



**REGIONE LAZIO**

**DIPARTIMENTO SOCIALE**

**Direzione Regionale del Sistema Sanitario Regionale**

Area sanità veterinaria e tutela degli animali

Via del Caravaggio, 99 – 00147 Roma

[rmarciano@regione.lazio.it](mailto:rmarciano@regione.lazio.it)

Fax 06-51688258

Roma, li 17.12.2004

Prot. 146678/4B/05

Direttori Generali  
Aziende UsI Regione Lazio

Responsabili  
Servizio Veterinario  
Aziende UsI Regione Lazio

Direttore Generale  
Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
Lazio e Toscana

Ministero della Salute  
D.G.S.P.V.A.N Ufficio IX°

Comando Carabinieri NAS

E p.c. Assessorato Agricoltura  
Regione Lazio

Assessorato Ambiente  
Regione Lazio

Associazioni di Categoria

CIRCOLARE N. D5511/4B/05

OGGETTO: DECRETO LEGISLATIVO 530/92 “VIGILANZA E CONTROLLO SANITARIO DELLA PRODUZIONE E COMMERCIALIZZAZIONE DI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI”.

Il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992 n. 530 , recante attuazione della Direttiva 91/492/CEE ,che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e commercializzazione dei molluschi bivalvi vivi, prevede al Capitolo VI dell’Allegato l’istituzione di un sistema di controllo sanitario mirato ad accertare il rispetto delle prescrizioni in esso contenute. La circolare regionale n. 8 avente per oggetto “Decreto Legislativo 30 dicembre 1992 n. 530 sorveglianza periodica nelle zone di produzione e stabulazione dei molluschi bivalvi vivi”, protocollo 44981/10f del 2 ottobre 2002 ha come obiettivo la razionalizzazione ed armonizzazione delle attività di sorveglianza della produzione primaria dei molluschi bivalvi destinati al consumo umano.

La Regione Lazio l'Area 4B-05 "Sanità Veterinaria e Tutela degli Animali", in virtù delle linee guida diramate dal Ministero della Sanità con nota prot. 600.9/31.64/056 del 14.01.99 e del piano regionale di vigilanza e controllo sanitario della produzione e commercializzazione dei molluschi bivalvi vivi (prot. 1870 del 11.05.99), emanato in conformità alle linee guida ministeriali di cui sopra, ha ravvisato la necessità, dopo cinque anni di attuazione del suddetto piano, di rivedere le indicazioni, la modulistica e la strategia di campionamento.

Per quanto sopra riportato ed in considerazione delle significative modifiche nella consistenza degli impianti produttivi in talune zone regionali si è ritenuto opportuno aggiornare la strategia di campionamento proposta dal piano precedente, anche in virtù delle mutate condizioni produttive e tecnologiche presenti sul territorio regionale.

La base normativa, cui viene fatto riferimento nel presente atto è la seguente:

- Regolamento (CE) N. 178/2002 del parlamento Europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002.
- Decreto Legislativo 530/92 e successive modifiche ed integrazioni
- Decreto Legislativo 123/93
- Decreto del Presidente della Repubblica 14.07.95
- Decreto Ministeriale 31.07.95
- Decreto Ministeriale 16.02.02.

L'attività di vigilanza e controllo sanitario della filiera produttiva e commercializzazione coinvolge :

- ✓ i centri di depurazione (C.D.M.)
- ✓ i centri di spedizione (C.S.M.)
- ✓ gli esercizi di commercializzazione all'ingrosso, al dettaglio ed i depositi
- ✓ gli esercizi di somministrazione

#### **CENTRI DI DEPURAZIONE E SPEDIZIONE**

Il Capitolo VI, punto 4, del D.L.vo 530/92 prevede che il Servizio Veterinario dell'Azienda USL competente per territorio debba effettuare una ispezione periodica degli impianti atti a verificare:

- se sono soddisfatte le condizioni per il mantenimento dei requisiti di riconoscimento quali ad esempio: pulizia dei locali, degli impianti, attrezzature, igiene del personale e quanto altro contemplato dai Servizi di Sanità Pubblica Veterinaria ai fini autorizzativi;
- l'adeguatezza della manipolazione e del trattamento dei molluschi bivalvi vivi;
- la corretta utilizzazione e le competenze aziendali ai fini del corretto funzionamento degli impianti di depurazione, di rifinitura, cernita e confezionamento;
- i registri di cui al Capitolo IV, punto III.12;
- l'uso appropriato dei bolli sanitari;
- tracciabilità e rintracciabilità dei lotti di molluschi bivalvi vivi.

In merito alla periodicità delle ispezioni, si ritiene adeguato **un sopralluogo almeno ogni 15 giorni** come riportato in tabella A. A tale proposito è necessario che il Servizio Veterinario dell'Azienda USL competente per territorio conservi, per ogni stabilimento, una memoria storica documentabile dei controlli effettuati (vedere schede allegato 4), nonché degli atti e dei provvedimenti eventualmente adottati. Per quanto concerne la trasmissione periodica dei dati e delle attività si rimanda al capitolo "flussi informativi".

