializzavano prodotti di origine animale, ma rispetto ai quali non vi era precedentemente esigenza di riconoscimento. In quest'ultimo caso la visita ispettiva, dell'autorità competente, ai fini del riconoscimento è svolta il più rapidamente possibile.

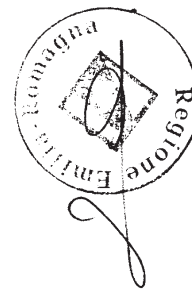
Gli stabilimenti, appartenenti a una categoria per la quale non era previsto il riconoscimento prima dell'applicazione dei regolamenti (CE) N. 853/854 e 882/2004, devono essere riconosciuti ai sensi degli stessi Regolamenti entro il 31.12.2009.

Agli stabilimenti per i quali i regolamenti 853/04 e 854/04 e le pertinenti norme nazionali applicative non prevedono l'obbligo di riconoscimento e che siano in possesso di un riconoscimento provvisorio o definitivo rilasciato ai sensi della normativa, prima dell'applicazione dei regolamenti



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO



852/ 853 e 854/04, vengono revocati d'ufficio. Gli stessi stabilimenti verranno registrati dall'autorità competente.

Pur essendo facoltà dello Stato membro estendere il riconoscimento a tipologie di stabilimenti diversi da quelli indicati nel regolamento (CE) 853/04, non si ritiene al momento di dover estendere il riconoscimento a:

- centri di cottura che preparano piatti precucinati destinati direttamente al consumatore finale;
- attività di preparazioni gastronomiche o altri prodotti alimentari, che utilizzano prodotti di origine animale già trasformati in uno stabilimento riconosciuto.

**4. REGISTRAZIONE ( di cui alla linea-guida del Reg. (CE) 852/04, del Parlamento europeo e del Consiglio):**

Secondo le linee guida del regolamento n. 852/04(CE) dell'Unione europea, sono soggette a registrazione tutte le attività di produzione, trasformazione, trasporto, magazzinaggio, somministrazione e vendita qualora non sia previsto il riconoscimento di cui al Regolamento 853/04.

Gli operatori del settore notificano all'autorità competente, al fine della registrazione gli stabilimenti di cui all'articolo 3, del Regolamento (CE) 178/02, posti sotto il loro controllo.

Sono registrati e sottoposti a controllo ufficiale ai sensi del reg. 882/04, tutti gli stabilimenti non soggetti a riconoscimento.

La registrazione non necessita di ispezione preventiva da parte dell'ASL competente e la procedura amministrativa da applicare, per la registrazione, fa riferimento alla legge 241/90 e successive modifiche, che prevede la denuncia di inizio attività (DIA). Le attività già in possesso di autorizzazione o di nulla osta sanitario o di una registrazione, non hanno necessità di effettuare una ulteriore notifica ai fini della registrazione prevista nel Regolamento (CE) 852/04. Salvo diversa specifica determinazione della Regione o Provincia Autonoma l'anagrafe delle registrazioni è di competenza delle Aziende Sanitarie Locali.

La registrazione può essere effettuata a seguito di una DIA che può essere:

semplice (dichiarazione inizio attività) o  
differita (inizio dell'attività è differita di 45 giorni dalla notifica).

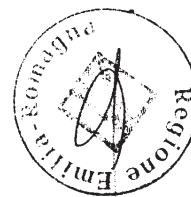
Nella prima rientrano le attività che non erano soggette ad autorizzazione ai sensi dell'articolo 2 della legge 283/62; nella seconda rientrano le attività che erano soggette ad autorizzazione secondo la legge richiamata compresa la vendita di prodotti ittici. In quest'ultima sono previste le seguenti opzioni:

- l'attività inizia alla data comunicata;
- l'attività inizia dopo che le non conformità evidenziate sono state risolte;
- l'attività inizia alla data comunicata ma l'esercizio deve risolvere lievi non conformità entro i termini stabiliti dall'organo di controllo.



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO



Se in un esercizio sono comprese più attività anche se solo una necessità di DIA differita, tutto l'esercizio ne risulta assoggettato.

Nel caso di DIA differita può esserci il sopralluogo. Ulteriori dettagli sulle modalità applicative della notifica per l'inizio di nuove attività o per le modifiche sostanziali di attività già avviate, sono riportati nella linea guida sopra indicata.

L'elenco di tutte le imprese registrate presso gli Enti competenti, anche per il passato, verrà inviato al Servizio veterinario dell'AUSL competente per territorio, entro il 31.12.2006. Successivamente, gli operatori commerciali interessati ai fini dell'aggiornamento dell'archivio invieranno alle autorità sanitarie locali competenti per territorio, secondo le procedure DIA richiamate, le nuove iscrizioni e/o le cancellazioni e comunque le eventuali modifiche e integrazioni intervenute.

Si ritiene tuttavia opportuno far presente che entro il 31 dicembre del 2009, dovranno essere completate le registrazioni di tutte le attività.

Si ritiene utile rappresentare che con l'entrata in vigore dei regolamenti comunitari e a seguito della direttiva 2004/41/CE, decadranno le deroghe in base alla normativa comunitaria preesistente. Anche in questo caso, per dettagli più circostanziati, si invita a consultare la linea guida indicata.

## 5. REQUISITI GENERALI

I requisiti in esame di cui alla **SEZIONE VIII del Regolamento (CE) 853/2004, allegato n. III**, non si applicano ai molluschi bivalvi vivi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini immessi vivi sul mercato. Ad eccezione dei capitoli I e II di seguito indicati, essi si applicano a detti animali quando **non** sono immessi vivi sul mercato, nel qual caso essi devono essere stati ottenuti conformemente alla sezione VII del regolamento 853/2004, relativa ai molluschi bivalvi vivi.

Come già indicato, i requisiti in esame, integrano quelli definiti nel regolamento (CE)852/2004 allegato I nel caso di stabilimenti, incluse le navi, impegnati nella produzione primaria e nelle operazioni connesse.

Al contrario, gli stabilimenti e le navi, impegnati in attività post- primaria integrano i requisiti di cui all'allegato II di detto regolamento e quelli specifici in esame.

Come precedentemente evidenziato il Regolamento (CE) 2076/05, all'articolo 11, dispone alcune deroghe all'articolo 3, paragrafo 2, del Regolamento 853/04 e al presente allegato, capitolo III, parte A punto 1 (uso di ghiaccio ottenuto da acqua pulita).

parte A punti 2 e 3 ( stabilimenti terrestri e navi possono usare acqua pulita)

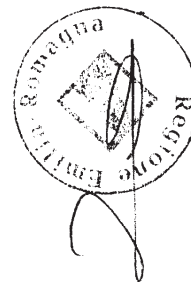
capitolo IV, punto 1 (uso di acqua pulita per raffreddare crostacei e molluschi cotti).

Si ritiene utile fin da ora chiarire che l'olio di pesce destinato al consumo umano ricade nella legislazione specifica dei prodotti della pesca e che per la sua produzione dovranno essere applicate le disposizioni di cui all'allegato III del Regolamento (CE)n.° 853/04.



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO



## Capitolo I

### REQUISITI APPLICABILI ALLE NAVI

Gli operatori devono garantire:

1. che le navi utilizzate per prelevare i prodotti della pesca dal loro ambiente naturale o per trattarli o trasformarli dopo il prelievo siano conformi ai requisiti strutturali e ai requisiti relativi alle attrezzature di cui alla parte I di seguito indicata;
2. che le operazioni effettuate a bordo delle navi si svolgano conformemente alle norme di cui alla parte II di seguito indicata.

#### 1. REQUISITI STRUTTURALI E REQUISITI RELATIVI ALLE ATTREZZATURE

##### A. requisiti applicabili a tutte le navi .

- le navi devono essere concepite in modo da evitare qualsiasi contaminazione dei prodotti; con acque di sentina, acque residue, fumo, carburante, olio , gasso o altre sostanze nocive;
- le superfici che possono venire a contatto con i prodotti della pesca devono essere; fabbricate con materiale appropriato, resistente alla corrosione, liscio e facile da pulire; esse devono essere dotate di un rivestimento solido e non tossico;
- le attrezzature ed il materiale per la lavorazione dei prodotti della pesca devono essere fabbricati con materiale resistente alla corrosione , facile da pulire e da disinfettare.
- se le navi hanno un punto di alimentazione dell'acqua utilizzato per i prodotti della pesca esso deve essere situato in modo da evitare contaminazioni nell'approvvigionamento idrico.

