

## **ALLEGATO**

### **PROCEDURE E MODALITÀ OPERATIVE CONCERNENTI IL SISTEMA DI CLASSIFICAZIONE E SORVEGLIANZA SANITARIA NELLE ZONE DI PRODUZIONE E RACCOLTA DEI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI.**

#### **PREMESSA**

Il Sistema di sorveglianza sanitaria nelle zone di produzione e raccolta dei molluschi bivalvi vivi, disciplinato dalla Circolare n. 22/2002 di modifica e integrazione della circolare n. 19/1996, si è dimostrato a tutt'oggi uno strumento di lavoro efficace che ha consentito a questa Regione di classificare le zone di produzione ai sensi dell'art. 4, 1° e 5° comma del D.Lgs 30/12/1992, n. 530, garantendo nel contempo l'immissione sul mercato di prodotti igienicamente idonei e sicuri.

L'entrata in vigore del c.d. "pacchetto igiene" - in particolare del Reg. (CE) 854/04 - richiede peraltro l'adeguamento delle procedure in essere relative alla classificazione delle acque destinate alla molluschicoltura e/o alla raccolta dei molluschi bivalvi vivi e alla sorveglianza sanitaria ai principi, criteri e obiettivi stabiliti dal legislatore comunitario in una ottica di semplificazione e accelerazione dell'azione amministrativa.

Con il presente atto - che sostituisce integralmente le sopra citate circolari - si provvede a tale adeguamento fornendo le indicazioni e le prescrizioni coerenti con la disciplina comunitaria.

Esse si applicano ai molluschi bivalvi vivi e, per analogia, agli echinodermi vivi, ai tunicati vivi e ai gasteropodi marini vivi, fatta eccezione per gli aspetti relativi alla depurazione.

Le Aziende USL, coerentemente con quanto stabilito dalla Regione Emilia Romagna nella delibera n. 1015/2008 e nella determina di attuazione n. 9223/2008, sono le Autorità

Competenti ai fini dell'applicazione dei regolamenti comunitari in materia di sicurezza alimentare: esse sono titolari dei procedimenti amministrativi rientranti nell'ambito delle attività ispettive, di accertamento, vigilanza e controllo previste dai regolamenti CE del cosiddetto "pacchetto igiene".

#### **RIFERIMENTI NORMATIVI**

- REGOLAMENTO (CE) N. 853/2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale.

- REGOLAMENTO (CE) N. 854/2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animali destinati al consumo umano.

- REGOLAMENTO (CE) N. 2073/2005 che stabilisce i criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari.

- REGOLAMENTO (CE) N. 1881/2006 che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari.

- Linee guida sui molluschi bivalvi vivi di cui all'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sancita il 27.01.2007 (rep. n. 7 /C5R).

- Linee guida relative all'applicazione del Reg. CE della Commissione Europea n. 2073/2005 che stabilisce i criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari di cui all'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sancita il 20.05.2007 (Rep. n. 93/C5R).

- Linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano prime indicazioni relative agli alimenti destinati agli animali. Provvedimenti conseguenti" di cui all'intesa del 15/12/2005 tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province autonome, recepite con deliberazione della Giunta regionale n. 723/2006.

- Deliberazione della Giunta Regionale n. 1015/2008 "Definizione delle procedure di riconoscimento e registrazione per le imprese del settore alimentare applicative della normativa europea in materia di sicurezza alimentare".

- Determina n. 9223/2008 del Responsabile del Servizio Veterinario Igiene degli Alimenti della Regione Emilia-Romagna "Procedura per la registrazione delle attività e il riconoscimento degli stabilimenti del settore alimentare e dei sottoprodotti di origine animale".

- Determina n. 3073/2008 del Responsabile del Servizio Veterinario e Igiene degli Alimenti della Regione Emilia-Romagna "Elenco regionale dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle imprese alimentari".

## **DEFINIZIONI**

**«Molluschi bivalvi»:** i molluschi lamellibranchi filtratori;

**«Specie indicatore»:** tra più specie è definibile "indicatore" quella che, da dati scientifici oggettivi, ha la maggiore probabilità di accumulare particellato, microrganismi e biotossine marine in grado di dare esiti sfavorevoli alla salute umana;

**«Zona di produzione»:** le parti di mare, di laguna o di estuario dove si trovano banchi naturali di molluschi bivalvi oppure luoghi utilizzati per la coltivazione di molluschi bivalvi, dove questi ultimi vengono raccolti vivi;

**«Centro di depurazione»:** lo stabilimento comprendente bacini alimentati con acqua pulita, in cui i molluschi bivalvi vivi sono collocati per il tempo necessario alla riduzione dei contaminanti affinché diventino idonei al consumo umano;

**«Centro di spedizione»:** lo stabilimento a terra o galleggiante, riservato al ricevimento, alla rifinitura, al lavaggio, alla pulitura, alla calibratura, al confezionamento e all'imballaggio dei molluschi bivalvi vivi idonei al consumo umano;

**«Depurazione»:** il trattamento o processo a cui sono sottoposti i molluschi bivalvi vivi affinché acquisiscano i requisiti igienico sanitari di cui al Reg. 853/2004 all. III sez. VII cap.V;

**«Zona di stabulazione»:** le parti di mare, di laguna o di estuario, chiaramente delimitate e segnalate mediante boe, paletti o qualsiasi altro strumento fisso e destinate esclusivamente alla depurazione naturale dei molluschi bivalvi vivi;

**«Stabulazione»:** trasferimento di molluschi bivalvi vivi in zone marine, lagunari o di estuari per il tempo necessario alla riduzione dei contaminanti affinché diventino idonei al consumo umano; ciò non include l'operazione specifica di trasferimento di molluschi bivalvi in zone più adatte a una crescita o un ingrasso ulteriore;

**«Stazione di monitoraggio»:** identifica la zona di campionamento;

**«Campione elementare»:** quantità prelevata in un singolo punto della stazione di monitoraggio;

**«Campione finale o campione di laboratorio»:** è formato dall'insieme di campioni elementari prelevati nella stessa stazione di monitoraggio, destinato al laboratorio;

**«Biotossine marine»:** sostanze tossiche accumulate dai molluschi bivalvi in particolare quale risultato dell'assorbimento di plancton contenente tossine;

**«Produttore»:** la persona fisica o giuridica che raccoglie molluschi bivalvi vivi con qualsiasi mezzo in una zona di raccolta allo scopo di trattarli e immetterli sul mercato;

**«Laboratorio riconosciuto»:** laboratorio accreditato e registrato che effettua analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle imprese alimentari di cui all'elenco

riportato nella Determinazione del Responsabile del Servizio Veterinario e Igiene degli Alimenti della Regione Emilia-Romagna 20 marzo 2008, n. 3073 e pubblicata sul B.U.R. n. 73 del 6. maggio 2008.