Si coglie l'occasione per ricordare che con l'entrata in vigore del Decreto Ministeriale 14.10.98, attuazione della Direttiva 97/61/CE, il documento di registrazione, previsto al Capitolo II, punto 6 dell'Allegato al D. L.vo 530/92, assume una maggiore importanza nell'azione di "tracciabilità" e controllo della movimentazione dei molluschi bivalvi vivi, dalla fase di raccolta alla commercializzazione dei prodotti.

Inoltre, per quanto attiene all'applicazione del punto 3 del Capitolo VI del suddetto Allegato, si ritiene necessario prevedere per ogni centro ispezionato, **almeno un campionamento ufficiale ogni mese**, effettuando tale controllo sul prodotto più rappresentativo dell'attività aziendale. Tale campione dovrà essere prelevato su prodotti confezionati, pronti da immettere in commercio o, nel caso dei CDM, dichiarati come pronti per essere trasferiti al centro di

spedizione per il confezionamento. Pertanto tali prodotti dovranno essere rispondenti ai requisiti previsti dal Capitolo V dell'Allegato al Decreto L.vo 530/92.

Il Servizio Veterinario della Azienda USL, nel programmare i campionamenti, dovrà tenere in considerazione la provenienza del prodotto da campionare in rapporto all'attività dell'impianto. Nel caso in cui coesistano un centro di depurazione e spedizione (CDM - CSM) con medesimo bollo autorizzativo si dovranno effettuare campionamenti, sia su prodotti depurati in azienda sia sul prodotto giunto da altro CDM o direttamente da zone "A" o di stabulazione, nel rispetto di quanto riportato in tabella A.

TABELLA A: riepilogo attività presso gli stabilimenti autorizzati

Attività	C.D.M.	C.S.M.	C.D.M. e C.S.M. con unico bollo autorizzativo
<b>Ispezioni</b>	2/mese	2/mese	4/mese
<b>Campionamenti</b>	1/mese	1/mese	2/mese *

\* i molluschi bivalvi vivi appartenenti al lotto campionato al CSM devono essere diversi da quelli campionati al CDM; qualora ciò non sia possibile indicarne la motivazione nel tracciato record (excel) menzionato alla voce "flussi informativi".

Pertanto, nell'ipotesi di un campionamento mensile per ogni CSM e di 2 campionamenti mensili per un impianto CSM-CDM, nella Regione Lazio, considerata la consistenza numerica degli impianti (tabella C - censimento agosto 2004), il numero minimo di ispezioni e campioni annui atteso è quello riportato nella seguente tabella B :

TABELLA B: ripartizione delle attività delle ASL

ASL	n° C.D.M.	numero campioni CDM	numero ispezioni CDM	n° C.S.M.	numero campioni CSM	numero ispezioni CSM	totale campioni ASL	totale ispezioni ASL
RM/C	1	12	24	1	12	24	24	48
RM/D	5	60	120	9	108	216	168	336
RM/E	0	0	0	2	24	48	24	48
RM/G	1	12	24	1	12	24	24	48
RM/H	2	24	48	3	36	72	60	120
LT/CS	0	0	0	1	12	24	12	24
LT/CC	1	12	24	2	24	48	60	72
LT/CM	3	36	72	3	36	72	72	144
VT	0	0	0	1	12	24	12	24
<b>Totale</b>	<b>13</b>	<b>156</b>	<b>312</b>	<b>23</b>	<b>276</b>	<b>552</b>	<b>456</b>	<b>864</b>

Per ogni campione si dovranno effettuare i **controlli microbiologici** (*Escherichia coli*, Coliformi fecali e Salmonella) e **ricerca di biotossine algali** (P.S.P., D.S.P. e A.S.P.). I **controlli chimici** (Mercurio e Piombo) e la ricerca di **Radionuclidi** saranno effettuati sul 10% dei campioni prelevati presso ogni impianto che vengono ritenuti più rappresentativi dell'attività aziendale. Ogni eventuale prova (analisi) aggiuntiva dovrà essere esplicitata sul verbale di prelievo.

Per il controllo della fase di trasporto, si rimanda all'applicazione del Capitolo IX dell'Allegato al D. l.vo 530/92.

