

ALLEGATO A

PIANO REGIONALE PER IL CONTROLLO SANITARIO DELLA PRODUZIONE PRIMARIA DEI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

Introduzione

Il presente Piano ha l'obiettivo di sintetizzare per il settore della produzione primaria dei molluschi bivalvi vivi, i requisiti e gli obblighi che i regolamenti e le linee guida prescrivono agli operatori del settore alimentare e alle autorità competenti per i controlli ufficiali e di uniformare le modalità operative. Sostituisce il precedente piano regionale sanitario - Determinazione regionale n. B4517 del 09/06/2011.

Indice

- 1. Normativa e documenti di riferimento**
- 2. Definizioni e glossario**
- 3. Campo di applicazione**
- 4. Classificazione delle zone di produzione**
 - 4.1. Informazioni che l'OSA deve mettere a disposizione ai fini della classificazione
 - 4.2. Guida per le autorità competenti
 - 4.2.1. Utilizzo del Sistema informativo Nazionale per la gestione della classificazione e del monitoraggio dei MBV
 - 4.2.2. Indagine sanitaria
 - 4.2.3. Piano di campionamento per la classificazione
 - 4.2.4. Criteri di classificazione
 - 4.2.5. Relazione di classificazione
 - 4.2.6. Piano di monitoraggio
- 5. Interpretazione del monitoraggio e decisioni**
 - 5.1. Competenze per la gestione delle non conformità
- 6. Revisione della classificazione da parte dell'ACL**
- 7. Riesame periodico della classificazione da parte dell'ACR**
- 8. Registrazione e scambio di informazioni tra AC**
- 9. Modalità di esecuzione dei campioni ufficiali**
- 10. Controlli ai punti di sbarco e delle imbarcazioni registrate**
- 11. Requisiti in materia di igiene per gli operatori del settore alimentare**

MODULISTICA

Allegato 1: Modello di richiesta per la classificazione delle zone di produzione destinate alla produzione destinate alla raccolta – allevamento – stabulazione dei molluschi.

Allegato 2: Modello di Determinazione dirigenziale per la declassificazione temporanea a seguito non conformità per superamento dei limiti di E. coli rispetto allo stato sanitario in cui è classificata la zona.

Allegato 3: Modello per la notifica del divieto di raccolta o di chiusura/sospensione temporanea a seguito di non conformità a rischio grave quando vi sia un superamento dei limiti di E.coli dello stato sanitario C e/o siano coinvolti i parametri di sicurezza alimentare.

Allegato 4: Modello per la revoca dell'ordinanza di declassamento, di divieto di raccolta o di chiusura/sospensione temporanea

1. Normativa e documenti di riferimento

-Regolamento (CE) 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa le procedure nel campo della sicurezza alimentare.

-Regolamento (CE) 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari.

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

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

-Regolamento (CE) 882/2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

-Regolamento (CE) 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari.

-Regolamento (CE) 2074/2005 recante modalità di attuazione relative a taluni prodotti di cui al Regolamento 853/04 e dei regolamenti 854/04 e 882/04, deroga al Regolamento 852/04 e modifica dei regolamenti 853/04 e 854/04.

-Regolamento (CE) 2076/2005 che fissa le disposizioni transitorie per l'attuazione dei regolamenti 853/04 e 854/04 e 882/04 e che modifica i regolamenti n. 853/04 e 854/04.

-Regolamento (CE) 1881/2006 della Commissione del 19 dicembre 2006 che definisce i tenori massimi di taluni contaminanti presenti nei prodotti alimentari.

-Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 193. Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore.

-Guidance document on official controls, under Reg.(CE)n. 882/2004, concerning microbiological sampling and testing of foodstuffs.

-Bivalve depuration: fundamental and practical aspects. Food and Agriculture Organization of the United Nations, 2008.

-Codex Alimentarius - Code of practice for fish and fish products CAC/RCP 52-2003

-Regolamento (CE) n. 1021/2008 della Commissione, del 17 ottobre 2008, che modifica gli allegati I, II e III del regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano e il regolamento (CE) n. 2076/2005 per quanto riguarda i molluschi bivalvi vivi, taluni prodotti della pesca e il personale assistente durante i controlli ufficiali nei macelli

-Nota del Ministero della Salute DGSAN 4821-P del 11/02/2013. Molluschi bivalvi vivi – Indicazioni ministeriali in caso di superamento dei limiti di E. Coli in zone di produzione di classe A;

-Community Guide to the Principles of Good Practice for the Microbiological Classification and Monitoring of Bivalve Mollusc Production and Relaying Areas with regard to Regulation 854/2004 (Issue 3: January 2017)

-Microbiological Monitoring of Bivalve Mollusc Harvesting Areas – Guide to Good Practice: Technical application – EU Working Group on the Microbiological Monitoring of Bivalve Mollusc Harvesting Areas. Cefas (European Union Reference Laboratory for monitoring bacteriological and viral contamination of bivalve molluscs). Issue 5: June 2014;

-Nota Min. Sal. DGISAN 0024557-P-16/06/2015 riguardante la gestione delle non conformità per Norovirus nei molluschi bivalvi vivi nelle aree di produzione;

-REGOLAMENTO (UE) 2015/2285 DELLA COMMISSIONE dell'8/12/ 2015, che modifica l' allegato II del Reg. CE n°854/2004 per quanto riguarda taluni requisiti per i molluschi bivalvi vivi, gli echinodermi, i tunicati e i gasteropodi marini, nonché l'allegato I del regolamento (CE) n. 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari;

-Nota Min. Sal. DGISAN 0038080-P-06.10.2016 applicazione del Reg. (UE) 2015/2285 e utilizzo del sistema informatico nazionale SINVSA per i molluschi bivalvi

-Decreto n. U00366/2015: PRIC 2015-2018 sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale;

Nel testo vengono utilizzate le seguenti abbreviazioni:

AC	Autorità Competente
ACR	Autorità Competente Regionale
ACL	Autorità Competente Locale – Servizio Veterinario della ASL territorialmente competente
C.D.M.	Centro Depurazione Molluschi
C.S.M.	Centro Spedizione Molluschi
DDR	Documento di Registrazione
D.t.N	Documento di trasporto Novellame
E. coli	<i>Escherichia coli</i>
MBV	Molluschi bivalvi vivi e, per analogia, echinodermi vivi, tunicati vivi e gasteropodi marini vivi
OSA	Operatore/i del Settore Alimentare
SINVSA	Sistema informativo Nazionale Veterinario per la Sicurezza degli Alimenti
BDN	Banca Dati Nazionale zootecnica
CSN	Centro Servizi Nazionali
MPN	Most Probable Number
OEVR	Osservatorio Epidemiologico Veterinario Regionale
IPA	Idrocarburi policiclici aromatici
PCB	Policlorobifenili
IZS	Istituto Zooprofilattico Sperimentale

2. DEFINIZIONI E GLOSSARIO

Autorità Competente (D.lgs 193/2007): ai fini dell'applicazione dei regolamenti (CE) 852/2004, 853/2004, 854/2004 e 882/2004, e successive modificazioni, per le materie disciplinate dalla normativa abrogata di cui all'art. 3, le Autorità competenti sono il Ministero della salute, le Regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano e le Aziende unità sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze.