#### **CLASSIFICAZIONE DELLE ZONE DI PRODUZIONE E DI STABILIZZAZIONE**

Il Servizio Veterinario ed Igiene degli Alimenti della Regione Emilia Romagna, sulla base delle indicazioni fornite dai Servizi Veterinari delle Aziende UU.SS.LL. competenti per territorio, classifica le aree destinate alla produzione e stabilizzazione di molluschi bivalvi e ne delimita i confini.

Il provvedimento di classificazione è oggetto di rivalutazione, con periodicità almeno triennale, salvo indicazioni legislative diverse, sulla base dei dati forniti dal monitoraggio.

L'O.S.A (o gli eventuali Enti interessati) propongono la classificazione di un'area al Servizio veterinario dell'Azienda USL competente per territorio, identificando l'area stessa con carta nautica o carta tecnica regionale riportante le coordinate dell'area da classificare e le specie di interesse commerciale.

Spetta ai Servizi veterinari delle Aziende UU.SS.LL. territorialmente competenti :

- effettuare un inventario delle fonti di inquinamento di origine umana o animale che possono costituire una fonte di contaminazione della zona di produzione;

- esaminare, ove possibile, sulla base dei dati disponibili forniti dagli Enti preposti ai controlli ambientali, 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;

- determinare, ove possibile, le caratteristiche della circolazione degli inquinanti sulla base dell'andamento della corrente, della batimetria e del ciclo delle maree nella zona di produzione;

- in alternativa, posizionare i confini dell'area da classificare ad una distanza minima di 500 metri da ciascuna fonte di contaminazione;

- sottoporre a campionamento le specie di interesse commerciale, ai fini della classificazione. Qualora nell'area siano presenti più specie è possibile effettuare la classificazione campionando una "specie indicatore". E' evidente che, quando i livelli di contaminazione della "specie indicatore" sono al di sopra dei limiti di legge per poter procedere alla classificazione per le altre specie si deve effettuare anche il loro campionamento;

- istituire un programma di campionamento dei M.B.V., nella zona di produzione o stabulazione ed effettuare i prelievi per analisi microbiologiche con frequenza quindicinale per almeno 6 mesi e campionamenti per analisi chimiche. Per i banchi naturali i parametri chimici vanno ricercati solo in fase di primo campionamento; per gli allevamenti in cui vengano seminati M.B.V. provenienti da altre zone, i parametri chimici vanno ricercati all'inizio ed al termine della fase di classificazione. La distribuzione geografica dei punti di campionamento deve garantire risultati delle analisi il più possibile rappresentativi della zona considerata. Nella programmazione ed effettuazione dei campionamenti si dovrà tenere conto di eventi meteorologici che possano avere ripercussioni significative rispetto alle condizioni microbiologiche delle zone in esame;

- effettuare analisi sui campioni prelevati per i seguenti parametri microbiologici: *Escherichia coli* e *Salmonella* e, per quanto riguarda il campionamento chimico, verificare i parametri previsti dal Regolamento CE 1881/2006;

- valutare ed interpretare i risultati ottenuti e proporre la classificazione al Servizio Veterinario ed Igiene degli alimenti della Regione Emilia Romagna.

- In corso di classificazione nelle aree di produzione o stabulazione adiacenti ad aree già classificate, qualora i risultati ottenuti col campionamento documentino una condizione igienico sanitaria dei molluschi che rispecchi quella delle aree adiacenti già classificate, è consentita la raccolta dei molluschi bivalvi vivi ai fini del consumo

già dopo i primi tre mesi di campionamento, nelle more del completamento dei 6 mesi previsti per la classificazione.

In seguito alla valutazione ed interpretazione dei risultati ed alla proposta formulata dai servizi veterinari territoriali, il Servizio Veterinario ed Igiene degli alimenti della Regione Emilia Romagna classifica le zone di produzione in cui autorizza la raccolta di molluschi bivalvi vivi, in base all'appartenenza ad una delle seguenti tre categorie, in funzione del livello di contaminazione fecale (*E.coli* e *Salmonella*).

1. 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; in particolare 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) e devono essere privi di *Salmonella*.

Qualora anche solo un campione non rispetti i parametri di *Escherichia coli* o *Salmonella* la zona non può essere classificata come "A", ma deve essere valutata tutta la serie dei risultati onde attribuire una classe di appartenenza all'area oggetto di classificazione;

2. 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 1. I MBV che provengono da queste zone non devono superare i livelli di 4600 *E. coli* per 100 di polpa e liquido intervalvare;

3. 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, non inferiore a 60 giorni, al fine di soddisfare i requisiti sanitari di cui al punto 1. I MBV provenienti da queste zone non devono superare i livelli di 46.000 *E. coli* per 100g di polpa e liquido intervalvare;

4. 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 100g non sono superati nel 90% dei campioni";

5. i molluschi bivalvi vivi provenienti da zona B e C che non sono stati sottoposti a depurazione o stabulazione possono essere inviati a uno stabilimento di trasformazione per 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 altro stabilimento) secondo quanto previsto dal Reg.853/ 04 allegato III, sezione VII, capitolo II, paragrafo A. punto 5.

#### **SINTESI**

Qualora tutti i risultati delle analisi siano conformi ai parametri previsti dal punto 1 l'area viene classificata come "A"; qualora anche solo un campione non rispetti i parametri di cui al punto 1 la zona non può 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 necessariamente sulla classificazione dell'area stessa.

Per quanto riguarda l'area "C" qualora anche un solo campione non rispetti i parametri di cui al punto 3 la zona non può essere classificata.