TABELLA C: censimento degli impianti di depurazione e spedizione aggiornato ad agosto 2004

ASL	Ragione sociale dell'impresa	Sede Operativa dell'impresa	Località/Prov.	n. riconos.	Tipo	Tipo
RM/C	V.EL.A. DE MAR S.p.A.	Via Del Porto Fluviale 67/B	Roma	317	CSM	CDM
RM/D	Mare Verde Di Giuseppina della Ragione & C	Via Anco Marzio 126	Fiumicino (RM)	89	CSM	-
RM/D	Trentavizi Angelo	Via Torre Alessandrina 106	Fiumicino (RM)	437	CSM	CDM
RM/D	Cellarosi Roberto	Via Muros 2	Roma	407	CSM	-
RM/D	Di Biase Pesca Soc. Coop. A.r.l.	Via Del Porto Placidiano 66/A	Fiumicino (RM)	413	CSM	CDM
RM/D	MIC MAR 2000 S.r.l.	Via del Collettore Primario 165	Roma	528	CSM	-
RM/D	Pesca Pronta S.r.l.	Via Giovanni Durli 45	Fiumicino (RM)	353	CSM	-
RM/D	I.G.I. Mare S.r.l.	Via Valdera, 100/B	Fiumicino (RM)	554	CSM	CDM
RM/D	Gallo S.r.l.	Via F. Raffaele, 25	Fiumicino (RM)	432	CSM	CDM
RMD	Il Gambero Rosso S.n.c. di Satta Giancarlo & C	Via Orbetello, 3	Fiumicino (RM)	556	CSM	CDM
RM/E	Granese Maria Rosaria	Via di Torrevecchia 831/833	Roma	491	CSM	-
RM/E	Timision Italia S.r.l.	Via Macherio 118	Roma	534	CSM	-
RM/G	DIPSI S.R.L.	Via E. Fermi, 7	Guidonia Montecelio (RM)	457	CSM	CDM
RM/H	Super Cozza Piccola Società Cooperativa	Porto Turistico	Nettuno (RM)	388	CSM	CDM
RM/H	Coop. Armatori e Pescatori la Concordia Soc. Coop. A.r.l.	Via Merope 32	Anzio	529	CSM	-
RM/H	Giovannini Alfonso	P.le Marinai d'Italia snc	Anzio	563	CSM	CDM
LT/CS	Laco di Ilvano Cordella S.a.s.	Via Litoranea 414	Borgo Grappa (LT)	476	CSM	-
LT/CC	L'Ostricaro S.a.s. di D'Onofrio V. e C	Via Appia Km 102,700	Terracina (LT)	10	CSM	CDM
LT/CC	Ittica Lago di Paola S.r.l.	Via Casali di Paola 6	Sabaudia (LT)	428	CSM	-
LT/CM	Gaeta Itticoltura S.R.L.	Via Lungomare Caboto 35	Gaeta (LT)	295	CSM	CDM
LT/CM	Illiano Pesca S.r.l.	Via Lungomare Caboto 17	Gaeta (LT)	473	CSM	CDM
LT/CM	SS Cosma e Damiano Soc. Coop. A.r.l.	Via Lungomare Caboto 51	Gaeta (LT)	515	CSM	CDM
VT	Agrifish S.r.l.	s.s. Cassia nord Km 85	Viterbo	565	CSM	-

## COMMERCIALIZZAZIONE E SOMMINISTRAZIONE

In merito al controllo della fase di commercializzazione e somministrazione dei molluschi bivalvi, si rammenta che i campioni devono essere effettuati su prodotti regolarmente confezionati nel rispetto del Decreto Legislativo 530/92 - *Capitolo VII*, ferme restando tutte le azioni da intraprendere nel caso di ritrovamento di prodotti non conformi all'articolo 8 del Decreto sopra menzionato. Nella Tabella 1 viene riportato il piano di campionamento differenziato per Azienda USL e per fase commerciale.

Per quanto riguarda i controlli da effettuare nel settore della commercializzazione e somministrazione, si ritiene sufficiente prevedere i **controlli microbiologici** (*Escherichia coli*, Coliformi fecali e Salmonella). I **controlli per la ricerca delle biotossine algali** (P.S.P., D.S.P. e A.S.P.) saranno effettuati sul numero di campioni riportato nella Tabella 1 ed ogni qual volta venga espressamente richiesto dai Servizi in base a segnalazioni di episodi sospetti, partite/lotti provenienti da zone segnalate a rischio e/o situazioni ritenute a rischio dal Servizio Veterinario.

TABELLA 1: riepilogativo numero minimo campioni anno 2004 per azienda USL

Azienda U.S.L.	N. CAMPIONI	N. CAMPIONI	N. CAMPIONI	
	DETTAGLIO	INGROSSO autorizzati 531/92	RISTORAZIONE PUBBLICA <sup>(1)</sup>	BIOTOSSINE ALGALI
ROMA A	2	-	2	-
ROMA B	2	-	1	-
ROMA C	4	1	1	1
ROMA D	4	1	3	1
ROMA E	4	-	3	-
ROMA F	2	2	-	-
ROMA G	8	12	1	3
ROMA H	4	4	3	2
LATINA	8	8	10	3
FROSINONE	1	-	1	-
VITERBO	3	5	2	2
RIETI	4	-	1	-
<b>TOTALE</b>	<b>46</b>	<b>31</b>	<b>30</b>	<b>12</b>

<sup>(1)</sup> qualora non sia possibile effettuare i campionamenti per quantitativo insufficiente alla costituzione del campione o impossibilità di reperire il prodotto, i campioni assegnati potranno essere effettuati nelle attività di depositi all'ingrosso, previa comunicazione scritta allo scrivente ufficio.