Produzione primaria (linea guida applicativa del regolamento (CE) 852/04): tutte le fasi della produzione, dell'allevamento o della coltivazione dei prodotti primari, compresi il raccolto, la mungitura e la produzione zootecnica precedente la macellazione e comprese la caccia e la pesca e la raccolta di prodotti selvatici. La produzione primaria di molluschi bivalvi vivi, tunicati, echinodermi e gasteropodi marini comprende le fasi di allevamento, di raccolta e di trasporto degli stessi ad un centro di depurazione, di spedizione o ad uno stabilimento di trasformazione, a seconda della classificazione dell'area di produzione di provenienza.

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

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

Indagine sanitaria: identificazione delle potenziali fonti di contaminazione fecale delle zone di raccolta dei molluschi bivalvi e valutazione del possibile impatto sulla qualità microbiologica del pescato. Definizione estrapolata da: "Community Guide to the Principles of Good Practice for the Microbiological Classification and Monitoring of Bivalve Mollusc Production and Relaying Areas with regard to Regulation 854/2004", e in accordo con le prescrizioni contenute nell'allegato II, capo II del Reg. 854/04 - lettera A, punto 6.

Monitoraggio (Regolamento CE 882/2004): realizzazione di una sequenza predefinita di osservazioni o misure al fine di ottenere un quadro d'insieme della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti, di salute e di benessere degli animali; la definizione di monitoraggio contenuta nel Reg. 882/2004 va messa in relazione con le prescrizioni contenute nell'allegato II, capo II, lettera B del Regolamento (CE) 854/2004, "monitoraggio delle zone di stabulazione e di produzione classificate".

Sorveglianza (Regolamento CE 882/2004): osservazione approfondita di una o più aziende del settore dei mangimi e degli alimenti, di operatori del settore dei mangimi e degli alimenti, oppure delle loro attività. La definizione di sorveglianza contenuta nel Regolamento (CE) 882/2004 va messa in relazione con le prescrizioni di cui all'allegato II capo II lettera D del Regolamento (CE) 854/2004.

Legale rappresentante: operatore del settore alimentare giuridicamente responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare. Con tale termine si intende la persona indicata nell'atto di iscrizione rilasciato dalla camera di commercio.

Biotossine marine (Reg. CE 853/2004): sostanze tossiche accumulate dai molluschi bivalvi in particolare quale risultato dell'assorbimento di plancton contenente tossine.

Strategia di campionamento: nell'ambito della produzione primaria si intendono i criteri e modalità con le quali l'ACL individua i punti di campionamento, le frequenze ed i parametri da ricercare nella zona di produzione/stabulazione anche in funzione dei potenziali rischi identificati.

Procedura di campionamento: nell'ambito della produzione primaria si intendono le modalità con cui l'ACL effettua il prelievo ed il trasporto dei campioni dal luogo di prelievo fino alla consegna al laboratorio designato.

Molluschi bivalvi vivi: Molluschi che offrono resistenza all'apertura, reazione adeguata alla percussione e livelli normali di liquido intervalvare.

Molluschi bivalvi vivi per il consumo umano: MBV vivi (vedi sopra) che presentano caratteristiche organolettiche tipiche del prodotto fresco e vitale, gusci privi di sudiciume che rispondono ai criteri microbiologici e biotossicologici di sicurezza alimentare.

Stabilimenti: C.D.M., C.S.M., Impianti collettivi per asta, Mercati ittici e Depositi.

Compartimento marittimo: è una suddivisione amministrativa dello spazio marittimo del litorale italiano.

Un compartimento può comprendere lo spazio marittimo di più Comuni. Rappresenta l'ambito di competenza della Capitaneria di Porto, ha normalmente sede in un porto ed è regolamentato dal "codice della navigazione". Le motobarche adibite alla raccolta dei molluschi bivalvi vivi possono svolgere le attività cui sono autorizzate con apposita licenza, solo nell'ambito del compartimento marittimo presso il cui registro navale sono iscritte.

Consorzi di gestione e tutela dei molluschi bivalvi: Sono istituiti dal MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE E FORESTALI con DECRETO 5 agosto 2002, ad essi è affidata la gestione e la tutela dei molluschi bivalvi su base compartimentale, ai sensi dei regolamenti n. 44/95 e n. 515/98.

SINVSA: Sistema informativo Nazionale Veterinario per la Sicurezza degli Alimenti. Raccoglie i dati in un unico contenitore per garantire l'uniformità delle informazioni e soddisfare i debiti informativi nei confronti di altre amministrazioni dello Stato e Organizzazioni Sanitarie, Comunitarie e Internazionali.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Piano si applica alla produzione di MBV, in zone di produzione, intese come allevamenti o banchi naturali, ed in zone di stabulazione. Per analogia, si applica anche agli echinodermi vivi, ai tunicati vivi e ai gasteropodi marini vivi. Le disposizioni relative alla classificazione delle zone di produzione non si applicano alle categorie di cui al cap. IX, sez. VII

dell'allegato III del Reg. CE n° 853/04 e successive modifiche e integrazioni e alle categorie di cui al Capo III dell'allegato II del REG. CE n°854/04 e successive modifiche e integrazioni. La commercializzazione dei pettinidi e dei gasteropodi marini che non sono filtratori raccolti al di fuori delle zone di produzione è trattata a parte nelle linee guida in materia di igiene dei prodotti della pesca Rep. Atti n. 195/CSR del 5 novembre 2015, par. 7, recepite integralmente dalla Regione Lazio con Decreto n. U00014 del 29/01/2016.

4. CLASSIFICAZIONE DELLE ZONE DI PRODUZIONE

Al fine di garantire la salubrità dei MBV per il consumo umano, le aree destinate alla produzione o alla stabulazione dei MBV devono essere classificate in base all'appartenenza ad una delle tre categorie A, B, C come stabilito dal Reg. (CE) n. 854/2004, modificato dai Reg UE n. 2285/2015 e Reg. (UE) 1021/2008. Per la classificazione di un'area devono essere programmati ed eseguiti dall'ACL un'indagine sanitaria ed un piano di campionamento che dovranno essere documentati in una relazione di classificazione da consegnare successivamente all'ACR (par. 4.2.5.). Nel corso dell'indagine epidemiologica l'ACL esegue una valutazione delle sorgenti inquinanti e del loro possibile impatto sanitario sulle aree (par. 4.2.2.). Il piano di campionamento consiste in una serie di controlli microbiologici, chimici e biotossicologici eseguiti per verificare il grado di contaminazione dei MBV (4.2.3.). Dai risultati di tali controlli scaturisce una proposta di classificazione che determina se le aree possono essere usate per la raccolta e all'occorrenza che trattamento devono subire i MBV prima della commercializzazione al fine di garantire la loro salubrità e ricondurre il rischio sanitario ad un livello accettabile. Alla classificazione deve seguire un piano di monitoraggio che l'ACL pianifica e definisce per un arco temporale triennale e il cui programma deve essere riportato all'interno della relazione di classificazione. L'ACR valuta la classificazione riportata nella relazione finale e conferma la classe di appartenenza emettendo un documento ufficiale di classificazione che verrà successivamente inserito nella Banca dati Nazionale zootecnica (BDN) del Sistema Informativo Veterinario insieme ai dati di classificazione.

I produttori possono raccogliere i molluschi bivalvi vivi soltanto nelle zone di produzione la cui ubicazione e i cui confini sono stati fissati e classificati dall'autorità competente come appartenenti alle classi A, B o C. In considerazione delle caratteristiche peculiari dei molluschi bivalvi e dei rischi ad essi connessi, nonché ai sensi del punto 1, capitolo I, sezione VII del Regolamento (CE) 853/2004, non è applicabile alcuna deroga per la cessione diretta di piccoli quantitativi di prodotto primario dal produttore al consumatore finale o ai dettaglianti o agli esercizi di somministrazione locali per la fornitura diretta al consumatore finale. Pertanto non può essere effettuata alcuna attività di vendita diretta da parte dell'OSA primario, poiché obbligatoriamente tutta la produzione deve essere conferita ad un C.S.M., C.D.M. o stabilimento di trasformazione, a seconda della classificazione delle zone di produzione di origine.

