



*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/CSR 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

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 adattare 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.

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/riciamo 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;

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;

STABILIZZAZIONE: 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

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 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,

CONSERVABILITA': 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;

CONFORMITA' AI CRITERI MICROBIOLOGICI: l'ottenimento di risultati soddisfacenti o accettabili di cui all'allegato I 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) 852/2004 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 soddisfi 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. 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 posti sotto il loro controllo.

h

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 1

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 e' 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 **STABILIZZAZIONE** , 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/ cm², con successiva sgusciatura nonché 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, né 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 metereologiche, 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;

4/10

- 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 rifornito 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) 852/04, 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'aspersione 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 intervalvare eccetto le telline: 25g)*
- *Trasporto in contenitori isotermeici: 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 stabilizzazione 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 particolari 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.

hp

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, piano 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 l'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 **≤ 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 e' 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.

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 diarreogena 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.

ALLEGATO

Documentazione di registrazione per il trasferimento dei lotti di molluschi bivalvi

SERIE	ANNO
-------	------

Zona di produzione e origine dei molluschi : Allevamento Libera raccolta

Data di raccolta _____ Stato sanitario della zona di produzione _____

Ubicazione della zona di produzione _____

Nome e ragione sociale del produttore/raccoglitore/capobarca _____
 _____ C.F. e P.IVA _____

Via _____ num. _____ CAP _____

Comune _____ Prov. _____ Tel. _____ FAX _____

Provenienza dei molluschi

DA ZONA DI STABULAZIONE

Ubicazione della zona di stabulazione _____

Durata della stabulazione (in giorni) _____ Data ingresso _____ data uscita _____

DA CENTRO DI DEPURAZIONE Numero CE _____

Durata della depurazione (in ore) _____ Data ingresso _____ data uscita _____

DA CENTRO DI SPEDIZIONE Numero CE _____

Indirizzo del centro di spedizione _____

Data ingresso _____ data uscita _____

SPECIE	N. COLLI	PESO

Destinazione dei molluschi

- ZONA DI PRODUZIONE
- ZONA DI STABULAZIONE (indicare l'ubicazione) _____
- CENTRO DI DEPURAZIONE riconosciuto col num. _____
- CENTRO DI SPEDIZIONE riconosciuto col num. _____
- CENTRO DI TRASFORMAZIONE riconosciuto col num. _____

Nome e Denominazione sociale _____

C.F. e P.IVA _____ Via _____ num. _____ CAP _____

Comune _____ Prov. _____ Tel. _____ FAX _____

AA
 AAAAAAAAAAAAAA

Eventuale identificazione del vettore : (ove c'è va inserito l'identificativo) _____

Punto di Sbarco _____

Data, _____

Firma _____

5/11