Nell' **Allegato 1** viene riportato il protocollo per le modalità di campionamento e le indicazioni in merito ai metodi di analisi.

Nell' **Allegato 2** viene riportato il verbale di prelievo per attività presso C.D.M. e C.S.M. e pertanto da non utilizzarsi per prelievi presso depositi, ingrossi, esercizi di vendita al dettaglio e di ristorazione pubblica.

Nell' **Allegato 3** si riporta il facsimile della comunicazione al detentore da utilizzarsi per prelievi effettuati in tutte le attività contemplate nella presente circolare.

Nei casi di riscontro di non conformità al disposto del D. Lvo. 530/92 si devono mettere in atto tutte le iniziative mirate a ricostruire l'iter commerciale del prodotto, anche alla luce del Decreto Ministeriale 14.10.98. Nei casi di

riscontro di non conformità, al fine di consentire una opportuna azione di indirizzo, coordinamento ed informazione, sia da parte della Regione che da parte della DGSVA Ufficio IX° del Ministero della Salute, si richiede l'invio della Scheda informativa (**Allegato 4**) alla Regione Lazio – Area 4B05 (fax 06-51688258) ed al Ministero della Salute – Ufficio IX (fax 06- 59946657)

Nell'**Allegato 5** si propongono le schede riepilogative degli interventi del Servizio Veterinario presso gli impianti di depurazione e spedizione.

### **FLUSSI INFORMATIVI**

SERVIZIO VETERINARIO AZIENDE U.S.L.

Semestralmente (30 giugno- 31 dicembre) i Servizi Veterinari delle Aziende U.S.L. inviano alla Regione (Area 4B-05) le schede riepilogative dell'**attività di campionamento** svolto, unitamente ad una sintetica ma *esaustiva* relazione, con particolare attenzione alle eventuali discrepanze fra campioni attesi e quelli effettivamente eseguiti; tali discrepanze, qualora si dovessero manifestare, dovranno essere sempre motivate.

Per facilitare la raccolta dati, si riporta di seguito il tracciato record (in Excel) da utilizzare ed inviare, anche per posta elettronica all'indirizzo [rmarciano@regione.lazio.it](mailto:rmarciano@regione.lazio.it) :

ASL	Data prelievo	matrice	Luogo campionamento	Produttore	Fornitore	E. coli	Colif. fecali	Salmon.	Biotox	Hg	Pb	R.N.
-----	---------------	---------	---------------------	------------	-----------	---------	---------------	---------	--------	----	----	------

*legenda: E.coli (Escherichia coli); Colif. fecali (Coliformi fecali); Salmon. (Salmonella); Biotox (Biotossine algali); Hg (mercurio); Pb (piombo); R.N. (Radionuclidi)*

Con la medesima cadenza semestrale dovranno essere inviate le schede riepilogative dell'attività di vigilanza svolta presso gli impianti autorizzati ai sensi del D. L.vo 530/92 (C.D.M.-C.S.M.), sempre accompagnate da una breve ma *esaustiva* relazione nella quale segnalare eventuali criticità riscontrate, prescrizioni e provvedimenti intrapresi.

### ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE

Copia di tutti i rapporti di prova, relativi ai campioni non conformi riconducibili alla presente circolare, verranno inviati anche all'Area 4B-05 "Sanità Veterinaria e Tutela degli Animali" della Regione Lazio. Entro il giorno quindici, del mese successivo a quello in oggetto, l'Istituto Zooprofilattico invierà, per posta elettronica all'indirizzo [rmarciano@regione.lazio.it](mailto:rmarciano@regione.lazio.it), i file contenenti tutti gli esiti delle prove effettuate nel mese precedente. Qualora il giorno quindici dovesse essere non lavorativo, i file saranno inviati il successivo giorno lavorativo.

### REGIONE

Annualmente l'Area 4B-05 "Sanità Veterinaria e Tutela degli Animali" della Regione Lazio invia i risultati al Ministero della Salute DGSVA Ufficio IX° P.le G. Marconi, 25 – 00144 Roma e per conoscenza all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale Lazio e Toscana ed alle Aziende U.S.L. del Lazio.