Anche per pettinidi, gasteropodi, tunicati ed echinodermi non è prevista l'applicazione di alcuna deroga per la cessione diretta di piccoli quantitativi di prodotto.

4.1 Informazioni che l'OSA deve mettere a disposizione ai fini della classificazione

La richiesta di classificazione per una nuova area di produzione/stabulazione deve essere inoltrata dagli interessati all'ACL secondo il modello Allegato 1. Nello spirito della collaborazione tra AC e OSA, così come citato nel Regolamento 854/2004 Allegato II capo II lettera A ed F, è necessario che l'ACL venga a conoscenza di tutte le possibili informazioni

relative alla zona, ai sistemi proposti ed alle modalità di gestione della produzione al fine di impostare l'indagine sanitaria e individuare le migliori strategie di campionamento per la classificazione. E' necessario che contestualmente alla richiesta di classificazione l'OSA fornisca all'ACL una serie di documenti a seconda che si tratti di:

- produzione di una o più specie in un'area che non è mai stata oggetto di classificazione;
- produzione di una nuova specie in un'area già classificata per specie diverse.

Documenti da fornire per la produzione o stabulazione, di una o più specie, situate in un'area che non è mai stata oggetto di classificazione

- A) per gli allevamenti, copia dell'autorizzazione relativa alla concessione dello specchio d'acqua ai sensi della normativa vigente e scadenza della medesima. L'impresa deve accertarsi di essere in possesso di atto di concessione in corso di validità in quanto l'eventuale scadenza comporta la sospensione della classificazione/monitoraggio della zona. Per i banchi naturali, licenza di pesca.
- B) planimetria riportante la superficie e le coordinate della zona di produzione/stabulazione da classificare; nel caso di presenza di più operatori del settore, e di conseguenza di più attività produttive, riportare le coordinate delle singole aree adibite a produzione/stabulazione. Il sistema di riferimento deve essere preferenzialmente in formato decimale come richiesto dal SINVSA, l'operatore deve comunque dare l'indicazione del sistema di riferimento utilizzato (WGS84, ED50, ecc.).
- C) copia della carta nautica con indicazione dell'ubicazione dei vertici della zona di produzione/stabulazione da classificare o riferimento cartografico disciplinato dalla Regione competente.
- D) copia del certificato di iscrizione al Registro delle Imprese della Camera di Commercio aggiornato;
- E) copia della notifica sanitaria, se impresa già registrata, ai sensi del Regolamento (CE) 852/2004 (nel caso di impresa non registrata la notifica sanitaria dovrà essere presentata prima dell'inizio dell'esercizio dell'attività);
- F) relazione descrittiva dell'area e dell'attività che si intende svolgere con particolare riferimento a:
 - i. localizzazione della zona di produzione/stabulazione (coordinate identificative); nel caso di banchi naturali le indicazioni possono anche essere approssimative prediligendo, ove possibile, i confini naturali della zona da classificare o dando dei riferimenti a terra;
 - ii. disegno degli impianti e/o indicazione della localizzazione approssimativa dei banchi naturali e relative batimetriche di esercizio;
 - iii. tipologia di impianto che si intende allestire e sistema proposto per l'allevamento dei MBV come ad esempio: pali, lanterne, long-line, ecc. Non prevista per banchi naturali;
 - iv. modalità di gestione della zona di produzione/stabulazione (aree destinate a produzione di seme, ingrasso, raccolta, ecc.). Non prevista per banchi naturali a libera raccolta;
 - v. modalità approvvigionamento del prodotto/novellame (produzione interna, autoctona da altre aree limitrofe, nazionale, comunitario). Non prevista per banchi naturali;
 - vi. imbarcazioni e attrezzi utilizzati per le fasi lavorative nella zona di produzione/stabulazione;

- vii. ciclo produttivo con relativa durata (tempi del ciclo di allevamento, taglie, produzione stimata; in caso di classificazione di più specie la descrizione deve essere fatta per ognuna di esse). Per banchi naturali indicare il fermo pesca previsto, così come stabilito da norme specifiche (Ministero delle Politiche Agricole e Forestali);
- viii. manuale di corretta prassi igienica (se adottato);
- ix. punti di sbarco previsti.

Nell'ambito della relazione descrittiva, l'OSA, se ne è a conoscenza ed in virtù della auspicata collaborazione con l'ACL (Reg. 854/2004, All. II, Capo II, lett. A, p.1), fornirà informazioni relativamente:

1. apporti dulciacquicoli quali fiumi, canali e relativi meccanismi di regolazione di cui l'interessato è a conoscenza;
2. foci dei fiumi, bocche a mare di cui l'interessato è a conoscenza;
3. descrizione e localizzazione delle fonti di inquinamento (scarichi civili, industriali, depositi di rifiuti solidi, zone di balneazione, aree portuali, ecc.) di cui l'interessato è a conoscenza in base all'elenco di seguito riportato;
4. descrizione geografica e morfologica (inquadramento territoriale, distanza dalle coste, morfologia delle coste e dei fondali, profondità, venti e correnti predominanti) di cui l'interessato è a conoscenza, ed eventuale presenza di zone soggette a particolari restrizioni quali: Zone a Protezione Speciale (ZPS), Siti di Importanza Comunitaria (SIC) e Siti di Importanza Nazionale (SIN);
5. descrizione idrologica (correnti marine predominanti, numero e posizione delle bocche a mare, volumi idrici scambiati per fasi di marea, tempo per il ricambio totale, portata degli immissari) di cui l'interessato è a conoscenza;
6. descrizione biologica:(stato di trofia dell'acqua, descrizione sulla fisiologia e morfologia delle specie di molluschi che si intende classificare) di cui l'interessato è a conoscenza;
7. altre specie di interesse commerciale insite nella zona di produzione/stabulazione di cui l'interessato è a conoscenza.

Documentazione da fornire per una nuova specie all'interno di un'area già classificata per specie diverse

L'OSA ha già fornito in precedenza una serie di informazioni ai fini della classificazione (punti da A a F e da 1 a 7 del presente paragrafo); ciò nonostante nella richiesta di classificazione per una nuova specie, all'interno di un'area già classificata, l'OSA dovrà fornire informazioni supplementari all'ACL.

Le informazioni da fornire all'ACL sono relative a:

- a. planimetria riportante la superficie e le coordinate con indicazioni dell'ubicazione della nuova specie all'interno dell'area già classificata. In caso di presenza di più operatori del settore le indicazioni devono essere relative ad ogni operatore.
- b. relazione descrittiva della nuova attività contenente tutti i punti elencati da i a ix relativamente alla specie nuova per cui si chiede la classificazione. Tutti gli elaborati tecnici (planimetrie e relazioni) di cui sopra dovranno essere firmati in originale dal richiedente o, in alternativa, da un tecnico abilitato.