##### B. requisiti applicabili alle navi progettate per la conservazione dei prodotti della pesca freschi a bordo per oltre 24h.

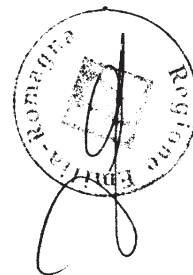
1. le navi progettate e attrezzate per la conservazione dei prodotti della pesca a bordo per oltre 24h devono essere dotate di stive , cisterne o contenitori per la conservazione dei prodotti della pesca alle temperature prescritte al capitolo VII.
2. Le stive devono essere separate dal comparto macchine e dai locali riservati all'equipaggio da paratie sufficienti ad evitare qualsiasi contaminazione dei prodotti della pesca stivati. Le stive e i contenitori usati per la conservazione dei prodotti,devono poterne assicurare il mantenimento in soddisfacenti condizioni igieniche e, ove necessario, devono garantire che l'acqua di fusione del ghiaccio non rimanga a contatto con i prodotti.
3. Nelle navi per la refrigerazione dei prodotti della pesca in acqua di mare pulita refrigerata, le cisterne devono avere un sistema che assicuri al loro interno una temperatura uniforme. Tali dispositivi devono ottenere un grado di refrigerazione che possa far raggiungere alla massa dei pesci ed all'acqua di mare pulita una temperatura non superiore ai 3 ° C , 6 ore dopo il carico e non superiore a 0 ° C , 16 ore dopo e devono consentire il monitoraggio e, ove necessario, la registrazione delle temperature.





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO



C. requisiti applicabili alle navi frigorifero (i punti 1 e 2 si applicano anche per gli stabilimenti a terra che congelano i prodotti della pesca).

1. le navi frigorifero devono disporre di installazioni con capacità frigorifera in grado di ridurre rapidamente la temperatura fino a una temperatura non superiore a  $-18^{\circ}\text{C}$  al centro del prodotto.
2. disporre di dispositivi con capacità frigorifera in grado di mantenere i prodotti della pesca nelle stive di magazzino ad una temperatura non superiore a  $-18^{\circ}\text{C}$ . I locali di magazzino devono essere forniti di un termografo posto in un luogo tale da essere facilmente leggibile; l'elemento sensibile del termometro deve essere posto nella zona della stiva in cui la temperatura è la più elevata.
3. Rispettare i requisiti applicabili alle navi progettate e attrezzate per la conservazione dei prodotti della pesca a bordo per oltre 24 h di cui alla parte B punto 2.

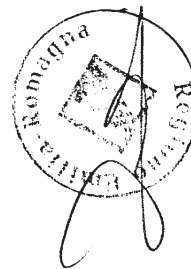
D. requisiti applicabili alle navi officina

1. le navi officina devono disporre almeno:
  - di una zona di raccolta riservata all'imbarco dei prodotti della pesca, progettata in modo da poter separare le successive catture; essa deve essere facile da pulire e atta a proteggere i prodotti dall'azione del sole o dalle intemperie nonché da qualunque fonte di contaminazione;
  - di un sistema di convogliamento dei prodotti della pesca dalla zona di raccolta verso reparti di lavoro e conforme alle norme d'igiene;
  - di reparti di lavoro di dimensioni sufficienti a consentire di realizzare la preparazione e la trasformazione dei prodotti della pesca nel rispetto delle norme di igiene, facili da pulire e da disinfettare, progettati e disposti in modo da evitare qualsiasi contaminazione dei prodotti;
  - di reparti destinati alla conservazione dei prodotti finiti, di dimensioni sufficienti, progettati in modo da poter essere facilmente puliti; se a bordo funziona un'unità di trattamento dei rifiuti, una stiva separata deve essere destinata al magazzino dei rifiuti.
  - di un locale destinato al magazzino dei materiali di imballaggio, separato dai locali adibiti alla preparazione e trasformazione dei prodotti;
  - di attrezzature speciali per evacuare direttamente in mare o, se le circostanze lo richiedono, in una cisterna a tenuta stagna riservata a tal fine, rifiuti e prodotti della pesca non idonei a consumo umano; se i rifiuti sono conservati e trattati a bordo per essere igienizzati, devono essere messi in locali separati adibiti a tal fine.
  - di una bocca di pompaggio dell'acqua situata in modo da evitare contaminazioni dei rifornimenti idrici;
  - di dispositivi per il lavaggio delle mani ad uso del personale addetto alla manipolazione dei prodotti della pesca non confezionati, i cui rubinetti devono essere concepiti in modo da evitare il diffondersi di contaminazioni.



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO



2. tuttavia le navi officina che praticano a bordo la cottura, la refrigerazione ed il confezionamento di crostacei e molluschi, non sono tenute a soddisfare i requisiti di cui al punto 1, se a bordo non è effettuata nessuna altra forma di trattamento o trasformazione.
3. le navi officina che congelano i prodotti della pesca devono disporre di attrezzature conformi alle disposizioni applicabili alle navi frigorifere di cui alla parte C punti 1 e 2.

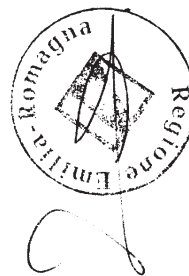
## II REQUISITI APPLICABILI IN MATERIA DI IGIENE

1. Al momento della loro utilizzazione le parti delle navi o i contenitori riservati alla conservazione dei prodotti della pesca, devono essere mantenuti puliti ed in buono stato di manutenzione. In particolare non devono essere contaminati da carburante e acque di sentina.
2. Appena possibile dopo il caricamento a bordo, i prodotti della pesca devono essere posti al riparo delle contaminazioni e dal sole o di qualsiasi altra fonte di calore. Nella fase di lavaggio l'acqua utilizzata deve essere potabile o, se del caso, acqua pulita.
3. I prodotti della pesca devono essere manipolati e conservati evitandone danneggiamenti. Gli operatori possono utilizzare strumenti pungenti per spostare pesci di grande taglia o pesci che comportano un rischio di ferimento per gli operatori stessi, purché le carni dei prodotti in questione non debbano subire danneggiamenti.
4. i prodotti della pesca, ad eccezione dei prodotti mantenuti vivi, devono essere refrigerati il più rapidamente possibile dopo essere stati caricati a bordo. Se tuttavia la refrigerazione non è realizzabile, i prodotti della pesca devono essere sbarcati appena possibile.
5. Il ghiaccio utilizzato per la refrigerazione dei prodotti della pesca deve esser fatto con acqua potabile o acqua pulita.
6. Quando i pesci sono decapitati e/o eviscerati a bordo, tali operazioni devono essere effettuate nel rispetto delle norme igieniche, appena possibile dopo la cattura e i prodotti devono essere immediatamente e abbondantemente lavati con acqua potabile o acqua pulita. In tal caso, le parti o i visceri che possono costituire pericolo per la salute pubblica vengono rimossi appena possibile e tenuti separati dai prodotti destinati al consumo umano. I fegati, le uova, i lattimi destinati al consumo umano, sono conservati sotto ghiaccio, ad una temperatura vicina a quella del ghiaccio fondente, o congelati.
7. Qualora si pratichi il congelamento di pesci interi in salamoia per la fabbricazione di conserve, occorre raggiungere per tali prodotti una temperatura non superiore a  $-9^{\circ}\text{C}$ . La salamoia non deve costituire una fonte di contaminazione per i pesci.