Al riguardo si precisa che qualora le imprese di pesca intendano sfruttare giacimenti naturali non oggetto di classificazione e monitoraggio, debbono darne comunicazione ai Servizi veterinari delle Aziende UU.SS.LL. competenti per territorio, al fine di predisporre accertamenti preventivi.



Nel caso si richieda un intervento diretto dei Servizi veterinari delle Aziende U.U.S.S.L.L. competenti per la classificazione di aree oggetto di concessione demaniale e/o diritti esclusivi di pesca i costi saranno addebitati al richiedente.

#### **MODALITA' DI CAMPIONAMENTO MOLLUSCHI**

I campioni elementari devono essere prelevati in vari punti dell'area sottoposta a classificazione e precisamente:

a) nel caso di banchi naturali o di aree destinate ad allevamenti di MBV che utilizzano completamente la colonna d'acqua, i campioni elementari devono essere effettuati a tre livelli di profondità e precisamente nel fondo, a metà e a 100 cm dalla superficie;

b) nel caso di allevamenti su filari "long line" devono essere prelevate un numero di "reste o calze", contenenti molluschi di taglia commerciale e pronti alla raccolta e immissione al consumo, rappresentativo dell'area da monitorare. Da ogni "resta o calza" vanno prelevati campioni elementari di molluschi bivalvi vivi dalla parte terminale, intermedia ed iniziale della stessa;

c) nel caso di allevamenti e banchi naturali di *Tapes* spp. e di *Chamelea gallina*, i campioni elementari devono essere effettuati in tre diversi punti dell'area considerata. Nell'ipotesi che l'area considerata abbia un fronte costiero uguale o inferiore a 2 Km i punti di prelievo possono essere ridotti a due.

I campioni elementari sopra citati, formati da molluschi di taglia commerciale, devono essere mescolati fra di loro per formare il campione di laboratorio, che deve essere costituito da una sola aliquota di almeno 4 chilogrammi

Questo deve essere posto in un contenitore pulito, inerte ed isotermico, conservato alla temperatura massima di 10° C se il trasporto è superiore alle 4 ore, a decorrere dal momento della raccolta, che assicuri una adeguata protezione dalla contaminazione e dai danni durante il trasporto stesso;

Deve essere sigillato e deve essere provvisto di etichetta di identificazione;

Il tempo che intercorre tra campionamento ed inizio analisi deve essere al massimo 24 ore.

Tutte le operazioni effettuate durante l'ispezione tecnico-sanitaria ed il prelevamento campioni, devono essere verbalizzate e copia del verbale va trasmessa al laboratorio incaricato all'esecuzione delle analisi.

#### **PIANO DI SORVEGLIANZA - FINALITA'**

Il sistema di sorveglianza sanitaria nelle zone di produzione e raccolta dei MBV prevede la ricerca di biotossine algali, indagini microbiologiche ed indagini chimiche, al fine di garantire l'idoneità igienico-sanitaria del prodotto al consumo umano.

#### **PUNTI DI CAMPIONAMENTO**

Il controllo deve essere effettuato attraverso l'ispezione tecnico-sanitaria ed il prelevamento di campioni, sia di molluschi sia di acqua, nelle stazioni di monitoraggio corrispondenti a zone marine, lagunari e/o acque interne, sedi di allevamenti e di banchi naturali di molluschi bivalvi riportate negli atti di classificazione.

#### **STAZIONI DI MONITORAGGIO**

Le stazioni di monitoraggio devono corrispondere di norma con le zone marine, lagunari e/o acque interne, sedi di banchi naturali o allevamenti di MBV che sono indicate negli atti di classificazione.

Il Servizio Veterinario competente può individuare aree omogenee che accorpino più zone classificate.

In ogni stazione di monitoraggio devono essere prelevate le specie di molluschi bivalvi vivi considerate negli atti di classificazione, fermo restando che qualora nell'area siano presenti più specie è possibile effettuare il campionamento di una "specie indicatore". Quando i livelli di contaminazione della specie indicatore sono al di sopra dei limiti di legge, il raccolto delle altre specie e' permesso soltanto se di queste ultime il riscontro analitico mostra livelli di contaminazione al di sotto dei limiti di legge.

Resta inteso che, qualora le stazioni di monitoraggio sopraindicate non fossero rappresentative della situazione esistente, i Servizi Veterinari incaricati all'esecuzione del sistema di sorveglianza sono tenuti ad individuare ulteriori punti di controllo e a comunicarli al Servizio Veterinario e Igiene degli alimenti della Regione.

#### **METODI DI CAMPIONAMENTO - FINALITA'**

I campioni destinati al sistema di sorveglianza sanitaria devono essere tali da garantire la rappresentatività delle zone di produzione.

#### **MODALITA' DI CAMPIONAMENTO MOLLUSCHI**

I campioni elementari devono essere prelevati in vari punti della stazione di monitoraggio in esame secondo le modalità indicate nel capitolo A1 relativo alla classificazione delle zone di produzione e stabulazione.

#### **MODALITA' CAMPIONAMENTO ACQUA**

Il prelievo dell'acqua è effettuato per il controllo qualitativo-quantitativo dei popolamenti fitoplanctonici e per la ricerca dei parametri microbiologici e chimici.

I positivi risultati ottenuti finora con il controllo microbiologico e chimico dell'acqua nelle zone lagunari e nella fascia costiera suggeriscono di continuare ad effettuare detti controlli.

Spetta in ogni caso ai Servizi Veterinari delle aziende UU.SS.LL. competenti per territorio la valutazione, alla luce dei risultati ottenuti dai precedenti piani di monitoraggio e dalla valutazione del rischio, in ordine alla eventuale deroga rispetto all'applicazione e/o alla frequenza dei controlli microbiologici e chimici dell'acqua.

Per il controllo dei popolamenti fitoplanctonici il prelievo deve essere effettuato utilizzando preferibilmente un retino da fitoplancton, facendo un unico prelievo sull'intera colonna d'acqua.

Per i controlli microbiologici e chimici il prelievo deve essere effettuato a 50 cm dalla superficie dell'acqua e sul fondo, qualora la sua profondità sia superiore a 2 m. Per i controlli microbiologici devono essere utilizzati contenitori sterili.