4.2. Guida per le Autorità Competenti

L'ACL che ha ricevuto richiesta di classificazione per una nuova area di produzione/stabulazione o per una nuova specie in un'area già classificata, verifica la conformità e completezza delle informazioni fornite dall'OSA, nella richiesta di classificazione, relativamente a quanto previsto nel paragrafo 4.1. dalla lettera A) alla F), e che gli elaborati tecnici (planimetrie e relazioni) siano firmati in originale da parte del richiedente o, in alternativa, da un tecnico abilitato. L'ACL verifica e fissa l'ubicazione e i confini delle zone di produzione e di stabulazione, se del caso anche in collaborazione con l'OSA (allegato II, capo II, lettera A del Reg. CE 854/04; parte prima, lettera A, linee guida CSR Rep. Atti n°79/CSR dell'8 luglio 2010).

L'ACL comunica all'ACR la denominazione dell'area, le specie da classificare e le coordinate geografiche dei vertici dell'area, oppure la nuova specie da classificare, nel caso di aree già classificate, affinché questi dati possano essere inseriti nella BDN. Contemporaneamente l'ACL prosegue nell'indagine sanitaria per evidenziare le principali sorgenti inquinanti e selezionare i punti di prelievo per la classificazione. In seguito l'ACL comunica all'ACR la denominazione dei punti di prelievo prescelti, comprensivi di coordinate geografiche affinché questi dati possano essere inseriti in BDN e caricati in automatico dal SINVSA.

4.2.1. Utilizzo del Sistema informativo Nazionale e del SINVSA per la gestione della classificazione e del monitoraggio dei MBV

Per la gestione delle anagrafiche delle aree destinate a raccolta dei MBV e dei punti di prelievo si deve far uso di moduli applicativi della BDN mentre per la gestione del campionamento e degli esiti si deve far uso del SINVSA.

Entrambi i sistemi sono accessibili all'interno del portale del Sistema informativo veterinario del Ministero della Salute (www.vetinfo.sanita.it).

Le competenze sono così ripartite:

- l'ACR deve inserire in BDN i dati delle anagrafiche delle aree, dei punti di prelievo, di classificazione e i relativi documenti ufficiali di classificazione;
- l'ACL deve inserire in SINVSA i dati di campionamento e i provvedimenti adottati a seguito di non conformità;
- Gli IZZSS/laboratori Ufficiali devono inserire gli esiti di laboratorio dei controlli.

Il SINVSA, raccoglie e associa in automatico le anagrafiche previamente registrate in BDN, i dati delle attività di campionamento caricati dall'ACL e gli esiti caricati dagli IZZSS per ciascun campione. Attraverso il SINVSA, l'ACR, ha la facoltà di visionare e verificare i dati resi disponibili dall'ACL e dagli IZZSS nel proprio territorio di competenza mentre il Ministero della Salute ha accesso ai dati dell'intero territorio nazionale per l'analisi unitaria, il governo dei rischi e l'invio aggregato dei dati ad altre autorità nazionali o comunitarie.

Il Centro Servizi Nazionale (CSN), presso l'IZS di Teramo, gestisce tecnicamente i sistemi informativi del portale www.vetinfo.sanita.it e fornisce supporto agli utenti attraverso l'help desk del CSN (numero verde 800082280 e csn@vetinfo.it) o attraverso manuali d'uso scaricabili dal sito. Per l'utilizzo del SINVSA e della BDN tutti gli utenti devono fare richiesta di credenziali di accesso al CSN.

Per l'ACL il flusso delle attività all'interno del SINVSA è il seguente:

- generare da SINVSA la scheda/verbale di prelievo, recante il codice univoco nazionale, dopo avere selezionato l'area oggetto del controllo ed il punto di prelievo;
- effettuare il campionamento, compilando il verbale cartaceo generato dal SINVSA e consegnare il campione e il verbale presso il laboratorio ufficiale;
- registrare all'interno del SINVSA i dati di campionamento raccolti sul predetto verbale;

- registrare in SINVSA le eventuali non conformità accertate e le informazioni dei provvedimenti adottati.

Il SINVSA viene abilitato alla generazione della scheda di prelievo solo dopo che le anagrafiche delle aree sono state inserite dall'ACR in BDN, pertanto questa attività deve essere svolta preventivamente. Gli esiti degli accertamenti diagnostici devono essere caricati dai laboratori ufficiali secondo un tracciato standard conforme fornito dal CSN negli appositi manuali d'uso disponibili in SINVSA. Il SINVSA consente il caricamento degli esiti solo dopo che l'ACL ha registrato i dati di campionamento pertanto il successo del caricamento è legato allo svolgimento preliminare di questa attività. La registrazione dei provvedimenti adottati in seguito a non conformità deve avvenire nell'apposita pagina WEB del SINVSA: "Gestione delle non conformità". Alla chiusura della non conformità, l'ACL deve registrare in SINVSA anche la data di fine validità dei provvedimenti.

4.2.2. Indagine sanitaria

Per allestire un piano di campionamento e per la scelta di uno o più punti di prelievo rappresentativi dell'intera area e idonei alla classificazione, l'ACL deve eseguire un'indagine sanitaria che contempli le seguenti attività (Reg. 854/2004, allegato II, capo II - lettera A, punto 6):

- effettuare un inventario delle fonti di inquinamento (microbiologico o chimico) di origine umana o animale che possono costituire una fonte di contaminazione della zona di produzione;
- esaminare i quantitativi di inquinanti organici emessi nei diversi periodi dell'anno in funzione delle variazioni stagionali della popolazione umana e animale nei bacini idrografici di influenza, delle precipitazioni, del trattamento delle acque di scarico, ecc;
- determinare le caratteristiche di circolazione degli inquinanti nell'area sulla base dell'andamento delle correnti marine prevalenti, della batimetria e del ciclo di maree.

L'indagine sanitaria è preliminare alla selezione di uno o più punti di prelievo, i quali devono essere scelti secondo il criterio del maggior rischio, ovvero nei punti considerati a maggior rischio di contaminazione. Le informazioni relative alle potenziali fonti di inquinamento e alle fluttuazioni stagionali possono essere acquisite tramite scambio di informazioni con altri Enti (es. ARPA, Capitaneria di Porto, Corpo Forestale dello Stato, Polizia Provinciale, Comuni, ecc.). Alcune informazioni possono essere acquisite, ove disponibili, dalla relazione descrittiva degli OSA (punti da 1. a 7. del paragrafo 4.1).

Per confermare i dati sulle fonti inquinanti, l'ACL procede a ispezionare il litorale anche per individuare ulteriori sorgenti di inquinamento. Quando possibile è raccomandabile un campionamento per E. coli su acque di scarico di fonti inquinanti, alle foci di corsi d'acqua o su molluschi raccolti nelle vicinanze.

Alcune delle fonti di contaminazione da considerare sono: impianti di trattamento di acque reflue, scarichi di fogne, scolmatori di piena, foci di corsi d'acqua, aree industriali, aree portuali, aree ad alta densità di allevamenti zootecnici o di animali selvatici (riserve naturali, foreste, paludi, ecc.), aree soggette ad agricoltura intensiva (Tab. 1).

Devono essere raccolte informazioni sulle variazioni stagionali del carico inquinante (pratiche agricole e zootecniche, attività turistiche, piovosità). I dati microbiologici preesistenti nella stessa area o in aree nelle immediate vicinanze, possono essere utilizzati per fare valutazioni sulle fluttuazioni stagionali.

Per facilitare la valutazione delle potenziali fonti di contaminazione viene fatto riferimento a quanto riportato nella tabella 1. Laddove nella tabella sia indicato un rischio potenziale, l'ACL deve indicare se e quando questo possa essere considerato basso o rilevante.