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO



## Capitolo II

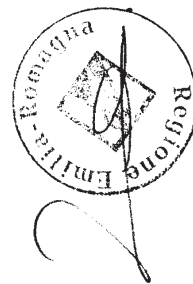
### REQUISITI APPLICABILI DURANTE E DOPO LE OPERAZIONI DI SBARCO

1. gli operatori del settore alimentare responsabili delle operazioni di scarico e di sbarco dei prodotti della pesca devono:
  - garantire che le attrezzature utilizzate per le operazioni di scarico e di sbarco che vengono a contatto con i prodotti della pesca siano costruite con materiale facile da pulire e da disinfettare e siano in buono stato di manutenzione e di pulizia;
  - evitare la contaminazione dei prodotti della pesca durante le operazioni di scarico e di sbarco, in particolare:
    - ✓ effettuando lo scarico e lo sbarco rapidamente;
    - ✓ ponendo i prodotti della pesca immediatamente in un ambiente protetto, alla temperatura del capitolo VII;
    - ✓ non utilizzando attrezzature né ricorrendo a manipolazioni che possano provocare inutili deterioramenti delle parti commestibili dei prodotti della pesca.
2. Gli operatori del settore alimentare responsabili degli impianti collettivi per le aste e dei mercati all'ingrosso, o delle loro parti, in cui i prodotti della pesca vengono esposti per la vendita devono garantire la conformità ai seguenti requisiti:
  - a)
    - devono essere disponibili strutture, che si possano chiudere a chiave, riservate al deposito refrigerato dei prodotti della pesca trattenuti in osservazione e strutture separate, che si possano chiudere a chiave per il deposito dei prodotti della pesca dichiarati non idonei al consumo umano;
    - ove richiesto dall'autorità competente, deve essere disponibile un'adeguata struttura che possa essere chiusa a chiave o, se necessario un locale ad uso esclusivo dell'autorità competente.
  - b) durante l'esposizione o deposito dei prodotti della pesca:
    - i locali non devono essere utilizzati ad altri fini;
    - i veicoli i cui gas di scarico possono influire negativamente sulla qualità dei prodotti della pesca non devono avere accesso ai locali;
    - le persone che hanno accesso ai locali non vi devono introdurre altri animali;
    - i locali devono essere ben illuminati al fine di facilitare i controlli ufficiali.
3. Se non è stato possibile effettuare la refrigerazione a bordo, i prodotti freschi della pesca, ad eccezione dei prodotti mantenuti vivi, devono essere refrigerati il più rapidamente possibile dopo lo sbarco e devono essere conservati ad una temperatura che si avvicini a quella del ghiaccio fondente.
4. Gli operatori del settore alimentare devono cooperare con le autorità competenti per consentire loro di effettuare controlli ufficiali a sensi del regolamento 854/04, in particolare per quanto riguarda le procedure di notifica per lo sbarco dei prodotti della pesca che



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO



l'autorità competente dello Stato membro del quale la nave batte bandiera o la Autorità competente dello Stato membro in cui sono sbarcati i prodotti della pesca potrebbero ritenere necessarie.

### Capitolo III

REQUISITI APPLICABILI AGLI STABILIMENTI, INCLUSE LE NAVI, PER LA LAVORAZIONE DEI PRODOTTI DELLA PESCA (le parti A/C/D si applicano alla vendita al dettaglio)

#### A. requisiti per i prodotti della pesca freschi

1. Se non vengono distribuiti, spediti, preparati o trasformati immediatamente dopo essere arrivati in uno stabilimento a terra, i prodotti refrigerati non imballati devono essere conservati sotto ghiaccio in strutture adeguate. Va reimmesso ghiaccio ogni qual volta sia necessario. I prodotti della pesca freschi imballati devono essere refrigerati ad una temperatura che si avvicini a quella del ghiaccio fondente.
2. Operazioni quali l'eviscerazione e la decapitazione devono essere effettuate nel rispetto delle norme igieniche. Quando e' possibile da un punto di vista tecnico e commerciale, l'eviscerazione deve essere praticata il più rapidamente dopo la cattura e lo sbarco. I prodotti devono essere lavati accuratamente con acqua potabile o, a bordo delle navi, con acqua pulita subito dopo tali operazioni.
3. le operazioni come la filettatura e l'affettatura devono essere seguite in modo da evitare la contaminazione o l'insudiciamento dei filetti e delle trance. I filetti e le trance non devono restare sui tavoli di lavoro più del tempo richiesto per la loro preparazione. Essi devono essere confezionati e se necessario imballati e devono essere refrigerati al più presto una volta preparati.
4. I contenitori utilizzati per la spedizione o la conservazione dei prodotti della pesca freschi preparati, non imballati, conservati sotto ghiaccio, devono essere tali da assicurare che l'acqua di fusione del ghiaccio non sia a contatto con i prodotti.
5. I prodotti della pesca *sia interi che eviscerati* possono essere trasportati e conservati in acqua refrigerata a bordo delle navi. Si può continuare a trasportarli in acqua refrigerata dopo lo sbarco, e dagli impianti di acquacoltura fino all'arrivo al primo stabilimento a terra: *qui il prodotto deve essere posto sotto ghiaccio; gli stabilimenti che effettuano attività di trasporto e di selezione (calibratura) possono continuare a mantenere i prodotti in acqua refrigerata (acqua e ghiaccio) fino all'arrivo in uno stabilimento di trasformazione, preparazione o deposito e comunque con esclusione della vendita al dettaglio.*

#### COMMENTO:

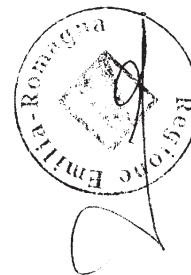
Il punto 5, sopra evidenziato, reca alcuni chiarimenti al fine di facilitare, sul piano pratico e funzionale, le indicazioni dettate dalla norma.





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO



Sono state, in proposito, esplicitate le modalità di trasporto dei prodotti della pesca ed in particolare, dei prodotti interi e di quelli eviscerati, a bordo delle navi. Inoltre, allo scopo di garantire un' idonea procedura sull' attività di prosecuzione del trasporto dei prodotti, dopo lo sbarco o dagli impianti di acquacoltura, si è ritenuto necessario fornire, precisazioni riguardo la conformità delle corrette prassi igienico-sanitarie in materia.

**B. requisiti per i prodotti congelati.**

Gli stabilimenti a terra che congelano i prodotti della pesca devono, disporre di attrezzature che soddisfino i requisiti previsti per le navi frigorifero al capitolo I, parte I C, punti 1 e 2 della presente sezione VIII.

**C. requisiti per i prodotti della pesca separati meccanicamente.**

Gli operatori del settore alimentare che producono prodotti della pesca e che devono separarli meccanicamente devono garantire la conformità ai requisiti in appresso.

1. Le materie prime utilizzate devono essere conformi ai seguenti requisiti:
  - a) solo pesci interi e spine di pesce possono essere utilizzati per la produzione dei prodotti della pesca separati meccanicamente;
  - b) tutte le materie prime devono essere prive di intestini.
2. Il processo di fabbricazione deve essere conforme ai seguenti requisiti:
  - a) la separazione meccanica deve essere effettuata senza indugio dopo la filettatura;
  - b) se vengono utilizzati pesci interi, devono essere preventivamente eviscerati e lavati;
  - c) una volta ultimata la separazione meccanica, i prodotti della pesca devono essere al più presto possibile congelati incorporati in prodotti destinati alla congelazione o a un trattamento stabilizzante.

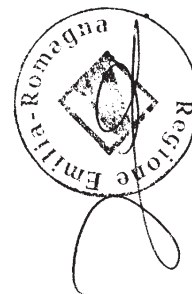
**D. requisiti relativi ai parassiti.**

1. I prodotti ittici di seguito precisati devono essere congelati ad una temperatura non superiore a  $-20^{\circ}\text{C}$  in ogni parte della massa per almeno 24h; il trattamento deve essere eseguito sul prodotto crudo o sul prodotto finito di:
  - a) prodotti della pesca che vanno consumati crudi o praticamente crudi;
  - b) prodotti della pesca a base delle specie seguenti, se devono essere sottoposti ad un trattamento di affumicamento a freddo durante il quale la temperatura all'interno del prodotto non supera i  $60^{\circ}\text{C}$ :  
ARINGHE, SGOMERI, SPRATTI, SALMONE (SELVATICO) DELL'ATLANTICO E PACIFICO
  - c) prodotti della pesca marinati e/o salati se il trattamento praticato non garantisce la distruzione delle larve di nematodi.