**Nota:** Qualora non siano necessarie sostanziali revisioni del presente documento, quanto riportato rimarrà in vigore anche per gli anni successivi fino ad emissione di un nuovo documento. Annualmente sarà effettuato un aggiornamento solo per quanto concerne le tabelle B - C e 1. All'inizio dell'anno solare, in base a quanto scaturito in apposita riunione del gruppo di studio, saranno redatte le nuove tabelle che saranno inviate ai Servizi veterinari delle Asl.

Il Direttore Regionale  
(Dott. Goffredo Troiani)

Il Direttore del Dipartimento  
(Dott. Salvatore Cirignotta)

Il Responsabile del Procedimento  
(Dott.ssa Rita Marcianò)  
24.11.2004

## ALLEGATO 1

# PROCEDURA DI CAMPIONAMENTO

### ALIQUEUTE

DUE, di cui una per l'analisi garantita di prima istanza ed una per il detentore della merce.

### QUANTITA'

Almeno 2 kg per ogni aliquota. Nella formazione delle aliquote devono essere prelevate confezioni originali ed integre. Nel caso di prelievi effettuati presso i C.D.M., su prodotti dichiarati depurati dal detentore, il prelievo viene effettuato su prodotti non confezionati, ma pronti per essere inviati al C.S.M.

### CONFEZIONAMENTO ALIQUEUTE

In sacchetto di nylon chiuso, sigillato e munito di cartellino identificativo.

### DIRITTI DELLA DIFESA

1. **La convocazione** è data alle parti interessate dal Servizio Prelevatore, previo accordo telefonico con il laboratorio di competenza territoriale, per definire data ed ora di inizio delle analisi. Il preavviso per la data e l'ora di apertura del campione deve essere **di almeno 24 ore**.
2. Per parti interessate si intendono il detentore ed il produttore (rintracciabile dal bollo sanitario, documento di trasporto e/o bolla di accompagnamento).
3. La convocazione deve essere comunicata come segue :

-al detentore: comunicazione scritta come da fac-simile (**Allegato 3**) da allegare al verbale di prelievo, firmata dai prelevatori e dal detentore stesso;

-al produttore: telegramma o fax la cui copia o ricevuta di trasmissione va conservata agli atti;

N.B. copia della convocazione delle parti interessate va fatta pervenire al laboratorio I.Z.S. di competenza.

### CAMPIONAMENTO E TRASPORTO

Il campione deve essere costituito da molluschi di pezzatura da commercio. Successivamente al prelievo i molluschi devono essere posti in un contenitore coibentato in grado di garantire, durante il trasporto, la temperatura di conservazione prevista per i campioni deperibili dal D. l.vo 123/93. Il trasferimento dei campioni presso il laboratorio, deve effettuato entro un massimo di 6 ore dal prelievo.

La consegna dei campioni deve essere preventivamente concordata con il laboratorio. Sul verbale di prelievo, devono essere riportate le prove a cui deve essere sottoposto il campione (es. *Escherichia coli*, coliformi fecali, salmonella, biotossine algali idrosolubili PSP, biotossine algali liposolubili DSP, biotossine algali liposolubili ASP). Per quanto concerne l'accettazione dei campioni non saranno presi in considerazione campioni effettuati presso C.D.M. e C.S.M. accompagnati dal "verbale di campionamento" diverso da quello allegato al presente atto (allegato 2). Per i campionamenti eseguiti presso depositi, ingrossi, esercizi di vendita al dettaglio e di ristorazione pubblica dovranno essere utilizzati i verbali attualmente in uso.

# **METODOLOGIA E PROCEDURE OPERATIVE RIGUARDANTI LE ANALISI MICROBIOLOGICHE E BIOTOSSICOLOGICHE ESEGUITE SUI MOLLUSCHI BIVALVI CAMPIONATI AI SENSI DEL D.L.vo 123/93**

## **CONTROLLI MICROBIOLOGICI**

Ai sensi dell'art.1, lett. C, punto 4 del decreto 16 dicembre 1993 "Individuazione delle sostanze alimentari deteriorabili alle quali si applica il regime di controlli microbiologici ufficiali, i molluschi, che rientrano nella definizione di prodotti della pesca freschi, sono da considerare alimenti deteriorabili e pertanto sono assoggettati alle procedure di controllo definite all'art. 4, comma 1, del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 123 "Attuazione della direttiva 89/397/CEE relativa al controllo ufficiale dei prodotti alimentari".

Come evidenziato di seguito, l'esecuzione delle analisi secondo le procedure riportate nel suddetto comma 1, comporta una serie di problemi che rischiano di inficiare l'attendibilità del campionamento eseguito.

1) Secondo le disposizioni vigenti, il materiale prelevato deve essere chiuso in contenitori, ermeticamente sigillati (cfr. anche l'art. 7 del D.P.R. 327/80). In questa situazione i molluschi si trovano in uno stato di ipossia che ne riduce sensibilmente la sopravvivenza. Esperienze di campo fanno ritenere che in queste condizioni il mollusco non sopravviva per più di 4-5 giorni, anche a temperatura di refrigerazione. Questo tempo risulta naturalmente inferiore nel caso in cui siano stati campionati soggetti confezionati già da più giorni.