Tab. 1. Sorgenti di contaminazione fecale per le aree di raccolta di MBV (**Microbiological Monitoring of Bivalve Mollusc Harvesting Areas** – Guide to Good Practice: Technical application – EU Working Group on the Microbiological Monitoring of Bivalve Mollusc Harvesting Areas. Cefas. Issue 5: June 2014.)

Sorgenti inquinanti	Livello di rischio per la salute pubblica
<i>a. Sorgenti puntuali</i>	
Impianto di depurazione privato/municipale	Rischio molto significativo dipendente dal volume di acque reflue, dal tipo di trattamento e dalle prestazioni dell'impianto
Fonti di rifiuti industriali (impianti di lavorazione della carne, etc)	Rischio significativo se i rifiuti implicano agenti patogeni in grado di provocare malattie umane o prodotti chimici che possono essere bioaccumulati; importante soprattutto a causa del volume di rifiuti.
Tracimazioni da raccordi di fognature	Rischio significativo a causa del contributo e del volume di rifiuti umani non trattati
Fosse settiche/pozzi neri	Basso rischio per via dei piccoli volumi. Può esserci un rischio locale significativo se non funziona correttamente.
Scarichi pluviali/drenaggi stradali	Rischio potenziale perché potrebbe essere presente contaminazione da liquami umani; rischio significativamente inferiore rispetto alle tracimazioni da raccordi di fognature
Allevamenti zootecnici	Potenziale rischio per la salute umana a causa della grande aggregazione di animali e della capacità di alcuni animali domestici (suini, pollame, bovini) di trasmettere malattie umane
<i>b. Sorgenti non puntuali</i>	
Scarico di rifiuti da imbarcazioni	Rischio potenziale dovuto all'eventuale scarico intermittente di piccole quantità di acque reflue non trattate
Aree rurali con animali domestici	Rischio significativamente inferiore (piccole fattorie, pascoli, ecc.) rispetto alle fonti umane dirette
Riserve naturali, paludi, ecc. (colonizzate da animali selvatici e uccelli)	Rischio significativamente inferiore sulla base di evidenze attuali rispetto alle fonti umane

4.2.3. Piano di Campionamento per la classificazione

Al termine dell'indagine sanitaria deve essere istituito dall'ACL un programma di campionamento nell'area per stabilire il livello di contaminazione dei MBV. La localizzazione dei punti di prelievo deve garantire risultati il più possibile rappresentativi dell'area considerata. Al momento del campionamento, per i banchi naturali, è consentita una tolleranza rispetto al punto di prelievo pari ad un raggio di 50 metri per prelievi eseguiti a mano o con rastrello, e un raggio di 250 metri per prelievi eseguiti mediante dragaggio. Il campionamento deve riguardare tutte le specie di MBV di interesse commerciale della zona di produzione/stabulazione. Se è noto il livello di contaminazione microbiologica di un gruppo di specie che vivono nella stessa zona, la specie con il livello di contaminazione più elevato potrà essere utilizzata come "sentinella" rendendo possibile la classificazione di tutte le specie del gruppo. Tra più specie è definibile

“sentinella” quella che, da dati preesistenti, mostra la maggiore probabilità di accumulare microrganismi e pertanto è in grado di dare esiti microbiologici più sfavorevoli. La fase di raccolta in mare dei MBV che precede il prelevamento del campione ufficiale da parte dell’ACL, viene svolta necessariamente dall’OSA, il quale è il solo in possesso dell’apposita attrezzatura (draghe, rastrelli, ecc.).

Resta sufficiente per le aree di produzione prelevare per E. coli, 1 campione costituito da una sola unità campionaria per ogni punto di prelievo. Per decidere in merito alla classificazione, apertura o chiusura dell’area, l’ACL può tener conto dei risultati dei controlli effettuati dagli OSA o dalle organizzazioni che li rappresentano. In tal caso, l’ACL deve avere designato il laboratorio in cui effettuare l’analisi e, ove necessario, il campionamento e l’analisi devono essere eseguiti secondo un protocollo concordato fra l’ACL e gli OSA o le organizzazioni che li rappresentano. I laboratori devono essere scelti fra quelli accreditati secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, per le singole prove o per gruppi di prova, da un organismo di accreditamento riconosciuto e operante ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011, e devono essere iscritti nell’elenco regionale http://www.regione.lazio.it/rl_sanita/.

In ogni caso i campionamenti degli OSA non possono sostituire il numero minimo di campioni ufficiali che l’ACL deve svolgere.

Parametri da analizzare e frequenza del campionamento per il parametro E. coli in fase di classificazione

All’inizio della classificazione, in via preliminare e per verificare il rispetto dei tenori massimi dei contaminanti chimici di cui al Reg (CE) 1881/2006, occorre prevedere almeno un campione di MBV per la ricerca dei parametri diossina, PCB, metalli pesanti ed IPA, visto il carattere ubiquitario di questi contaminanti, e di qualsiasi altro parametro che l’indagine sanitaria abbia suggerito rilevante ai fini del rischio.

Ai fini della classificazione è necessario inoltre analizzare il parametro E. coli. Devono essere eseguiti almeno 12 campioni per ciascun punto di prelievo per il parametro E. coli, in un periodo di almeno 6 mesi con un intervallo temporale fra due prelievi successivi non inferiore a 2 settimane. Per zone lontano dalla costa (>5 km) non soggette a punti di scarico di inquinanti, i punti di prelievo possono essere scelti a caso all’interno della zona per tutto il periodo del campionamento. Per attività di raccolta che avvengono solo in determinati periodi dell’anno il campionamento può essere confinato ad un periodo più ristretto (a partire da 2 mesi prima del raccolto per la classe C, a partire da 1 mese prima per le classi A e B). Per aree in cui siano stati deposti animali per il ripopolamento occorre aspettare per il primo campionamento un periodo di almeno 2 settimane a partire dalla deposizione per consentire ai MBV di assimilare la qualità microbiologica dell’area.

Il metodo di riferimento per l’analisi dell’E. coli consiste nella tecnica del numero più probabile (Most Probable Number, MPN) specificata dalla norma EN/ISO 16649-3. L’impiego di metodi alternativi è accettabile solo se questi sono stati validati rispetto al metodo di riferimento in conformità ai criteri della norma EN/ISO 16140.

4.2.4. Criteri di Classificazione

La classificazione viene eseguita dall’ACL in base all’appartenenza ad una delle tre categorie **A**, **B**, **C** in funzione del livello del parametro E. coli come stabilito dal Reg. (CE) n. 854/2004 modificato dai Reg (UE) n. 2285/2015 e Reg. (UE) 1021/2008 (Tab. 2).

Tab. 2. Criteri di classificazione delle aree di raccolta dei MBV

Classe ¹	Standard microbiologici ²	Trattamento richiesto dopo la raccolta per ridurre la contaminazione microbiologica
A	I campioni di molluschi bivalvi vivi provenienti da queste aree non devono eccedere nell'80% dei campioni raccolti durante il periodo di classificazione o monitoraggio, 230 E. coli per 100 g di polpa e liquido intervalvare. Il restante 20% dei campioni non deve eccedere 700 E. coli per 100 g di polpa e liquido intervalvare ³ .	Nessuno
B	I molluschi bivalvi vivi provenienti da queste aree non devono eccedere nel 90% dei campioni, 4600 MPN E. coli per 100 g di polpa e liquido intervalvare. Nel rimanente 10% dei campioni, i molluschi bivalvi vivi non devono eccedere 46000 MPN E.coli per 100 g di polpa e liquido intervalvare ⁴ .	Depurazione, stabulazione o trasformazione con metodi riconosciuti
C	I molluschi bivalvi vivi provenienti da queste aree non devono eccedere il limite di 46000 per 100 g di polpa e liquido intervalvare ⁵ .	Stabulazione o trasformazione con metodi riconosciuti

¹ L'Autorità competente ha il potere di vietare la produzione e la raccolta di MBV in aree considerate non idonee per motivi di salute pubblica.