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO



2. Gli operatori del settore alimentare non sono obbligati ai trattamenti di cui al punto 1. qualora:
  - a) i dati epidemiologici disponibili indichino che le zone di pesca di origine non presentano rischi sanitari con riguardo alla presenza di parassiti;
  - b) le autorità competenti lo autorizzino;
3. I prodotti della pesca di cui al punto 1 devono essere accompagnati, alla loro immissione sul mercato, da un'attestazione del produttore che indichi il trattamento al quale sono stati sottoposti, salvo qualora siano forniti al consumatore finale.

#### Capitolo IV:

#### REQUISITI PER I PRODOTTI DELLA PESCA TRASFORMATI (questo capitolo si applica alla vendita al dettaglio)

Gli operatori del settore alimentare che effettuano la cottura di crostacei e molluschi devono garantire in appresso che:

1. alla cottura deve far seguito il raffreddamento rapido, utilizzando a tale scopo acqua potabile o, a bordo delle navi, acqua pulita. Se non viene utilizzato alcun altro metodo di conservazione, il raffreddamento deve proseguire sino a raggiungere la temperatura del ghiaccio in fusione.
2. la sgusciatura deve essere effettuata in condizioni igieniche evitando la contaminazione dei prodotti. Se l'operazione viene eseguita a mano, gli addetti devono lavarsi accuratamente le mani.
3. Una volta sgusciati, i prodotti cotti devono essere congelati immediatamente o refrigerati appena possibile alla temperatura stabilita nel capitolo VII.

#### Capitolo V

#### NORME SANTARIE PER I PRODOTTI DELLA PESCA

Oltre a garantire la conformità ai requisiti microbiologici adottati ai sensi del regolamento 852/04, gli operatori del settore alimentare devono garantire, in funzione della natura del prodotto e della specie, che i prodotti della pesca immessi sul mercato per il consumo umano soddisfino i requisiti contenuti nel presente capitolo.

##### A. caratteristiche organolettiche dei prodotti della pesca

Gli operatori del settore devono effettuare un esame organolettico dei prodotti della pesca. In particolare tale esame deve garantire che i prodotti della pesca soddisfino tutti i criteri di freschezza.

##### B. Istamina

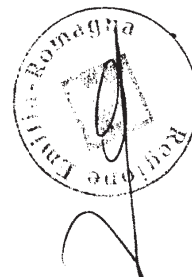
Gli operatori del settore alimentare devono garantire che i limiti relativi all'istamina non siano superati.

##### C. azoto volatile totale



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO



I prodotti della pesca non trasformati non devono essere immessi sul mercato se le analisi chimiche rivelano che i limiti dell'ABTV o TMA-A sono stati superati.

**D. parassiti**

Gli operatori del settore alimentare devono assicurare che i prodotti della pesca siano sottoposti ad un controllo visivo alla ricerca di endoparassiti visibili prima dell'immissione sul mercato. Gli operatori non devono immettere sul mercato per il consumo umano i prodotti della pesca manifestamente infestati da parassiti. *Deve esserne previsto lo smaltimento ai sensi del Reg.CE 1774/02.*

□□□ **COMMENTO** Si ritiene importante sottolineare, ad integrazione del punto D, sopra evidenziato, che i prodotti della pesca non risultati conformi ai fini sanitari, dovranno essere sottoposti alle prescrizioni di smaltimento previste dalla normativa vigente.

**E. tossine** nocive per la salute umana (il punto 1 è stato modificato secondo il Regolamento (CE) 2074/05)

1. non devono essere immessi sul mercato i prodotti della pesca ottenuti da pesci velenosi delle seguenti famiglie: Tetraodontidae, Molidae, Diodontidae, Canthacasteridae. I prodotti della pesca freschi, preparati e trasformati appartenenti alla famiglia Gempylidae, in particolare *Ruvettus Pretiosus* e *Lepidocybium flavobrunneum*, possono essere immessi sul mercato soltanto in forma di prodotti confezionati o imballati e devono essere opportunamente etichettati al fine di informare i consumatori sulle modalità di preparazione e cottura e sul rischio connesso alla presenza di sostanze con effetti gastrointestinali avversi. Sull'etichetta il nome scientifico deve figurare accanto a quello comune.

2. non devono essere immessi sul mercato i prodotti della pesca contenenti biotossine (ad es. ciguatossina o le tossine che paralizzano i muscoli). Tuttavia, i prodotti della pesca ottenuti da MBV, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini possono essere immessi sul mercato se sono stati prodotti a norma della sezione VII dell'allegato III reg. 853/04, e soddisfino i requisiti di cui al capitolo V, punto 2, di detta sezione.

## Capitolo VI

### CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO DEI PRODOTTI DELLA PESCA

Questo capitolo si applica alla vendita al dettaglio.

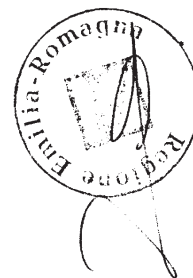
1. I vani di carico nei quali i prodotti della pesca freschi sono conservati sotto ghiaccio devono essere costruiti con materiale impermeabile e garantire che l'acqua di fusione non rimanga a contatto con i prodotti.

2. I blocchi congelati preparati a bordo delle navi devono essere adeguatamente confezionati prima dello sbarco.



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO



3. Quando i prodotti della pesca sono confezionati a bordo delle navi, gli operatori del settore alimentare devono garantire che il materiale di confezionamento:

- non sia fonte di contaminazione;
- sia depositato in modo tale da non essere esposto al rischio di contaminazione;
- se destinato ad essere riutilizzato, sia facile da pulire e, se del caso da disinfettare.

L'allegato II del regolamento 853/2004, prescrive ai sensi degli articoli 5 e 6, indicazioni sulle modifiche generali relative alla etichettatura come di seguito schematizzato di cui al Reg. (CE) 2074/05, all. III:

Sezione I MARCHIATURA DI IDENTIFICAZIONE:

A. MARCHIATURA DI IDENTIFICAZIONE

- marchio da apporre prima che il prodotto lasci lo stabilimento;
- marchio a seguito di nuovo confezionamento o trasformazione con numero riconoscimento;
- gli operatori a norma dell'art. 18 Reg 178/02, consentono il rintraccio di consegne e acquisti;

B. FORMA DELLA MARCHIATURA

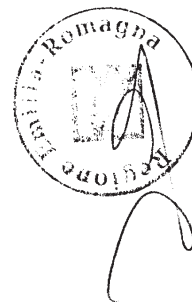
- marchio leggibile e indelebile ed esposto per essere controllato dalle autorità competenti;
- indicare Paese in cui insiste lo stabilimento, per esteso o con codice conforme a norme ISO *esempio IT (Italia)*;
- gli operatori possono continuare ad utilizzare materiali di confezionamento, impianti imballaggi secondo quanto prescritto nel reg. (CE) 2076/05);
- il marchio deve indicare il numero di riconoscimento dello stabilimento. Se uno stabilimento produce sia alimenti a cui si applica il presente regolamento che alimenti a cui esso non si applica, l'operatore del s.a. può utilizzare lo stesso marchio d'identificazione ad entrambi i tipi di alimenti.
- stabilimento situato nella comunità, marchio di forma ovale con l'abbreviazione CE;

C. METODO E MARCHIATURA

- Secondo la presentazione dei prodotti della pesca, il marchio può essere apposto direttamente sul prodotto, sull'involucro o sull'imballaggio o essere stampato su un'etichetta apposta a sua volta sul prodotto, sull'involucro o sull'imballaggio. Il marchio può consistere anche in una targhetta inamovibile di materiale resistente.
- per prodotti destinati ad altra lavorazione l'etichetta è apposta sull'imballaggio esterno;

Regolamento (CE) 853/04, allegato II, paragrafo 12 "Nel caso di prodotti di origine animale liquidi, granulati o in polvere trasportati sfusi e di prodotti della pesca trasportati sfusi, il marchio





d'identificazione non è necessario se i documenti di accompagnamento contengono le informazioni di cui ai punti 6 e 7 e, se del caso, 8. (Paese, codice dello stabilimento, sigla CE in un ovale).

### Capitolo VII

#### CONSERVAZIONE DEI PRODOTTI DELLA PESCA

Gli operatori del settore alimentare che effettuano la conservazione dei prodotti della pesca devono garantire la conformità ai seguenti requisiti.