#### **FREQUENZA DEI CAMPIONAMENTI**

Come regola generale i controlli biotossicologici nei periodi in cui è consentita la raccolta hanno cadenza settimanale. Il sistema di sorveglianza sanitaria finora adottato nelle zone di produzione dei molluschi bivalvi vivi al fine di garantire l'immissione sul mercato di prodotti idonei sotto il profilo della sicurezza alimentare, consente tuttavia di fornire le indicazioni di seguito riportate relative ad una diversa frequenza temporale:

##### 1. Ricerca biotossine algali:

a) Nelle aree di produzione nelle quali la raccolta del prodotto è esercitata in maniera regolare e continuativa deve essere effettuato per i MBV ad alto potere filtrante (*Mytilus* sp., *Ostrea* sp.) un prelievo del prodotto e di acqua almeno ogni 15 giorni. Nelle aree di produzione di MBV del genere *Tapes* sp. la frequenza del campionamento deve essere almeno bimestrale. La frequenza del monitoraggio per *Chamalea gallina* può essere ulteriormente dilazionata rispetto a *Tapes* sp. in quanto i dati di monitoraggio acquisiti da oltre 15

anni hanno dimostrato che questa specie ha scarsa tendenza a concentrare biotossine algali. Qualora si verificassero eccezionali fioriture algali è necessario effettuare anche il prelievo di molluschi del genere *Chamaelea gallina*, al fine di verificare la loro idoneità al consumo umano;

b) se la raccolta del prodotto, specie negli allevamenti, viene esercitata periodicamente, il controllo con le modalità previste dal punto 1.1 può essere effettuato nella fase precedente e durante la raccolta stessa, che dovrà essere preventivamente segnalata da parte delle imprese di pesca interessate ai Servizi Veterinari incaricati del controllo;

c) quando il sistema di controllo rileva la presenza di plancton tossico e si ha motivo di sospettare l'accumulo di tossine nella polpa dei molluschi si deve procedere al prelievo di molluschi e di acqua ogni sette giorni o con frequenza superiore. In questa fase possono essere aumentati anche i punti di campionamento;

d) quando l'esito di un piano di campionamento evidenzia il superamento dei limiti di legge per la ricerca delle biotossine algali, il Dipartimento di Sanità Pubblica al quale afferisce il Servizio Veterinario che ha effettuato il campionamento, predisponde tempestivamente un provvedimento motivato di divieto raccolta e di diffida a commercializzare per il consumo umano i molluschi bivalvi vivi relativo alla zona in cui è stato accertato il superamento dei limiti di legge. Dispone inoltre di mettere in atto le procedure di ritiro del prodotto raccolto ed inviato ai C.S.M. e C.D.M. nell'arco di tempo compreso dal prelievo del campione e l'esito dell'analisi. Il provvedimento deve essere notificato ai titolari degli allevamenti e ai produttori interessati. Al riguardo il Servizio Veterinario verifica la correttezza delle procedure di ritiro messe in atto dai produttori. In caso di mancata attuazione o di carenza di informazioni documentabili, il Servizio Veterinario attiva il sistema di allerta rapido, conformemente alle linee guida sul sistema gestione allerta per alimenti destinati al consumo umano ed animale nella RER - trasmesse con nota prot. 22801 del 27.6.06, lett. 1164 del servizio veterinario ed igiene alimenti della RER. Contestualmente informa i servizi veterinari delle aziende USL ove hanno sede i C.S.M. e i C.D.M. destinatari dei molluschi in questione;

e) copia del provvedimento di divieto di cui al punto precedente deve essere inviata tempestivamente a questa Direzione generale, Servizio Veterinario e Igiene degli

Alimenti, al Comune competente per territorio, ai Dipartimenti di Sanità Pubblica delle Aziende USL della Regione Emilia-Romagna, al Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - Direzione Generale della Sicurezza degli alimenti e nutrizione, nonché agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano.

f) nel caso di positività per la presenza di biotossine algali ed in presenza di provvedimenti di divieto di raccolta, il Servizio Veterinario, compatibilmente con le risorse disponibili, disporrà che i molluschi siano nuovamente esaminati, di norma non prima di 15 giorni dalla data del divieto di raccolta.

g) il provvedimento di cui al punto 1.4 deve essere revocato quando si siano avuti almeno due risultati consecutivi, separati da un intervallo di almeno 48 ore, al di sotto dei limiti di legge. Nell'assunzione della decisione, il servizio veterinario può tenere conto di informazioni sulle tendenze concernenti il fitoplancton, nonché degli esiti dei controlli effettuati dalle imprese di pesca/produttori attuate secondo le procedure e le modalità previste dal successivo capitolo denominato "CONTROLLI EFFETTUATI DAGLI OPERATORI DEL SETTORE ALIMENTARE"

## 2. Ricerca contaminanti microbiologici e chimici:

a) negli allevamenti e nei banchi naturali posti nelle zone lagunari e nelle acque interne e negli allevamenti e nei banchi naturali di molluschi bivalvi vivi ubicati nelle aree costiere, classificate di tipo A) e B), deve essere effettuato un prelievo di molluschi bivalvi vivi con frequenza mensile per la ricerca dei parametri microbiologici e semestrale per quelli chimici;

b) negli allevamenti e nei banchi naturali posti in mare aperto, dove gli accertamenti ispettivi ed i rilievi analitici hanno escluso forme di contaminazione fecale e chimica, i controlli microbiologici sui molluschi devono essere effettuati con frequenza trimestrale e i controlli chimici con frequenza semestrale;

c) quando l'esito di un piano di campionamento rileva che i molluschi bivalvi vivi hanno valori non conformi a quanto stabilito dal Reg. 853/04, allegato III, sezione VII cap.V "norme sanitarie per i MBV" e dal Reg.(CE) 1881/2006 e