² Il metodo di riferimento per l'analisi del parametro E. coli è la rilevazione attraverso la tecnica del Most Probable Number (MPN) specificata in EN/ISO 16649-3. Possono essere usati metodi alternativi solo se validati secondo i criteri di EN/ISO 16140 rispetto ai metodi di riferimento.

³ Reg. (UE) n. 854/2004 come modificato dal Reg. (UE) 2015/2285

⁴ Reg. (UE) n. 854/2004 come modificato dal Reg. (UE) 1021/2008

⁵ Reg. (UE) 854/2004

Classe A

I campioni di MBV di queste aree non devono superare, nell'80 % dei campioni programmati in fase di monitoraggio o di classificazione, i 230 E. coli per 100 g di polpa e liquido intervalvare. Il restante 20 % non deve superare i 700 E. coli per 100 g di polpa e liquido intervalvare.

La tolleranza del 20% deve applicarsi al numero totale di risultati ottenuti tra i programmati in fase di monitoraggio o di classificazione, e non al numero di campioni prelevati nella fase di un campionamento giornaliero, sono inoltre esclusi dal conteggio i campioni prelevati a seguito di non conformità o per altri controlli. Per risultato deve intendersi il risultato peggiore inteso come picco di E. coli raccolto durante il campionamento del giorno, quindi nel caso il campionamento del giorno abbia interessato più punti di prelievo il risultato che si deve considerare è il più alto valore di E. coli ottenuto. La tolleranza del 20% si applica esclusivamente ai fini della classificazione e non quindi ai fini dell'immissione in commercio. In quest'ultimo caso, quando il risultato è superiore a 230 MPN di E. coli continua ad applicarsi quanto disposto dal Ministero della salute nella nota DG SAN 4821-P del 11/02/2013 con oggetto "Molluschi bivalvi vivi – procedure in caso di superamento dei limiti di E. coli zone di produzione di classe A". L'autorità competente può classificare come zone di classe A le zone in cui possono essere raccolti molluschi bivalvi vivi direttamente destinati al consumo umano. I molluschi bivalvi vivi immessi nel mercato e provenienti da queste zone devono soddisfare i requisiti sanitari per i molluschi bivalvi vivi stabiliti nell'allegato III, sezione VII, capitolo V, del regolamento (CE) n. 853/2004.

Classe B

L'autorità competente può classificare come aree di classe B quelle da cui possono essere raccolti ed essere immessi sul mercato ai fini del consumo umano i MBV solo dopo che questi

abbiano subito un trattamento in un centro di depurazione o previa stabulazione in modo da soddisfare i requisiti sanitari stabiliti nell'allegato II, capo II, parte A, paragrafo 3 del Reg. (CE) n. 854/2004 come modificato dal Reg. (UE) 2015/2285. I molluschi bivalvi vivi provenienti da queste zone non devono superare, nel 90 % dei campioni, i 4600 MPN di E. coli per 100 g di polpa e di liquido intervalvare. Nel restante 10 % dei campioni, i molluschi bivalvi vivi non devono superare i 46 000 MPN di E. coli per 100 g di polpa e di liquido intervalvare.

Classe C

L'AC può classificare come zone di classe C le zone da cui i MBV possono essere raccolti, ma possono essere immessi sul mercato soltanto previa stabulazione di lunga durata al fine di soddisfare i requisiti sanitari stabiliti nell'allegato II, capo II, parte A, paragrafo 3 del Reg. (CE) n. 854/2004 come modificato dal Reg. (UE) 2015/2285. I MBV provenienti da queste zone non devono superare i livelli di 46.000 MPN di E. coli per 100 g di polpa e liquido intervalvare.

4.2.5. Relazione di classificazione

Al termine dell'indagine sanitaria e del piano di campionamento, l'ACL deve documentare le attività svolte in una *relazione di classificazione* che includa una descrizione dell'area e del sistema produttivo, le informazioni raccolte durante l'indagine sanitaria, i risultati dei controlli sanitari, una proposta di classificazione e un programma di monitoraggio per il successivo triennio. Tale relazione deve essere consegnata all'ACR la quale valuta la proposta di classificazione, produce un documento ufficiale di classificazione e inserisce i dati di classificazione in BDN come previsto al paragrafo 4.2.1.

La relazione di classificazione deve essere comprensiva dei seguenti paragrafi:

- Descrizione dell'area oggetto di classificazione: riportante le coordinate geografiche dei vertici, l'estensione areale, la mappa dell'area in relazione ai territori costieri.
- Descrizione del sistema produttivo: con indicazione delle specie coltivate, tecniche di raccolta, modalità di coltivazione, stagionalità della produzione, entità dei raccolti annui, ecc.
- Elenco e mappatura delle fonti potenziali di contaminazione: riportante le fonti individuate sulla base dell'indagine sanitaria, l'entità del rischio e le relazioni spaziali rispetto all'area sottoposta a classificazione.
- Caratteristiche di circolazione delle sostanze inquinanti e impatto sull'area produttiva: riportante indicazioni su alcune caratteristiche ambientali quali correnti marine, conformazione batimetrica, flussi di marea, che influenzano la circolazione dei contaminanti e sulle eventuali fluttuazioni stagionali del carico inquinante.
- Localizzazione dei punti di prelievo: riportante la rappresentazione spaziale dei punti di prelievo all'interno dell'area e la motivazione della scelta, basata sul criterio del maggior rischio e della rappresentatività.
- Risultati del piano di campionamento: riportante in tabella gli esiti dei controlli eseguiti nel tempo per ciascuna area, punto di prelievo, specie, parametro.
- Proposta di classificazione: basata sulle evidenze dei controlli eseguiti.
- Proposta di un piano di monitoraggio: riportante i parametri da analizzare per il triennio, le specie e le matrici e la frequenza di campionamento.

4.2.6. Piano di Monitoraggio

L'impostazione di un piano di monitoraggio all'interno delle aree e la sua esecuzione al termine della classificazione, è a carico dell'ACL. Il monitoraggio ha lo scopo di verificare la stabilità dell'area ovvero evidenziare eventuali variazioni nei livelli di contaminazione e se sono necessari controlli aggiuntivi o se la classificazione deve essere cambiata.

Il monitoraggio serve inoltre a verificare che non siano commesse infrazioni circa l'origine, la provenienza e la destinazione dei MBV. L'ACL provvede a sorvegliare le zone di produzione in cui ha vietato o sottoposto a particolari condizioni la raccolta di MBV, in modo da evitare che vengano messi in commercio prodotti nocivi per la salute umana. Il piano di monitoraggio che verrà definito all'interno della relazione di classificazione deve riportare la frequenza dei prelievi, i punti di prelievo, le prove da effettuare, le specie e le matrici da analizzare al fine di valutare:

- la qualità microbiologica dei MBV
- la presenza di plancton tossico nelle acque
- la presenza di biotossine nei MBV
- la presenza di contaminanti chimici nei MBV

Il monitoraggio deve riguardare tutte le specie di MBV di interesse commerciale della zona di produzione o stabulazione. Se è noto il livello di contaminazione microbiologica di un gruppo di specie che vivono nella stessa zona, la specie con il livello di contaminazione più elevato potrà essere utilizzata come "sentinella", rendendo possibile il monitoraggio per conto di tutte le specie del gruppo. Anche in fase di monitoraggio l'ACL può tener conto dei risultati dei controlli effettuati dagli OSA o dalle organizzazioni che li rappresentano. In tal caso, come stabilito nel paragrafo 4.2.3, l'ACL deve avere designato il laboratorio in cui effettuare l'analisi, che deve essere scelto fra quelli accreditati e, ove necessario, il campionamento e l'analisi devono essere eseguiti secondo un protocollo concordato fra ACL gli OSA. In ogni caso i campioni degli OSA non possono sostituire il numero minimo di campioni ufficiali che l'ACL deve svolgere come riportato di seguito.