1. I prodotti della pesca freschi, i prodotti della pesca non trasformati decongelati, nonché i prodotti di crostacei e molluschi cotti e refrigerati, devono essere mantenuti ad una temperatura vicina a quella di fusione del ghiaccio.
2. I prodotti della pesca congelati devono essere mantenuti a una temperatura non superiore a -18 °C in tutti i punti del prodotto; tuttavia, i pesci interi congelati in salamoia destinati alla fabbricazione di conserve possono essere mantenuti ad una temperatura non superiore a -9°C.
3. I prodotti della pesca mantenuti vivi devono essere mantenuti ad una temperatura e in condizioni che non pregiudichino la sicurezza alimentare o la loro vitalità.

### Capitolo VIII

#### TRASPORTO DEI PRODOTTI DELLA PESCA

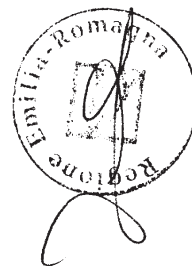
Gli operatori del settore alimentare che effettuano il trasporto dei prodotti della pesca devono garantire la conformità ai requisiti in appresso.

1. durante il trasporto i prodotti della pesca devono essere mantenuti alle temperature prescritte:
  - a) i prodotti della pesca freschi, i prodotti della pesca non trasformati decongelati nonché i prodotti di crostacei e molluschi cotti e refrigerati, devono essere mantenuti ad una temperatura di fusione del ghiaccio;
  - b) i prodotti della pesca congelati, eccetto i pesci congelati in salamoia destinati alla fabbricazione di conserve, devono essere mantenuti durante il trasporto, a una temperatura stabile, non superiore a -18 °C, in ogni parte della massa, con eventuali brevi fluttuazioni verso l'alto, di 3 gradi C al max.
2. Gli operatori del settore alimentare non sono tenuti a conformarsi al requisito di cui al punto 1. lettera b) se i prodotti della pesca congelati sono trasportati da un deposito frigorifero verso uno stabilimento riconosciuto per esservi decongelati al loro arrivo al fine della preparazione e/o trasformazione, se la distanza da percorrere è breve e se l'autorità competente lo autorizza.
3. se i prodotti della pesca sono mantenuti sotto ghiaccio, l'acqua di fusione non deve rimanere a contatto con i prodotti.
4. I prodotti della pesca immessi vivi sul mercato devono essere trasportati in condizioni che non pregiudichino la sicurezza alimentare o la loro vitalità.



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO



## CONTROLLI UFFICIALI DELLA PRODUZIONE E COMMERCIALIZZAZIONE ( allegato III del Regolamento (CE) 854/2004 , CAPO I.

I controlli ufficiali della produzione e commercializzazione dei prodotti della pesca comprendono in particolare:

- a) un controllo regolare sulle condizioni igieniche **dello sbarco e della prima vendita**;
- b) ispezioni , a intervalli periodici , delle navi e degli stabilimenti a terra , comprese le vendite all'asta ed i mercati all'ingrosso ( *di produzione, distribuzione, misti*), per verificare in particolare:
  - se sono ancora rispettate le condizioni di approvazione;
  - se i prodotti della pesca sono trattati correttamente;
  - se i requisiti di igiene e temperatura sono soddisfatti ;
  - le condizioni igieniche degli stabilimenti , incluse le navi, delle relative installazioni e attrezzature e l'igiene del personale ;
- c) controlli sulle condizioni di magazzinaggio e di trasporto.

### COMMENTO:

- Controlli nei mercati- prima visita:

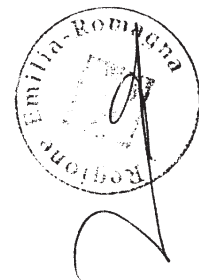
*considerato che l'attribuzione della responsabilità primaria agli operatori del settore alimentare non rende più obbligatoria e vincolante la visita anteriormente alla prima commercializzazione dei prodotti della pesca , si ritiene necessario tuttavia che i servizi veterinari, almeno nelle prime fasi di applicazione, assicurino una presenza costante, compatibilmente con le risorse disponibili, presso le suddette strutture al fine di adempiere al "controllo regolare sulle condizioni igieniche dello sbarco e della prima vendita" previsto dal Regolamento 854, all. III, capo I, punto 1, lettera a), predisponendo nel contempo un piano di vigilanza sugli stessi basato sulla valutazione del rischio. Si ravvisa , inoltre l'opportunità che , in ciascuna AUSL, il servizio veterinario addetto al controllo nei mercati ittici , previa ispezione e relativo controllo documentale, in caso di assenza di piano di autocontrollo provveda ad emettere specifica prescrizione di adozione, individuando un termine generale di 120 gg; si sottolinea, altresì, che nel corso dei 120 giorni venga richiesto all'operatore del settore alimentare di produrre , entro termini stabiliti e successivi, i principali capitoli che , allo scadere dei 120 gg, comporranno il piano nella sua interezza; a titolo puramente esemplificativo: fissato il termine di 120 gg per avere il piano completo si può richiedere che allo scadere del primo mese dalla notifica della prescrizione, l'operatore del settore alimentare abbia pronta la parte relativa alle SOP(procedure operative standard ); al termine del secondo mese la parte relativa alle buone pratiche di produzione ( GMP), e così via.*

*Si chiarisce che il pescatore non è vincolato a sbarcare il suo prodotto nel mercato ittico o nell'impianto collettivo per le aste. Si potrà assistere alla consegna diretta del pescato, che non ha ancora subito i controlli previsti da parte degli operatori del settore alimentare, presso uno stabilimento: in questo caso sarà necessario da una parte prevedere per il pescatore, ancorché inserito nella produzione primaria, una serie di registrazioni relative al controllo dei pericoli, più*



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO



*nutrite e dettagliate rispetto a chi sbarchi direttamente al mercato, ( rintracciabilità, monitoraggio delle temperature, pulizia degli automezzi, condizioni di travaso, ecc.); dall'altra parte andrà richiesto allo stabilimento un'implementazione del piano di controllo con particolare riguardo ai controlli previsti nella fase di ricevimento.*

2. tuttavia, i controlli ufficiali delle navi possono essere effettuati quando:

- a) le navi accostano ad un porto di uno Stato membro;
- b) riguardano tutte le navi che sbarcano prodotti della pesca nei porti della comunità, indipendentemente dalla bandiera battuta;
- c) se necessario, qualora il controllo ufficiale venga effettuato dall'autorità competente dello Stato membro di bandiera della nave, possono essere svolti quando la nave si trova in mare o nel porto di un altro Stato membro o di un Paese terzo.

3.a) in caso di ispezione su una nave officina o nave congelatrice battente bandiera di uno Stato membro, effettuata ai fini del riconoscimento della nave stessa, l'autorità competente dello Stato membro del quale la nave batte bandiera effettua ispezioni conformi ai requisiti dell'articolo 3 paragrafo 2 del regolamento 854/04( il riconoscimento condizionato non può superare i 12 mesi) Se necessario l'autorità competente può ispezionare la nave in mare o nel porto di un altro Stato membro o di un paese terzo.

b) quando l'autorità competente dello stato membro di bandiera della nave ha concesso a quest'ultima il riconoscimento condizionato in conformità dell'articolo 3 del Reg(CE) 854/04, la stessa autorità può autorizzare l'autorità competente:

- di un altro stato membro;
- di un paese terzo che figura in un elenco di paesi terzi dai quali sono consentite le importazioni di prodotti della pesca, compilato in conformità dell'articolo 11 a effettuare:

- un'ispezione successiva volta a garantire il riconoscimento definitivo;
- o il prolungamento del riconoscimento condizionato in conformità dell'articolo 3, paragrafo 1 lettera b);
- o riesaminare il riconoscimento conformemente all'articolo 3, paragrafo 4.

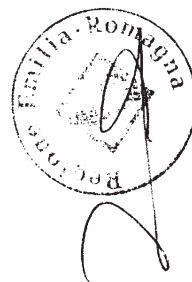
Se necessario, l'autorità competente, può ispezionare la nave in mare o nel porto di un altro stato membro o di un Paese terzo.