succ. mod. e che l'immissione al consumo umano diretto può costituire un pericolo per la salute dell'uomo, il Dipartimento di Sanità Pubblica al quale afferisce il Servizio Veterinario che ha effettuato il prelevamento, adotta tempestivamente un provvedimento di divieto-raccolta ed immissione al consumo umano diretto dei molluschi stessi, relativo alla zona interessata. Contestualmente notifica ai titolari degli allevamenti e ai produttori interessati l'esito del campionamento, diffidandoli alla raccolta dei molluschi bivalvi vivi, invitandoli a mettere in atto le procedure di ritiro del prodotto raccolto ed inviato ai C.S.M. e C.D.M. nell'arco di tempo compreso dal prelievo del campione e l'esito dell'analisi. Al riguardo il Servizio Veterinario verifica la correttezza delle procedure di ritiro messe in atto dai produttori ed in caso di mancata attuazione o di carenza di informazioni documentabili attiva il sistema di allerta conformemente alle linee guida sul sistema gestione allerta per alimenti destinati al consumo umano ed animale nella RER - trasmesse con nota prot. 22801 del 27.6.06, lett.1164 del Servizio Veterinario ed Igiene Alimenti della RER. Contestualmente informa i servizi veterinari delle aziende USL ove hanno sede i C.S.M. e i C.D.M. destinatari dei molluschi. Esegue, altresì, adeguate indagini al fine di accertare le eventuali cause di inquinamento. Copia del provvedimento deve essere inviato tempestivamente al Servizio Veterinario e igiene degli alimenti della Regione, al Comune competente per territorio, ai Dipartimenti di Sanità Pubblica della Regione Emilia-Romagna, al Ministero della Salute - Direzione Generale della Sicurezza degli alimenti e nutrizione nonché agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano;

d) la revoca del provvedimento di cui al punto precedente, deve essere effettuata quando, a seguito di un campione prelevato successivamente e dalle indagini eseguite, si è accertato il ripristino delle condizioni di idoneità igienico-sanitaria della zona di produzione e di raccolta;

e) in deroga a quanto previsto nel punto 2.3, limitatamente alla presenza di valori microbiologici non conformi, può essere consentita la raccolta dei molluschi solo se destinati alla depurazione, attraverso la quale devono essere garantiti i requisiti previsti dal Reg. 853/04, allegato III, sezione VII cap.V "norme sanitarie per i MBV" o ad uno stabilimento di trasformazione dove devono essere sottoposti ad un trattamento per l'eliminazione dei microrganismi patogeni secondo quanto previsto dal Reg. 853/

04 allegato III, sezione VII, capitolo II, paragrafo A. punto 5.

3. Adempimenti dei Servizi Veterinari delle Aziende UU.SS.LL in ordine alle zone classificate. I servizi veterinari delle Aziende UU.SS.LL territorialmente competenti:

a) redigono e tengono aggiornato l'elenco delle zone di produzione e di stabulazione classificate dalle quali i MBV possono essere prelevati conformemente alle disposizioni dell'allegato III 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 presenti sul territorio di competenza;

b) informano senza indugio le parti interessate quali i produttori, i raccoglitori e i responsabili dei centri di depurazione e di spedizione presenti sul territorio di competenza, 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) intervengono tempestivamente qualora i controlli di cui alla presente disposizione indichino che una zona di produzione deve essere chiusa o riclassificata o può essere riaperta;

d) sorvegliano, coordinandosi eventualmente con altri organi di controllo, le zone di produzione classificate in cui hanno vietato o sottoposto a particolari condizioni la raccolta di molluschi bivalvi, in modo da evitare la commercializzazione di prodotti nocivi per la salute umana.

#### **PETTINIDI**

Tenuto conto che i pettinidi possono essere raccolti in zone marine non classificate e quindi in aree dove non è materialmente possibile attuare la sorveglianza sanitaria, si ritiene utile indirizzare i controlli per accertare lo status sanitario e l'idoneità del prodotto al momento dello sbarco, oltre che presso gli impianti collettivi per le aste, gli stabilimenti di trasformazione e i CSM, tenuto altresì conto che il produttore deve in ogni modo redigere il Documento di



Registrazione, dove fra l'altro deve essere indicata la zona di raccolta.

#### **CONTROLLI EFFETTUATI DAGLI OPERATORI DEL SETTORE ALIMENTARE**

Come è noto il Cap. II° dell'Allegato II° lettera F) del Reg.854/04 e le Linee Guida sui molluschi bivalvi vivi di cui all' Intesa tra il Governo le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sancita il 27.1.2007 (rep. n. 7 /C5R) prevedono che per decidere sulla classificazione, apertura o chiusura delle zone di produzione, l'autorità competente può tener conto dei risultati dei controlli effettuati dagli operatori del settore alimentare o dalle organizzazioni che li rappresentano. In tal caso, l'autorità competente deve avere designato il laboratorio in cui effettuare l'analisi e, ove necessario, il campionamento e l'analisi devono essere stati eseguiti secondo i criteri e le modalità stabilite in apposito protocollo sottoscritto dalle parti interessate di cui si fornisce, in allegato, lo schema-tipo.

Resta quindi inteso che i controlli effettuati in via permanente sulle zone di raccolta dalle imprese di pesca o dalle organizzazioni che li rappresentano si svolgono secondo quanto previsto dai suddetti protocolli in modo da creare una sinergia tra pubblico e privato al fine di:

a) ottimizzare le risorse , aumentando l'efficienza e l'efficacia nell'azione di tutela della salute del consumatore;

b) diminuire in modo consistente il rischio potenziale di avere prodotti sul mercato non idonei ;

c) diminuire di fatto le eventuali contestazioni da parte dell'AC ai produttori di non conformità del prodotto con consistenti benefici aziendali in termini economici e di immagine;

d) rendere più trasparente e comprensivo il lavoro svolto dall'AC e dal privato rafforzando in tal modo il rapporto di stima e di fiducia tra le parti;

e) migliorare la produzione sotto l'aspetto igienico-sanitario e qualitativo.

## **MODALITA' DI CAMPIONAMENTO MOLLUSCHI**

Si ritiene utile richiamare l'attenzione sulle modalità di prelevamento al fine di garantire la rappresentatività dello status sanitario della zona in esame.

I campioni elementari per poter essere validi ai fini del protocollo concordato devono essere prelevati dall'O.S.A. in vari punti della stazione di monitoraggio in esame secondo le modalità indicate nel capitolo A1. del presente provvedimento.

Le operazioni di prelevamento devono essere descritte dal produttore e tali informazioni devono esser riportate in un documento che va trasmesso al laboratorio riconosciuto incaricato all'esecuzione delle analisi.