Gli OSA possono facoltativamente accettare il compito di campionare non senza che abbiano ricevuto la formazione opportuna attraverso corsi predisposti allo scopo, indetti da esperti. Qualora gli OSA vogliano aderire all'attività di campionamento devono ricevere dall'ACL la documentazione per la dichiarazione di adesione e l'assunzione di responsabilità e i documenti per la raccolta dei dati di campionamento. In tal caso l'ACL deve predisporre e consegnare agli OSA il calendario dei prelievi e dovrà essere presente presso il punto di sbarco al momento del campionamento per la ricezione del prodotto raccolto.

Sia per i campionamenti ufficiali che per quelli eseguiti dall'OSA, la raccolta in mare dei MBV che precede il prelievo del campione, viene necessariamente svolta dall'OSA il quale è il solo in possesso dell'apposita attrezzatura (draghe, rastrelli, ecc).

Rilevamento del parametro *E.coli* nei MBV

Successivamente alla classificazione, il monitoraggio per il parametro *E. coli* dovrebbe avvenire con una frequenza almeno quindicinale fino a che i dati di un intero anno siano disponibili (inclusi i dati usati per la classificazione iniziale); alternativamente è possibile eseguire un monitoraggio mensile con campioni aggiuntivi in concomitanza di eventi avversi (es. elevate precipitazioni meteoriche, eventi di piena fluviale, ecc). In seguito deve essere adottata una frequenza mensile fino a raccolta di 3 anni di dati. Per aree stabili dal punto di vista microbiologico che dispongono di dati microbiologici per un periodo superiore a 3 anni la frequenza per l'analisi di *E. coli* può essere ridotta. In ogni caso ai fini del monitoraggio, deve essere eseguito un numero minimo di campioni, pari a 8 campioni annuali per ciascuna area e per

ciascun punto di prelievo. Per attività di raccolta che avvengono solo in un determinato periodo dell'anno il suddetto campionamento può essere confinato a tale periodo cominciando poco prima della raccolta (a partire da 2 mesi prima per la classe C, a partire da mese prima per le classi A e B) per un totale di almeno 8 campionamenti annui. Il mancato rispetto del programma di monitoraggio va giustificato dall'ACL con apposita comunicazione scritta all'ACR. Tale è il caso, ad esempio, in cui si verificano periodi di fermo pesca promossi dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali o altri Enti competenti per la protezione e/o ripopolamento delle risorse acquatiche.

Per ogni punto di prelievo indicato dal piano di monitoraggio è sufficiente prelevare per E. coli, 1 campione costituito da una sola unità campionaria e il parametro E. coli deve essere analizzato secondo il metodo di analisi che si riferisce alla procedura EN/ISO 16649-3.

Rilevamento di altri patogeni nei MBV

La ricerca occasionale o periodica di altri patogeni quali il batterio della Salmonella, Norovirus, virus dell'Epatite A, è dovuta per verificare che i risultati di E. coli, non indichino efficacemente un rischio generale di contaminazione da patogeni.

Rilevamento di plancton tossico nelle acque

Per quanto riguarda il monitoraggio del plancton nell'acqua, i campioni devono essere rappresentativi della colonna d'acqua e devono fornire informazioni sulla presenza ed andamento temporale di specie tossiche. Il prelievo dell'acqua dovrebbe essere quindicinale. La frequenza può essere ridotta se la valutazione dei rischi relativa alla presenza di fitoplancton suggerisce un rischio molto basso. Qualora siano rilevati cambiamenti delle popolazioni tossiche che possono portare a un accumulo di tossine, si deve aumentare la frequenza del campionamento dei molluschi per il rilevamento delle biotossine oppure decidere la chiusura precauzionale delle zone interessate fino all'ottenimento dei risultati dell'analisi delle biotossine algali da MBV.

Rilevamento di biotossine nei MBV

I MBV non devono contenere biotossine marine totali (misurate nel corpo intero o nelle parti consumabili separatamente) superiori ai limiti stabiliti dal Reg. CE n. 853/2004, allegato III, sezione VIII, capitolo V, paragrafo 2

Il prelievo dei campioni ai fini dell'analisi delle tossine nei MBV deve avere, come regola generale, cadenza settimanale nei periodi in cui è consentita la raccolta. Tale frequenza può essere 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 deve essere aumentata se tale valutazione indica che il prelievo di campioni settimanale sarebbe insufficiente. La valutazione dei rischi deve essere periodicamente rivista, al fine di valutare il rischio di tossicità connesso con i MBV provenienti dalle zone in questione.

Se sono noti i tassi di accumulo delle tossine di un gruppo di specie che vivono nella stessa zona, una delle specie con il tasso più elevato può essere utilizzata in qualità di sentinella, rendendo possibile lo sfruttamento di tutte le specie del gruppo se i livelli di tossine della specie che fa da sentinella sono sotto i limiti prescritti. Quando i livelli di tossine della specie che fa da sentinella 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.

Rilevamento di contaminanti chimici nei MBV

Al fine di verificare nei MBV il rispetto dei tenori massimi di cui al Reg (CE) 1881/2006 i seguenti contaminanti dovrebbero essere analizzati nelle prime fasi del processo di

classificazione, e successivamente almeno ogni 5 anni: mercurio totale, cadmio, piombo, diossine, PCB e, IPA. La frequenza deve essere aumentata qualora si verificano situazioni che prefigurano un rischio chimico. La presenza di tali contaminanti nelle acque non è normalmente soggetta a spiccate fluttuazioni quantitative temporali come nel caso del parametro E. coli pertanto la loro ricerca può essere eseguita con una frequenza molto più bassa.

Altri parametri chimici devono essere analizzati qualora l'indagine sanitaria abbia valutato la presenza di situazioni che prefigurino un rischio sanitario in riferimento alla normativa europea in materia.

Rilevamento di radionuclidi nei MBV

La ricerca occasionale o periodica dei radionuclidi nei MBV (es. Cesio¹³⁷, Cesio¹³⁴, Iodio¹³¹) è suggerita quando l'indagine sanitaria evidenzia situazioni che possono prefigurare un rischio per la salute umana come nel caso di presenza di siti che possono procurare rilascio di materiali radioattivi nell'ambiente.

5. INTERPRETAZIONE DEL MONITORAGGIO E DECISIONI

Dove i risultati del monitoraggio (chimici, microbiologici, ecc) mostrano un superamento dei livelli normati per i parametri di sicurezza alimentare, tali da rappresentare un rischio grave per la salute umana (punto 2 del paragrafo 5.1), l'ACL deve chiudere le aree di produzione o di stabulazione e impedire la raccolta dei MBV adottando i seguenti provvedimenti:

- a. immediato provvedimento di temporanea sospensione della raccolta a carattere cautelativo ed urgente riguardante tutte le specie classificate nella zona interessata e notifica del provvedimento alla Ditta/Ditte interessate e alla Regione per i provvedimenti di competenza (Allegato 3) come indicato nel paragrafo 5.1. Nel SINVSA tale provvedimento verrà registrato come opzione "chiusura area";
- b. avvio di un piano di campionamento, in regime di sorveglianza, riguardante la specie di MBV non conforme e altre specie di MBV appartenenti alla stessa zona. L'ACL valuterà se effettuare o meno accertamenti nelle zone di produzione attigue.