4. Quando l'autorità competente di uno stato membro autorizza l'autorità competente di un altro stato membro o di un paese terzo a effettuare ispezioni per suo conto, conformemente al punto 3, le due autorità competenti devono concordare reciprocamente le condizioni che disciplinano dette ispezioni. Tali condizioni devono assicurare, in particolare, che l'autorità competente dello stato membro di bandiera della nave riceva senza indugio relazioni sui risultati delle ispezioni nonché su ogni sospetta inosservanza, in modo tale da consentirle di prendere le misure necessarie.



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO



## CONTROLLI UFFICIALI SUI PRODOTTI DELLA PESCA

I controlli ufficiali sui prodotti della pesca comprendono almeno i seguenti elementi:

### A) esami organolettici

Controlli organolettici a campione effettuati in tutte le fasi della produzione, lavorazione e distribuzione. Uno degli scopi di tali controlli è quello di verificare il rispetto dei criteri di freschezza stabiliti conformemente alla normativa comunitaria. In particolare si tratta di verificare, in tutte le fasi della produzione, lavorazione, e distribuzione, che i prodotti della pesca superino almeno i livelli minimi dei criteri di freschezza stabiliti conformemente alla normativa comunitaria.

### B) indicatori di freschezza

qualora dall'esame organolettico emergano dubbi circa la freschezza dei prodotti della pesca, possono essere prelevati campioni da sottoporre ad esami di laboratorio per determinare i livelli di azoto basico volatile ABVT e di trimetilamina -azoto TMA-N, l'autorità competente utilizza i criteri stabiliti dalla normativa comunitaria.

Qualora dall'esame organolettico emergano dubbi sulla presenza di altre condizioni che potrebbero nuocere alla salute umana, sono prelevati campioni adeguati ai fini di verifica.

### C) istamina

controlli a campione per la sorveglianza dell'istamina al fine di verificare il rispetto dei livelli accettabili stabiliti dalla normativa comunitaria.

### D) residui e contaminanti

E' istituito un sistema di monitoraggio per il controllo del livello di contaminazione con residui e contaminanti, conformemente alla normativa comunitaria.

### E) controlli microbiologici

Ove necessario, tali controlli microbiologici sono effettuati conformemente alle norme e ai criteri pertinenti stabiliti dalla normativa comunitaria.

### F) parassiti

Controlli a campione intesi a verificare il rispetto della normativa comunitaria relativa ai parassiti

### G) prodotti della pesca velenosi (modificato dal Regolamento (CE) 2074/05 allegato VIII.

1. non devono essere immessi sul mercato i prodotti della pesca ottenuti da pesci velenosi delle seguenti famiglie: Tetraodontidae, Molidae, Diodontidae, Canthicasteridae. I prodotti della pesca freschi, preparati e trasformati appartenenti alla famiglia Gempylidae, in particolare *Ruvettus pretiosus* e *Lepidocybium flavobrunneum*, possono essere immessi sul mercato soltanto in forma di prodotti confezionati o imballati e devono essere opportunamente etichettati al fine di informare i consumatori sulle modalità di preparazione e cottura e sul rischio connesso alla presenza di sostanze con effetti gastrointestinali avversi. Sull'etichetta il nome scientifico deve figurare accanto a quello comune.

2. i prodotti della pesca contenenti biotossine, quali cinghera o altre tossine pericolose per la salute umana. Tuttavia, i prodotti della pesca ottenuti da MBV, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini possono essere immessi sul mercato se sono stati prodotti a norma della sezione VII dell'allegato III del regolamento 853/04 e soddisfano i requisiti di cui al capitolo 2, di detta sezione.

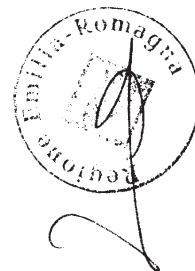
*Handwritten signature*





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO



## DECISIONI SUCCESSIVE AI CONTROLLI

I prodotti della pesca sono dichiarati non idonei al consumo umano se:

1. in seguito a controlli organolettici, chimici o microbiologici o a controlli relativi alla presenza di parassiti essi si rivelano non conformi alla pertinente normativa comunitaria;
2. essi contengono, nelle loro parti commestibili, contaminanti o residui che superano i limiti previsti dalla normativa comunitaria o in quantità tali che l'assorbimento alimentare calcolato sia superiore alla dose giornaliera o settimanale
3. essi derivano da
  - pesci velenosi
  - prodotti della pesca non conformi ai requisiti del punto 2 della parte G del capitolo II in merito alle biotossine;
  - molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati o gasteropodi marini che contengono biotossine in quantità che superano i limiti previsti di regolamento 853/04,
4. l'autorità competente ritiene che essi possano rappresentare un rischio per la salute pubblica o degli animali o che, per qualsiasi motivo, non siano idonei al consumo umano.

### Regolamento 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari

L'articolo 4, del regolamento (CE) 852/04, prevede che gli operatori economici rispettino i criteri microbiologici. Ai fini di un elevato livello di protezione della salute sono stati fissati i criteri microbiologici per taluni microrganismi e le norme di attuazione, che gli operatori devono rispettare, in applicazione delle misure di igiene generale e specifiche di cui all'articolo indicato. Nel Regolamento richiamato è stata incorporata la Decisione 93/51/CEE, relativa alle norme microbiologiche per la produzione dei crostacei e molluschi cotti, che viene pertanto opportunamente abrogata.

I metodi di analisi, i piani e i metodi di campionamento di cui all'allegato 1 del regolamento (CE) 2073/05, sono applicati come metodi di riferimento.

Per il settore in esame, detto allegato, al capitolo 1, definisce i seguenti criteri di sicurezza alimentare:

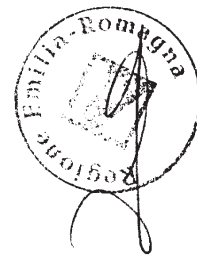
■ il punto 1.2 riguardante la categoria alimentare "alimenti pronti, favorevoli allo sviluppo della *L.monocytogenes*" prevede nel piano di campionamento un prelievo di 5 u.c.; i limiti indicati "sono di 100ufc/g" (il criterio si applica se il produttore è in grado di dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che il prodotto non supererà il limite indicato, durante il periodo di conservabilità. L'operatore può fissare durante il processo limiti intermedi sufficientemente bassi, da garantire che tale limite non venga superato al termine del periodo di conservabilità). Per i limiti indicati il metodo di analisi è EN/ISO 11290-2 (indicazione per analista di laboratorio) la fase a cui si applica il criterio è "sui prodotti immessi sul mercato durante il periodo di conservabilità".

Il punto 1.2 prevede, inoltre, per la *listeria* limiti di "assenza in 25 g" (questo criterio si applica ai prodotti prima che non siano più sotto il controllo diretto dell'operatore che li produce, se questi non è in grado di dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente che il prodotto non



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO



supererà il limite di 100ufc/g durante il periodo di conservabilità: il metodo è EN/ISO 11290-1; la fase a cui si applica il criterio "prima che gli alimenti non siano più sotto il controllo diretto dell'operatore del settore alimentare che li produce."

■ il punto 1.16 riguardante la categoria alimentare "crostacei e molluschi cotti", prevede che per la **salmonella** si prelevino 5 unità campionarie n. (n = numero di unità che costituiscono il campione); i limiti indicati prevedono "l'assenza del microrganismo in 25g", il metodo d'analisi di riferimento è EN/ISO 6579 e la fase a cui si applica il criterio è "sui prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità".

■ Il punto 1.25 riguarda la categoria alimentare "prodotti della pesca ottenuti da specie ittiche associate con tenore elevato di istidina (in particolare le specie delle famiglie: Sgombridae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae, Sgombrosidae), per il metabolita istamina il prelievo per il piano di campionamento è di 9 n. unità (n = numero di unità che costituiscono il campione); i singoli campioni possono essere prelevati presso dettaglianti. In tal caso non vale il principio di cui all'articolo 14, paragrafo 6, del Reg. (CE)n. 178/2002, secondo cui si presume che l'intera partita sia a rischio. Il c (c = numero di unità campionarie i cui valori sono superiori a m o si situano tra m e M) sono 2; i limiti riportati sono m (100mg/kg) / M(200mg/kg); il metodo è l'HPLC; la fase a cui si applica il criterio è "prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità".