I campioni devono essere inviati per le analisi ad un Laboratorio riconosciuto di cui all'elenco riportato nella Determinazione del Responsabile del Servizio Veterinario e Igiene degli Alimenti della Regione Emilia Romagna n. 3073/2008, pubblicata sul B.U.R. n. 73 del 6. maggio 2008

## **RICERCA BIOTOSSINE ALGALI**

- se la raccolta del prodotto in un allevamento non viene esercitata continuativamente o nel caso in cui un'area si trovi in una fase non produttiva per la commercializzazione dei MBV, dichiarata con lettera dal produttore (novellame o altre ragioni), i prelievi e le analisi dell'OSA possono essere effettuati nella fase precedente e durante la raccolta stessa che dovrà essere preventivamente segnalata, a cura delle imprese di pesca interessate, ai Servizi dei Dipartimenti di Sanità Pubblica incaricati del controllo;

- qualora l'esito delle analisi effettuate dall'OSA evidenzi il superamento dei limiti di legge per la ricerca delle biotossine algali, il produttore deve informare tempestivamente il Servizio Veterinario competente, deve

sospendere la raccolta e provvedere al ritiro del prodotto raccolto nel periodo compreso tra il prelievo e l'esito analitico, fornendo al Servizio Veterinario la documentazione attestante le azioni intraprese;

- durante il periodo di sospensione della raccolta per effetto del provvedimento di divieto del Dipartimento di Sanità Pubblica, il produttore può procedere all'attività di campionamento ed in caso di riscontro di negatività (inferiore ai limiti di legge o test negativo), ne segnala l'esito al Servizio Veterinario, che provvederà a sua volta al controllo ufficiale nel minor tempo possibile, in deroga al punto 1.6 ed al punto 1.7 della presente disposizione;

- qualora questo confermasse la negatività, ovvero il non superamento dei limiti di legge nei MBV della zona di produzione, il provvedimento di sospensione di raccolta va revocato.

#### **RICERCA CONTAMINANTI MICROBIOLOGICI .E CHIMICI**

Tenuto conto che i Servizi Veterinari delle Aziende UU.SS.LL. costiere effettuano il controllo microbiologico delle aree di produzione della *C.gallina*. e della *Tapes spp.* con frequenza mensile, è opportuno che l'OSA preveda di effettuare almeno un prelievo di M.B.V. dopo ogni evento metereologico che si possa ritenere abbia ripercussioni significative rispetto allo status sanitario delle zone di produzione, in quanto, in ragione delle caratteristiche della costa e/o degli impianti di smaltimento delle acque, possono potenzialmente subire una alterazione microbiologica (es. innalzamento del valore limite di *E. coli*), qualora i MBV siano prelevati in un'area fortemente antropizzata ed interessata dallo scarico di acque superficiali o da grossi corsi d'acqua.

Quando l'esito di un campionamento effettuato dall'OSA rileva che i molluschi bivalvi vivi hanno valori non conformi a quanto previsto dal REG. CE 854/CE allegato II° Capo lett A) p.3 e dal Reg. CE 853/04 Allegato III° Sezione VII Capo V° e che l'immissione al consumo umano diretto può costituire un pericolo per la salute dell'uomo, il produttore deve informare tempestivamente il Servizio Veterinario competente, deve sospendere la raccolta e provvedere al ritiro del prodotto raccolto nel periodo compreso tra il prelievo e

l'esito analitico, fornendo al Servizio Veterinario la documentazione attestante le azioni intraprese. Durante il periodo di sospensione della raccolta per effetto del provvedimento di divieto, il produttore può procedere all'attività di campionamento ed in caso di riscontro di negatività, provvede a segnalarne l'esito al Servizio Veterinario, che provvederà a sua volta al controllo ufficiale.

Qualora questo confermasse la negatività, ovvero il ripristino delle condizioni di idoneità biologica della zona di produzione e di raccolta, il provvedimento va revocato.

In deroga a quanto sopra previsto, limitatamente alla presenza di valori microbiologici non conformi per le zone classificate di tipo A) ma rientranti nei valori previsti per le zone classificate di tipo B), può essere consentita la raccolta dei molluschi solo se destinati alla depurazione, attraverso la quale devono essere garantiti i requisiti previsti dal Reg. CE 853/04 Allegato III° Sezione VII Capo V° o ad uno stabilimento di trasformazione dove devono essere sottoposti ad un trattamento per l'eliminazione dei microrganismi patogeni secondo quanto previsto dal Reg. 853/04 allegato III, sezione VII, capitolo II, paragrafo A. punto 5.

Il presente provvedimento sostituisce integralmente la circolare n. 19/1996 così come modificata e integrata dalla Circolare n. 22/2002 della Regione Emilia Romagna

**FAC-SIMILE REVOCA DEL PROVVEDIMENTO DI DIVIETO DI RACCOLTA DI MBV**

LOGO

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO DI SANITA' PUBBLICA  
DELL'AUSL DI.....

Visto il Regolamento (CE) 178/02;

Visto il Regolamento (CE) 852/04;

Visto il Regolamento (CE) 853/04;

Visto il Regolamento (CE) 854/04;

Visto il Regolamento (CE) 2073/05;

Vista l'intesa Governo - Regioni rep. 7/C5R del 25.01.07

Visto il D.L.vo 193/07;

Vista la Delibera Regione Emilia Romagna 1015 del 7.7.2008;

Vista la Determina n. 9223 del 1.8.2008 del Responsabile del Servizio Veterinario ed igiene Alimenti della Regione Emilia Romagna;

Vista la Determina n ..... del Servizio Veterinario ed igiene Alimenti della Regione Emilia Romagna;

Vista la Legge 241/91 e succ. mod. ed integrazioni;

Visto il proprio provvedimento n ..... del..... con cui si disponeva: divieto di raccolta/obbligo depurazione dei MBV presenti nella zona di produzione denominata.....;

Visto il rapporto di prova n ... del ..... rilasciato da ..... dal quale risulta che è stata ripristinata l'idoneità igienico sanitaria dei MBV ..... prelevati in data ....., presso la stazione di monitoraggio denominata .....

DISPONE

la revoca del proprio provvedimento di:

□ divieto di raccolta n ... del .....

□ obbligo di depurazione n ... del .....