2) L'esecuzione delle analisi microbiologiche richiedono tempi che superano i 2-3 giorni. Pertanto se si dovesse adottare la procedura prevista al comma 1, dell'articolo 4, del D.L.vo 123/93, compreso anche il tempo di almeno 24 ore di preavviso all'interessato, potrebbero essere sottoposti a prova, in seconda istanza, soggetti non più vivi e vitali. In questo caso potrebbero manifestarsi due tipi di problemi: **a)** variazione dei risultati analitici microbiologici rispetto a quelli registrati in prima istanza **b)** una mancata corrispondenza con quanto stabilito dall'allegato al D.L.vo 530/92, dove al capitolo V si forniscono i requisiti che devono soddisfare i "molluschi bivalvi vivi".

3) Numerosi riferimenti bibliografici ed esperienze di campo dimostrano che il processo di congelamento degli alimenti, ed in particolare quello dei molluschi bivalvi vivi, determina una variazione qualiquantitativa del contenuto microbico con conseguente inattendibilità del risultato della prova.

Pertanto, sulla base di quanto sopra esposto, risulta che l'applicazione della procedura prevista dall'art. 4, comma 1, del D.L.vo 123/93 non consente di eseguire l'analisi di seconda istanza su una matrice che presenti le medesime caratteristiche di freschezza e vitalità, determinando così una difformità nella risposta analitica.

Le analisi microbiologiche dei molluschi prelevati ai sensi dei D. Lvo. 123/93 devono essere eseguite attenendosi scrupolosamente a quanto disposto dal D.M. 31.07.1995 "Metodiche di analisi per la determinazione dei coliformi fecali, *Escherichia coli*, Salmonelle, biotossine algali PSP, biotossine algali DSP, del mercurio e del piombo nei molluschi bivalvi" e del Decreto Ministeriale 16 maggio 2002 "Tenori massimi e metodiche di analisi delle biotossine algali nei molluschi bivalvi vivi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini".

## **DETERMINAZIONI DELLE BIOTOSSINE ALGALI**

Dalla lettura delle metodiche di analisi riportate nel D.M. 31.7.1995 e del D.M. 16 maggio 2002, si evidenzia che le analisi per la ricerca delle biotossine algali devono essere effettuate sul prodotto fresco. Al riguardo, il punto 3.1 del D.M. 31.7.1995 riporta che i molluschi da analizzare non devono subire danneggiamenti e tale indicazione depone a favore dell'interpretazione che il mollusco da sottoporre ad accertamenti analitici deve essere vivo e vitale. Tale indicazione viene ulteriormente rafforzata dal fatto che la norma fa obbligo di "non utilizzare fonti di calore o anestetici prima di aprire il mollusco".

Una ulteriore precisazione viene fornita dal punto 3.2 del D.M. 31.7.1995 e dal D.M. 16 maggio 2002 laddove si afferma che il campione da analizzare deve essere sottoposto allo sgocciolamento per 5'. E' quindi evidente che la quantità di acqua che si perde durante questo periodo è in stretta relazione alla modalità di conservazione del

campione. Infatti, ipotizzando di dividere un campione in due parti uguali, di cui una congelata e l'altra conservata a + 4° C, si rileva che durante la preparazione del campione ottenuto da materiale congelato si può verificare una perdita di liquidi superiore a quella riscontrabile sul materiale fresco. Questo fenomeno determina una alterazione del rapporto tossina-peso del campione stesso, con una possibile perdita di biotossine (specie quelle idrosolubili) e con la conseguente non uniformità del risultato di analisi.

## **CONCLUSIONI**

Al fine di definire procedure certe, che consentano di garantire sia l'attendibilità del risultato analitico, sia il diritto alla difesa dei soggetti sottoposti al controllo ufficiale, questa Direzione ritiene necessario che le analisi microbiologiche e la ricerca delle biotossine algali eseguite sui molluschi muniti di bollo sanitario, ai sensi dell'articolo 8 del D.L.vo 530/92, siano eseguite su prodotto vivo e vitale. E' pertanto necessario applicare quanto disposto dall'articolo 223 del D.L.vo 271/89, che disciplina le modalità di esecuzione degli accertamenti tecnici non ripetibili.



ALLEGATO 2

Regione Lazio "Decreto Legislativo 30 dicembre 1992 n. 530"

CIRCOLARE REGIONALE n° ..... del .....

VIGILANZA PERIODICA NEI CENTRI DI DEPURAZIONE E SPEDIZIONE DI MOLLUSCHI BIVALVI

AZIENDA USL ..... SERVIZIO VETERINARIO

Via ..... C.F./P.Iva .....