■ Il punto 1.26 della categoria alimentare "prodotti della pesca che hanno subito un trattamento di maturazione enzimatica in salamoia", ottenuti da specie ittiche associate con un tenore elevato di **istidina** (in particolare le specie delle famiglie: Sgombridae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae, Sgombrosidae), per il metabolita, istamina, il prelievo per il piano di campionamento è di 9 n. unità (n=numero di unità che costituiscono il campione); Il c (c= numero di unità campionarie i cui valori sono superiori a m o si situano tra m e M) sono 2; i limiti riportati sono m (200mg/kg) / M(400mg/kg); il metodo è l'HPLC; la fase a cui si applica il criterio è sui "prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità". In quest'ultimo caso le specie suddette che hanno subito un trattamento di maturazione enzimatica in salamoia possono presentare tenori in istamina più elevati, ma non superare il doppio dei valori suddetti (400mg/kg).

#### L'interpretazione dei risultati delle prove.

I risultati delle prove dimostrano la qualità microbiologica della partita esaminata. I risultati possono essere utilizzati anche per dimostrare l'efficacia della procedura HACCP o di corretta igiene del processo.

L'interpretazione dei risultati delle prove per la **listeria monocytogenes** nel secondo caso ossia quando il prodotto non sia più sotto il controllo diretto dell'operatore e lo stesso non è in grado di dimostrare che il prodotto non supererà il limite di 100ufc/g durante il periodo di conservabilità è:

→soddisfacente, se tutti i valori osservati indicano l'assenza del batterio

→insoddisfacente, se si rileva la presenza del batterio in una delle unità campionarie.

L'interpretazione dei risultati delle prove relativi alla **salmonella** in varie categorie di alimenti è:

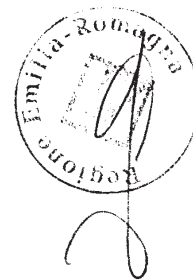
→ soddisfacente: se tutti i valori osservati indicano l'assenza del batterio;

→ insoddisfacente: se si rileva presenza del batterio in una delle unità campionarie.



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO



L'interpretazione dei risultati delle prove relativi alla **istamina** in prodotti ottenuti da specie ittiche associate con un tenore elevato di istidina è:

→ soddisfacente, se

1. il valore osservato è pari o inferiore a  $m$  (pari o inferiore a 100mg/kg);
2. un massimo di  $c/n$  valori osservati è compreso tra  $m$  e  $M$  (due campioni possono avere tenore superiore a 100 mg/kg ma inferiore a 200mg/kg);
3. non sono osservati valori superiori al limite di  $M$  (nessun campione deve avere tenore superiore a 200mg/kg).

→ insoddisfacente, se il valore medio osservato è superiore a  $m$  o più di  $c/m$  valori sono compresi tra  $m$  e  $M$  o uno o più dei valori osservati sono superiori a  $M$ .

Tabella Regolamento(CE) 2073/05, All. 1, cap. II, criteri igiene del processo, punto 2.4 PRODOTTI PESCA

categoria alimento	Microrg.	piano Campionamento (1)		Limiti		Metodo analisi riferimento	Fase a cui si applica criterio(2)	Azione in caso risultati insoddisfacenti
		n	c	m	M			
2.4.1 Prodotti sgusciati Crostacei molluschi cotti	E. COLI	5	2	1/g	10/g	ISO TS 16649-3	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante produzione
	Stafilococchi coagulasi positivi	5	2	100 ufc/g	1000 ufc/g	EN/ISO 6888-1 o 2	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante produzione

(1) n = numero di unità che costituiscono il campione ; c = numero di unità campionarie i cui valori si situano tra m e M.

(2) Si applica l'ultima edizione della norma

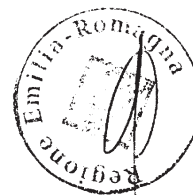
L'interpretazione dei risultati delle prove (della tabella )

I limiti indicati si riferiscono ad ogni unità campionaria sottoposta a prova. I risultati delle prove dimostrano la qualità microbiologica del processo esaminato .



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO



**E. Coli** in prodotti sgusciati di crostacei e molluschi cotti:

- soddisfacente, se tutti i valori osservati sono pari o inferiori a m,
- accettabile, se un massimo di c/n valori è compreso tra m e M e i restanti valori osservati sono pari o inferiori a m,
- insoddisfacente, se uno o più valori osservati sono superiori a M o più di c/n valori sono compresi tra m e M

**Stafilococchi coagulasi –positivi** nei crostacei e nei molluschi cotti:

- soddisfacente, se tutti i valori osservati sono pari o inferiori a m,
- accettabile, se un massimo di c/n valori è compreso tra m e M e i restanti valori osservati sono pari o inferiori a m,
- insoddisfacente, se uno o più valori osservati sono superiori a M o più di c/n valori compresi tra m e M

Il Regolamento (CE) N. 2074/2005 nell'allegato II, riporta i requisiti concernenti i prodotti della pesca di cui all'articolo 11, punto 9, del Regolamento (CE) N. 853/04 ( per stabilire i criteri di freschezza e limiti di utilizzazione dell'istamina e dell'azoto volatile totale per i prodotti pesca) e all'articolo 18 punti 14 e 15, del Regolamento (CE) 854/04 per i criteri organolettici della freschezza per la valutazione dei prodotti della pesca e per limiti analitici, metodi di analisi e piani di campionamento per i controlli ufficiali sui prodotti pesca conformemente all'allegato III del regolamento 854/04. Si ritiene utile ai fini pratici, riportare di seguito, in versione integrale il suddetto allegato, escludendo il capitolo III nel quale viene descritto il metodo applicabile per concentrazioni di ABVT da 5 mg/100 g ad almeno 100 mg/100 g. per la determinazione della concentrazione di ABVT nei pesci e nei prodotti della pesca.

Allegato II . Prodotti della Pesca. Sezione I

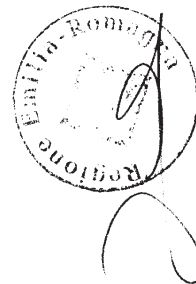
Obblighi degli operatori del settore alimentare

In questa sezione sono specificate le norme relative ai controlli visivi miranti a individuare parassiti dei prodotti della pesca.

Capitolo I definizioni

1. Per «parassita visibile» s'intende un parassita o un gruppo di parassiti che per dimensioni, colore o struttura è chiaramente distinguibile nei tessuti dei pesci.
2. Per «controllo visivo» s'intende l'esame non distruttivo di pesci o prodotti della pesca effettuato senza l'ausilio di strumenti di ingrandimento ottico e in condizioni di buona illuminazione per l'occhio umano e, se del caso, anche mediante speratura.
3. Per «speratura» s'intende, nel caso dei pesci piatti o dei filetti di pesce, l'osservazione controllata del pesce in una stanza buia, al fine di individuare la presenza di parassiti.





## Capitolo II Controllo visivo

1. Il controllo visivo è effettuato su un numero rappresentativo di campioni. I responsabili degli stabilimenti a terra e le persone qualificate a bordo delle navi officina determinano, in funzione della natura dei prodotti della pesca, della loro origine geografica e del loro impiego, l'entità e la frequenza dei controlli. Durante la produzione, il controllo visivo del pesce eviscerato dev'essere effettuato da persone qualificate sulla cavità addominale, i fegati e le gonadi destinati al consumo umano. A seconda del metodo di eviscerazione utilizzato, il controllo visivo dev'essere eseguito:

- a) in caso di eviscerazione manuale, dall'addetto, in modo continuativo, al momento dell'estrazione dei visceri e del lavaggio;
- b) in caso di eviscerazione meccanica, per campionamento, effettuato su un numero rappresentativo di unità, costituito da almeno dieci esemplari per partita.