□ invio alla trasformazione presso stabilimento  
riconosciuto

□ invio alla stabulazione di lunga durata (... giorni)

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO

DI SANITA' PUBBLICA AUSL DI .....

**FAC-SIMILE PROVVEDIMENTO DI DIVIETO DI RACCOLTA DI MBV**

LOGO

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO DI SANITA' PUBBLICA  
DELL'AUSL DI.....

Visto il Regolamento (CE) 178/02;

Visto il Regolamento (CE) 852/04;

Visto il Regolamento (CE) 853/04;

Visto il Regolamento (CE) 854/04;

Visto il Regolamento (CE) 2073/05;

Vista l'intesa Governo - Regioni rep. 7/C5R del  
25.01.07;

Visto il D.L.vo 193/07;

Vista la Delibera Regione Emilia Romagna n. 1015 del  
7.7.2008

Vista la Determina n. 9223 del 1.8.2008 del Responsabile  
del Servizio Veterinario ed igiene Alimenti della Regione  
Emilia Romagna;

Vista la determina n... del ..... del Responsabile del  
Servizio Veterinario ed igiene Alimenti della Regione Emilia  
Romagna;

Vista la Legge 241/91 e succ. mod. ed integrazioni;

Visto il rapporto di prova n... del... rilasciato  
da.....(laboratorio riconosciuto ) dal quale risulta che i MBV  
..... prelevati in data ....., presso la stazione  
di monitoraggio denominata..... sono risultati non  
conformi per.....

DISPONE

Il divieto di raccolta dei MBV ..... dalla  
zona di produzione classificata e  
denominata.....

l'invio alla depurazione presso un C.D.M. riconosciuto o zona di stabulazione (in deroga, limitatamente alla presenza di valori microbiologici non conformi)

l'invio alla trasformazione presso stabilimento riconosciuto .....

l'invio alla stabulazione di lunga durata (...giorni) presso .....

Sono incaricati del controllo del presente provvedimento tutti gli agenti ed ufficiali di polizia giudiziaria di cui all'art. 57 del C.P.P.

La revoca del presente provvedimento interverrà a seguito del ripristino delle condizioni di idoneità igienico sanitaria previste dalla normativa vigente.

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO  
DI SANITA' PUBBLICA AUSL DI .....



## BOZZA DI PROTOCOLLO CONCORDATO FRA OSA E AUSL

### PROTOCOLLO OPERATIVO -

Il presente protocollo è redatto in applicazione del Reg. (CE) 854/04 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano, allegato II, capo 2, punto F "controlli dell'Operatore del Settore Alimentare", della Determina RER n ..... e del Piano di Monitoraggio Molluschi ..... AUSL .....

TRA

A.U.S.L. di ....., Dipartimento Sanità Pubblica, unità operativa ....., in seguito indicata come Autorità Competente (AC)

E

Associazioni..... dedite alla molluschicoltura nel tratto di mare/laguna/acque interne antistante i Comuni di ....., e nell'ambito territoriale della AUSL di ..... in seguito individuate come Operatori del settore alimentare (OSA).

Il presente protocollo definisce i criteri e le modalità operative adottate dagli OSA allo scopo di implementare un sistema di monitoraggio in grado di garantire all'AC un adeguato flusso informativo, utilizzabile nella determinazione della chiusura/apertura delle zone di produzione dei Molluschi Bivalvi Vivi.

SI CONVIENE QUANTO SEGUE

#### **Ricerca biotossine algali**

- Le analisi sul prodotto campionato dai produttori devono essere effettuate presso il/i seguente/i laboratorio/i riconosciuto/i .....

- La attività di campionamento prevista per l'analisi delle tossine algali dalla norma citata (Reg. (CE) 854/04, allegato II, capo 2, punto B, 5), è assicurata in ogni area produttiva di MBV (allevamento, allevamenti in area omogenea su determina della AC e banchi naturali, ovvero in ogni punto di monitoraggio) da:

- AUSL di ..... che, effettua un prelievo di molluschi bivalvi vivi di taglia commerciale ed uno di acqua marina in ogni area produttiva, secondo le indicazioni della determina RER .....

- OSA: i titolari delle concessioni effettuano un campionamento di MBV in ogni area produttiva di competenza o nell'area con più allevamenti considerata omogenea dall'AC, sulla base di un calendario condiviso con l'A.C.

- Il campione prelevato dall'OSA deve essere eseguito in modo identico a quello eseguito dall'AC e deve soddisfare i seguenti obiettivi:

- essere rappresentativo di tutta l'area produttiva;

- essere formato da MBV di taglia commerciale prelevati da tre punti dell'allevamento, approssimativamente lungo una diagonale in direzione est-ovest con un punto più vicino alla costa, un punto centrale e un punto più lontano dalla costa) (fig. 1); da ogni resta o da più reste limitrofe del punto di prelievo devono essere prelevati MBV ,possibilmente in eguale numero, alle tre altezze e cioè superficie, metà e fondo (fig. 2);

- essere adeguatamente identificato e accompagnato al laboratorio da un verbale di prelievo, redatto secondo il modello concordato allegato al presente protocollo, e contenente fra l'altro, l'indicazione dei punti di prelievo;

- la quantità di campione da prelevare per inviare al laboratorio non deve essere inferiore ai 4 kg.

- Sul campione così formato inviato al laboratorio viene effettuata la ricerca delle biotossine algali utilizzando i metodi di legge (con metodo biologico, ed eventualmente chimico);

- il rapporto di prova del campione analizzato deve essere inviato dal laboratorio designato anche al Servizio Veterinario competente;

- In caso di esito sfavorevole delle prove, ovvero superamento dei limiti di legge, del campione che rappresenta l'allevamento in fase di raccolta e di commercializzazione, i produttori dovranno immediatamente sospendere la raccolta, effettuare il ritiro del prodotto eventualmente commercializzato e dare comunicazione all'AC del cambiamento della situazione nell'allevamento. L'AC dovrà emanare il divieto di raccolta e commercializzazione dell'allevamento in oggetto, verificare e vigilare che siano state avviate tutte le procedure per tutelare la salute del consumatore. Il campionamento successivo deve essere ripetuto negli stessi punti del prelievo precedente.