VERBALE DI PRELEVAMENTO CAMPIONI N. .... DEL .....

il/i sottoscritt... in data .../.../... alle ore ... si ... recato/i presso:

Centro Depurazione Molluschi [ ] Centro Spedizione Molluschi [ ] autorizzato con numero di riconoscimento CEE .....

denominazione sociale .....

dopo essersi qualificato/i, aver fatto conoscere lo scopo della visita e dopo aver accertato l'identificativo del legale rappresentante del suddetto impianto

Table with 2 main columns: 'Responsabile legale' and 'Presente al prelevamento'. Each column has sub-columns for 'Cognome', 'Nome', 'Residente a', 'In Via', 'Qualifica', and 'Documento'. A central column reads 'alla presenza del Sig.'.

nella sua qualità di ..... ha/hanno effettuato un campione di :

Table listing mollusk species and their codes: Cozza o mitilo (01), Vongola verace (02), Vongola o lupino (04), Tellina (05), Tartufo o noce (07), Cuore (08), Cannolicchio o cappelunga (10), Ostrica piatta (11), Ostrica giapponese o concava (12).

Echinodermi [ ] Altri molluschi \*1 [ ]

con le seguenti modalità .....

al momento del prelievo il campione si trovava .....

[ ] sfuso, partita/lotto di riferimento ..... dichiarato depurato dal detentore e pronto ad essere inviato presso Centro Spedizione Molluschi

[ ] in confezione originale integra con etichetta riportante la dicitura .....

Il campione prelevato è stato suddiviso in 2 aliquote, come definito nella circolare per la vigilanza e controllo sanitario della filiera dei molluschi bivalvi, della Regione Lazio, racchiuse in ..... ognuna del peso lordo di ..... identificate con ..... e ..... sigillati mediante bollo metallico riportante la dicitura ..... distinti da contrassegno e firmati dal/i verbalizzante/i e dal Sig. .... L'aliquota ....., unitamente ad una copia del presente verbale è rimessa al Sig. .... a disposizione del medesimo e/o della ditta produttrice, il quale dichiara: .....

La restante aliquota, trasportata ..... verrà rimessa all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Regioni Lazio e Toscana di ..... per la/e ricerca / ricerche di .....

Table for laboratory analysis parameters: Coliformi fecali, Escherichia coli, Salmonella spp., Biotossine algali idrosolubili (P.S.P.), Biotossine algali liposolubili (D.S.P.), Biotossine algali liposolubili (A.S.P.), Mercurio, Piombo, Radionuclidi, Altro.

Fatto, letto, chiuso e sottoscritto il giorno .../.../... alle ore .....

L'INTERESSATO/I

IL/I VERBALIZZANTE/I

N.B. Registrazione dei parametri chimico fisici a cura del C.D.M. in oggetto relativamente al campione effettuato: SI [ ] NO [ ] (se SI specificare)

ACQUA pH ..... T °C ..... Salinità % ..... Ossigeno disciolto % .....

\*1 nel caso di una specie non riportata nell'elenco indicare la specie di appartenenza o riportare le indicazioni di cui si è a conoscenza.



**ALLEGATO 3**

Regione Lazio "Decreto Legislativo 30 dicembre 1992 n. 530"

**CIRCOLARE REGIONALE n° ..... del .....**  
**VIGILANZA E CONTROLLO SANITARIO DELLA FILIERA DELLA PRODUZIONE E**  
**COMMERCIALIZZAZIONE DI MOLLUSCHI BIVALVI**

**AZIENDA USL \_\_\_\_\_ SERVIZIO VETERINARIO**

Via \_\_\_\_\_ C.F./P.Iva \_\_\_\_\_

**AVVISO DI COMUNICAZIONE DELLE OPERAZIONI DI ANALISI IN APPLICAZIONE DEI DIRITTI DI DIFESA AI SENSI**  
**DELL'ARTICOLO 223 DEL D.P.R. 271/89**

Con riferimento al prelevamento del prodotto alimentare (1) \_\_\_\_\_  
indicato nel "Verbale di prelevamento n° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ per il quale non sarà possibile

provvedere alla ripetizione delle analisi sulla seconda aliquota ai sensi dell'art.1, lett. C, punto 4 del decreto 16 dicembre 1993 "Individuazione delle sostanze alimentari deteriorabili alle quali si applica il regime di controlli microbiologici ufficiali", i molluschi, che entrano nella definizione di prodotti della pesca freschi, sono da considerare alimenti deteriorabili e pertanto sono assoggettati alle procedure di controllo definite all'art. 4, comma 1, del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 123 "Attuazione della direttiva 89/397/CEE relativa al controllo ufficiale dei prodotti alimentari". In conformità a quanto disposto e riportato nell'allegato 1 della circolare regionale per la "VIGILANZA ED IL CONTROLLO SANITARIO DELLA FILIERA DEI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI DALLA PRODUZIONE SECONDARIA ALLA COMMERCIALIZZAZIONE E SOMMINISTRAZIONE" in cui sono riportate le modalità di esecuzione del prelievo e trasporto del campione per i prodotti di cui sopra, si da atto di avere provveduto, in data odierna, a dare avviso all'interessato:

signor \_\_\_\_\_

in qualità di \_\_\_\_\_

che l'inizio delle operazioni di analisi per l'esecuzione delle prove riportate nel verbale di campionamento, cui il medesimo o persona di sua fiducia appositamente designata possono presenziare, eventualmente con l'assistenza di un consulente tecnico, avranno luogo presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Regioni Lazio e Toscana Sede

di (2) \_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_ n° \_\_\_\_\_

il giorno \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_ . Copia del presente atto viene consegnato :

\* previa lettura al suddetto signor \_\_\_\_\_,

in qualità di \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

che si sottoscrive a conferma di aver preso nota del suo contenuto.

\* Copia della presente comunicazione sarà recapitata a (3):

\* Rappresentante legale Detentore \_\_\_\_\_

\* Rappresentante legale Ditta produttrice \_\_\_\_\_

L'interessato/ Il ricevente

Il/ I Verbalizzante/i

.....

.....

.....

(1) Indicare la specie o tipologia di mollusco riportata sul verbale

(2) Indicare la Sede dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Regioni Lazio e Toscana, con relativo indirizzo, presso cui verrà effettuata l'apertura del campione riportato sul verbale di prelievo.

(3) Riportare gli estremi della Ditta (Ragione sociale, indirizzo, ecc.)

\* Barrare la voce di interesse con relativi estremi.



ALLEGATO 5 - FAC-SIMILE REGISTRO VIGILANZA IN IMPIANTO C.D.M.-C.S.M.

(Da compilare e mantenere aggiornato presso ogni impianto autorizzato ai sensi del d. l.vo 530/92 a cura del Veterinario ufficiale)

**COPERTINA REGISTRO**  
REGIONE LAZIO

Azienda Usl \_\_\_\_\_

Ditta \_\_\_\_\_

Tipologia impianto \_\_\_\_\_ n. riconoscimento \_\_\_\_\_

Rilasciato da \_\_\_\_\_ n. atto \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Sede impianto \_\_\_\_\_

Rappresentante legale \_\_\_\_\_

Sede legale \_\_\_\_\_

\* INDICARE LA LETTERA CORRISPONDENTE ALLA VERIFICA EFFETTUATA :

- A. RISPETTO CONDIZIONI DI RICONOSCIMENTO
- B. CONDIZIONE LOCALI (pulizia, manutenzione)
- C. CONDIZIONE ATTREZZATURE (pulizia, manutenzione)
- D. IGIENE DEL PERSONALE
- E. EFFICACIA DEPURAZIONE (SPECIFICARE IL TIPO DI CICLO)
- F. EFFICACIA PROCESSO PRODUTTIVO
- G. REGISTRAZIONI
- H. VERIFICA AUTOCONTROLLO
- I. CORRETTA APPLICAZIONE BOLLI SANITARI
- J. ISPEZIONE COMUNITARIA, MINISTERIALE, REGIONALE
- K. ALTRO (specificare di volta in volta)

§ mettere eventualmente un riferimento alla documentazione prodotta es. denuncia, verbale, sequestro ecc.



ALLEGATO 5 BIS - FAC-SIMILE SCHEDE RIEPILOGATIVA VIGILANZA IN IMPIANTO C.D.M.-C.S.M.

(Da inviare semestralmente all'Area 4B-05 Sanità Veterinaria e tutela degli animali assieme alla relazione e ai dati relativi ai campionamenti eseguiti)

REGIONE LAZIO

Azienda Usl \_\_\_\_\_

Ditta \_\_\_\_\_

Tipologia impianto \_\_\_\_\_ n. riconoscimento \_\_\_\_\_

Rilasciato da \_\_\_\_\_ n. atto \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Sede impianto \_\_\_\_\_

Rappresentante legale \_\_\_\_\_

Sede legale \_\_\_\_\_

MESE	DATA ISPEZIONE	ESITO F/S	DATA ISPEZIONE	ESITO F/S	DATA CAMPIONE
GENNAIO					
FEBBRAIO					
MARZO					
APRILE					
MAGGIO					
GIUGNO					
LUGLIO					
AGOSTO					
SETTEMBRE					
OTTOBRE					
NOVEMBRE					
DICEMBRE					

F : FAVOREVOLE S: SFAVOREVOLE

i dettagli degli esiti sfavorevoli e le eventuali prescrizioni dovranno essere esplicitati nella relazione.

Firma del Veterinario ufficiale presso l'impianto \_\_\_\_\_

Per presa visione il Coordinatore del Servizio Veterinario \_\_\_\_\_