2. Il controllo visivo dei filetti o dei tranci di pesce dev'essere effettuato dagli operatori durante la preparazione successiva alla sfilettatura o all'affettatura. Qualora le dimensioni dei filetti o le tecniche di sfilettatura non consentano un controllo individuale, un piano di campionamento deve essere predisposto e tenuto a disposizione dell'autorità competente, a norma dell'allegato III, sezione VIII, capitolo II, punto 4, del regolamento (CE) n. 853/2004. Qualora sia tecnicamente necessaria, la speratura dei filetti dovrà essere inclusa nel piano di campionamento.

## Sezione II

### Obblighi delle autorità competenti

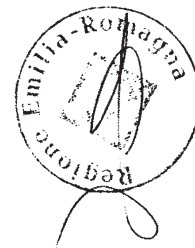
## Capitolo I

Valori limite di azoto basico volatile totale (ABVT) per talune categorie di prodotti della pesca e metodi di analisi da utilizzare.

1. I prodotti della pesca non trasformati appartenenti alle categorie di specie di cui al successivo capitolo II sono considerati impropri al consumo umano qualora risulti dubbia la loro freschezza dal controllo organolettico e il controllo chimico dimostri che i seguenti valori limite di ABVT sono superati:

- a) 25 mg di azoto/100 g di carne, per le specie di cui al capitolo II, punto 1;
- b) 30 mg di azoto/100 g di carne, per le specie di cui al capitolo II, punto 2;
- c) 35 mg di azoto/100 g di carne, per le specie di cui al capitolo II, punto 3.

Il metodo di riferimento da applicare per il controllo del valore limite di ABVT consiste nel distillare un estratto deproteinizzato mediante acido perclorico, come descritto nel capitolo III.



## Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

2. La distillazione di cui al punto 1 dev'essere effettuata mediante uno strumento conforme allo schema illustrato nel capitolo IV.
  3. I metodi correnti applicabili per il controllo del valore limite di ABVT sono i seguenti:
    - metodo di microdiffusione descritto da Conway e Byrne (1933),
    - metodo di distillazione diretta descritto da Antonacopoulos (1968),
    - metodo di distillazione di un estratto deproteinizzato mediante acido tricloroacetico (comitato del Codex Alimentarius per i pesci e i prodotti della pesca) (1968).
  4. La quantità da sottoporre ad analisi dev'essere costituita da circa 100 g di carne prelevati almeno in tre punti differenti del campione e miscelati mediante macinazione.
- Gli Stati membri raccomandano ai laboratori ufficiali di applicare correntemente il metodo di riferimento di cui sopra. In caso di dubbio o in caso di controversia sui risultati dell'analisi effettuata con uno dei metodi usuali, per la verifica dei risultati dev'essere applicato unicamente il metodo di riferimento.

### Capitolo II

Categorie di specie per le quali è fissato un valore limite di ABVT

1. *Sebastes* spp., *Helicolenus dactylopterus*, *Sebastichthys capensis*.
2. Specie appartenenti alla famiglia dei Pleuronettidi (escluso l'halibut: *Hippoglossus* spp.).
3. *Salmo salar*, specie appartenenti alla famiglia dei Merluccidi, specie appartenenti alla famiglia dei Gadidi.

IL SEGRETARIO  
Avv. Giuseppe Busia

IL PRESIDENTE  
On.le Prof. Linda Lanzillotta

Presidenza del Consiglio dei Ministri  
UFFICIO DI SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE PER I  
RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME

PER COPIA CON IL DOCUMENTO ORIGINALE

Roma, 23 NOV. 2006

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

Il Segretario

































## LIBRERIE CONVENZIONATE PER LA VENDITA AL PUBBLICO

**Edicola del Comunale** S.n.c. – Via Zamboni n. 26 – 40127 Bologna

**Libreria di Palazzo Monsignani** S.r.l. – Via Emilia n. 71/3 – 40026 Imola (BO)

**Libreria del professionista** – Via XXII Giugno n. 3 – 47900 Rimini

**Nuova Tipografia Delmaino** S.n.c. – Via IV Novembre n. 160 – 29100 Piacenza

**Libreria Bettini** S.n.c. – Via Vescovado n. 5 – 47023 Cesena

**Libreria Incontri** – Piazza Libertà n. 29 – 41049 Sassuolo (MO)

**Libreria Feltrinelli** – Via Repubblica n. 2 – 43100 Parma

**Edicola Libreria Cavalieri** – Piazza Mazzini n. 1/A – 44011 Argenta (FE)

A partire dall'1 gennaio 1996 tutti i Bollettini Ufficiali sono consultabili gratuitamente collegandosi al sito Internet della Regione Emilia-Romagna <http://www.regione.emilia-romagna.it/>

## MODALITÀ PER LA RICHIESTA DI PUBBLICAZIONE DI ATTI

Le modalità per la pubblicazione degli atti per i quali è previsto il pagamento sono:

– Euro 2,07 per ogni riga di titolo in grassetto o in maiuscolo

– Euro 0,77 per ogni riga o frazione di riga (intendendo per riga la somma di n. 65 battute dattiloscritte)

gli Enti e le Amministrazioni interessati dovranno effettuare il versamento sul **c/c postale n. 239400** intestato al Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna – Viale Aldo Moro n. 52 – 40127 Bologna e unire la ricevuta dell'avvenuto pagamento al testo del quale viene richiesta la pubblicazione.

**Avvertenza** – L'avviso di rettifica dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nel provvedimento inviato per la pubblicazione al Bollettino Ufficiale. L'errata-corrige rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nel Bollettino Ufficiale.

Il Bollettino Ufficiale si divide in 3 parti:

– Nella parte prima sono pubblicate: leggi e regolamenti della Regione Emilia-Romagna; circolari esplicative delle leggi regionali, nonché atti di organi della Regione contenenti indirizzi interessanti, con carattere di generalità, amministrazioni pubbliche, privati, categorie e soggetti; richieste di referendum regionali e proclamazione dei relativi risultati; dispositivi delle sentenze e ordinanze della Corte costituzionale relativi a leggi della Regione Emilia-Romagna, a conflitti di attribuzione aventi come parte la Regione stessa, nonché ordinanze con cui organi giurisdizionali abbiano sollevato questioni di legittimità costituzionale di leggi regionali. **Il prezzo dell'abbonamento annuale è fissato in Euro 18,08.**

– Nella parte seconda sono pubblicati: deliberazioni del Consiglio e della Giunta regionale (ove espressamente previsto da legge o da regolamento regionale); decreti del Presidente della Giunta regionale, atti di Enti locali, di enti pubblici e di altri enti o organi; su specifica determinazione del Presidente della Giunta regionale ovvero su deliberazione del Consiglio regionale, atti di organi statali che abbiano rilevanza per la Regione Emilia-Romagna, nonché comunicati o informazioni sull'attività degli organi regionali od ogni altro atto di cui sia prescritta in generale la pubblicazione. **Il prezzo dell'abbonamento annuale è fissato in Euro 33,57.**

– Nella parte terza sono pubblicati: annunci legali; avvisi di pubblici concorsi; atti che possono essere pubblicati su determinazione del Presidente della Giunta regionale, a richiesta di enti o amministrazioni interessate; altri atti di particolare rilievo la cui pubblicazione non sia prescritta da legge o regolamento regionale. **Il prezzo dell'abbonamento annuale è fissato in Euro 20,66.**

**L'abbonamento annuale cumulativo al Bollettino Ufficiale è fissato in Euro 72,30 - Il prezzo di ogni singolo Bollettino è fissato in Euro 0,41) per 16 pagine o frazione di sedicesimo.**

**L'abbonamento si effettua esclusivamente a mezzo di versamento sul c/c postale n. 239400 intestato a Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna (Viale Aldo Moro n. 52 – 40127 Bologna) – Si declina ogni responsabilità derivante da disguidi e ritardi postali. Copie del Bollettino Ufficiale potranno comunque essere richieste avvalendosi del citato c/c postale.**

**La data di scadenza dell'abbonamento è riportata nel talloncino dell'indirizzo di spedizione. Al fine di evitare interruzioni nell'invio delle copie del Bollettino Ufficiale si consiglia di provvedere al rinnovo dell'abbonamento, effettuando il versamento del relativo importo, un mese prima della sua scadenza.**

In caso di mancata consegna inviare a Ufficio BO-CMP per la restituzione al mittente che si impegna a versare la dovuta tassa.