- in caso di esito favorevole delle prove (inferiori ai limiti di legge), anche derivato da analisi effettuate dal produttore in autocontrollo al di fuori del calendario condiviso, documentato attraverso il rapporto di prova, inviato per conoscenza dal laboratorio anche all'AC, il produttore deve informare l'AC del cambiamento igienico sanitario dell'allevamento. L'AC verificato il rapporto di prova si impegna ad effettuare, entro 48 ore e compatibilmente con le condizioni atmosferiche, un ulteriore campionamento. il cui esito è determinante per l'apertura dell'allevamento alla raccolta e commercializzazione del prodotto.

- In caso di esito favorevole delle prove con conseguente riapertura dell'area di raccolta, il campionamento successivo sullo stesso allevamento deve essere fatto in punti diversi dal precedente come illustrato nella fig 3;

- Qualora un allevamento o un banco naturale, non sottoposto a vincoli di raccolta del prodotto, non venga monitorato per più di due settimane consecutive a partire dalla data prevista per il campionamento, l'Autorità competente può adottare provvedimento di sospensione di raccolta del prodotto per mancanza di elementi recenti che ne dimostrino l'idoneità al consumo umano;

- L'AC si riserva la possibilità di effettuare campioni al momento dello sbarco qualora le condizioni meteomarine non consentano il campionamento in mare con i mezzi in dotazione e anche per verificare la validità del protocollo sottoscritto, previo preavviso;

- Tutti i dati relativi ai risultati delle prove eseguite nell'ambito del presente protocollo sono raccolti e archiviati anche dal Servizio Veterinario.

Il presente protocollo ha durata di un anno al termine del quale si valuteranno congiuntamente i risultati ottenuti e si verificherà l'opportunità di estenderlo all'anno successivo modificando le criticità che si sono manifestate durante la sperimentazione ed integrandolo eventualmente con ulteriori parametri. L'AC si riserva, comunque, di annullare in ogni momento il presente accordo, dandone comunicazione al produttore, per grave inadempienza documentata di mancato rispetto dell'accordo sottoscritto.

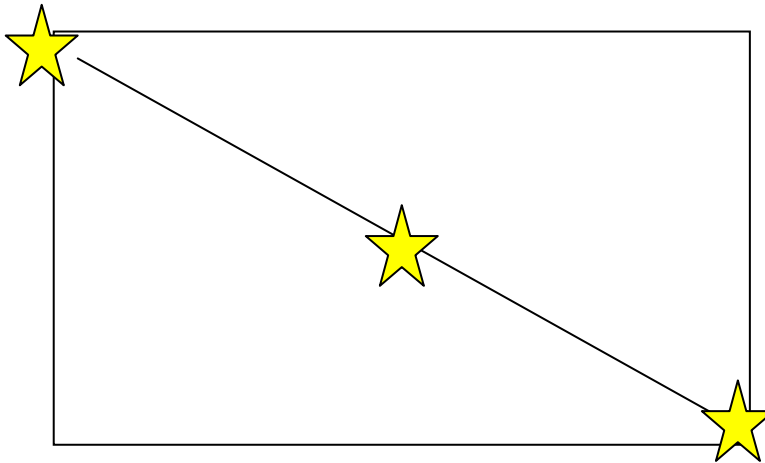


Fig.1 schema dei punti di prelievo nell'allevamento

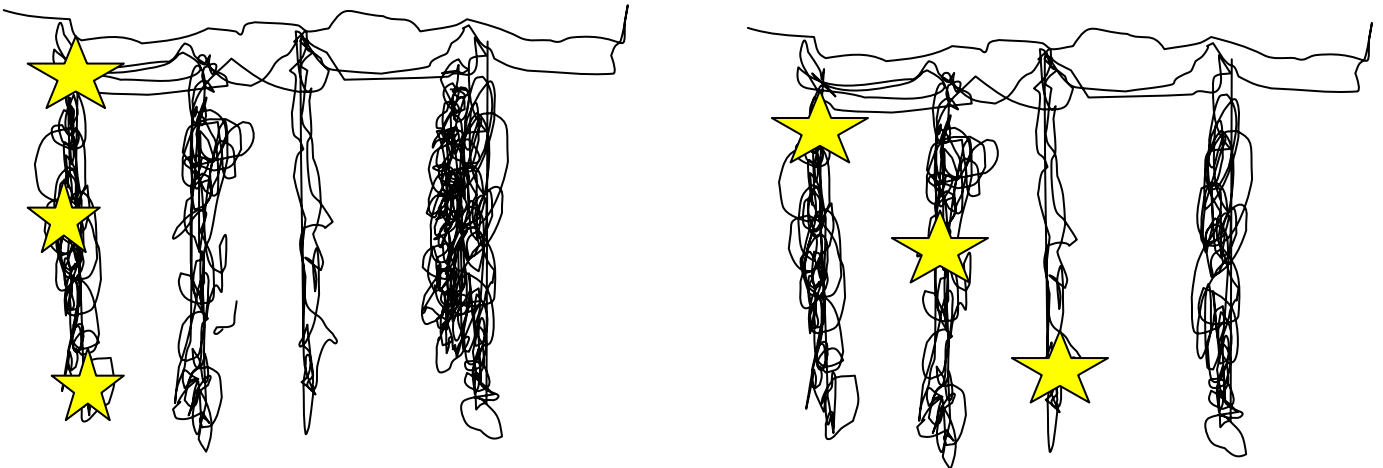


Fig.2: schema dei punti di prelievo nella "resta"

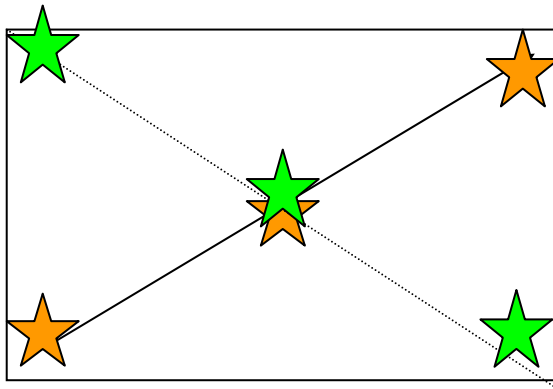


Fig.3: schema dei punti di prelievo nell'allevamento, alternanza dei punti in caso di esito favorevole