La revoca dei provvedimenti restrittivi potrà essere adottata dall'ACL solo dopo il ripristino dei requisiti sanitari per i MBV (Allegato 4). L'ACL provvede a registrare in SINVSA le informazioni di non conformità nell'apposita pagina WEB: "Gestione delle non conformità". Quando la non conformità viene risolta l'ACL provvede ad inserire in SINVSA anche la data di fine validità del provvedimento.

Non conformità microbiologiche

Per le non conformità microbiologiche a rischio non grave, dovute al superamento dei limiti per il parametro E.coli, rispetto allo stato sanitario in cui la zona è classificata, l'ACL può in alternativa riclassificare un'area rispettivamente come classe B o C se vengono rispettati i criteri microbiologici previsti per queste ultime classi. Nel SINVSA tale provvedimento verrà registrato nella pagina web di "gestione delle non conformità" come opzione "declassamento temporaneo dell'area"

La Nota DGISAN 4821 del 11/02/2013 trasmessa con prot 50537 08/10 del 08/03/2013 detta le modalità per il declassamento e l'accertamento del ripristino dei requisiti sanitari per i molluschi bivalvi vivi oggetto di non conformità e conseguentemente per la revoca delle misure restrittive

di “declassificazione temporanea” da Classe A a Classe B” da parte dell’ACL: “*il superamento dei limiti previsti per il parametro E. coli, in una zona classificata di tipo A per un periodo superiore ad una settimana, ipotizza una contaminazione di tipo persistente e richiede, al fine della riapertura della zona di produzione, almeno due risultati consecutivi favorevoli separati da un intervallo di almeno sette giorni*”. Quando si declassifica temporaneamente da zona A a B i molluschi bivalvi vivi raccolti nella zona citata dovranno essere sottoposti a trattamento di depurazione presso Centro Depurazione Molluschi o Stabulazione o trasformazione presso uno Stabilimento di Trasformazione. Quando, si decide di declassificare temporaneamente da zona B a C i molluschi devono essere sottoposti a depurazione di lunga durata presso Zona di Stabulazione o trasformazione presso uno Stabilimento di Trasformazione.

In tutti i casi di declassamento temporaneo i MBV dovranno essere scortati durante il trasferimento, da documento di registrazione riportante l’indicazione: “Declassificazione temporanea” e come motivazione : “da A a B oppure da B a C per superamento dei limiti di E. coli

Non conformità per plancton e biotossine

Se per via della presenza di plancton o per livelli eccessivi di tossine nei molluschi l’ACL chiude una zona di produzione, sono 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 alla commercializzazione. 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’ACL può decidere di riaprire la zona in presenza di risultati al disotto dei valori limite ottenuti con un solo campionamento.

Per decidere della classificazione, apertura o chiusura di un’area, l’ACL può tenere conto dei risultati dei controlli che gli OSA o le organizzazioni rappresentati gli OSA hanno svolto per proprio conto come previsto ai paragrafi 4.2.3 e 4.2.6.

Non conformità per Metalli pesanti, Diossine, PCB e IPA e radionuclidi

In caso di superamento dei livelli normati per i MBV, l’ACL deve chiudere le aree di produzione o di stabulazione e impedire la raccolta dei MBV e adottare tutti i provvedimenti previsti dal Piano nel presente capitolo.

5.1. Competenze per la gestione delle non conformità

La gestione delle non conformità igienico sanitarie delle aree di produzione nella Regione Lazio è di competenza dell’ACL. I casi possono essere i seguenti:

1. non conformità a rischio non grave dovute al superamento dei limiti per il parametro E.coli, rispetto allo stato sanitario in cui la zona è classificata;
2. non conformità a rischio grave per superamento del parametro E. coli oltre il limite previsto per la classe C e/o in tutti gli altri casi in cui siano coinvolti i parametri di sicurezza alimentare.

I rispettivi provvedimenti adottati dall’ACL saranno:

- Allegato 2 - Modello di Determinazione dirigenziale per la declassificazione temporanea a seguito non conformità per superamento dei limiti di E. coli rispetto allo stato sanitario in cui è classificata la zona;
- Allegato 3 - Modello per la notifica del divieto di raccolta o di chiusura/sospensione temporanea a seguito di non conformità a rischio grave quando vi sia un superamento dei

limiti di E.coli dallo stato sanitario C e/o siano coinvolti i parametri di sicurezza alimentare.

A seconda dei casi precedentemente elencati, l'ACL utilizzerà:

- per i casi di cui al punto 1), l'Allegato 2;
- per i casi di cui al punto 2), l'Allegato 3.

Dei suddetti provvedimenti adottati nei confronti della Ditta/Consorzio/Cooperativa (Allegato 2 e Allegato 3) l'ACL informa, nel caso delle non conformità di cui al punto 1, la Regione, la Capitaneria di porto, l'Autorità portuale e ove presente la sezione navale della Guardia di Finanza e dei carabinieri. Nel caso delle non conformità di cui al punto 2, l'ACL provvede ad informare oltre alle autorità sopra menzionate anche le AASSLL interessate e i CSM/CDM.

Nel caso delle non conformità di cui al punto 2 e se si ravvisano situazioni di emergenza di sanità pubblica la ACL invierà copia dei provvedimenti adottati ed eventuale altra documentazione a corredo anche al Sindaco del Comune di competenza, (DCA n. U00366/2015 R.L. PRIC 2015-2018 sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale).

L'ACL dovrà garantire il massimo impegno volto alla determinazione delle cause che hanno determinato il superamento dei limiti di riferimento. Nei casi in cui le non conformità riscontrate siano valutate a rischio grave, oltre alla procedura regionale prevista per tutte le allerte sanitarie, dovranno essere anche garantiti i seguenti adempimenti:

- comunicazione della ASL al Consorzio/Cooperative/Pescatori della non conformità e notifica della Ordinanza;
- comunicazione della ASL alle altre AASSLL appartenenti allo stesso Compartimento marittimo, con cui segnala il motivo della non conformità ed individua in modo circostanziato il luogo/punto in cui si è riscontrata la non conformità;
- acquisizione da parte della ASL dei DDR emessi dagli operatori (Consorzio/Cooperative/Pescatori) relativi ai MBV provenienti dalle zone interessate dal provvedimento;
- eventuale acquisizione da parte della ASL delle liste di distribuzione dai CSM/CDM interessati, qualora la valutazione del rischio lo imponga (ai fini del ritiro/richiamo);

6. REVISIONE E CONFERMA DELLA CLASSIFICAZIONE DA PARTE DELL'ACL

Ogni volta si abbia evidenza durante il monitoraggio di cambiamenti significativi nello stato delle fonti inquinanti o nel livello di contaminazione, l'ACL deve rivedere la classificazione e se del caso valutare la necessità di eseguire una nuova indagine sanitaria e un nuovo piano di campionamento per una nuova classificazione. Anche in assenza di cambiamenti significativi, l'ACL con cadenza triennale deve provvedere all'elaborazione di una relazione triennale per la conferma della classificazione che sia comprensiva di tutti i paragrafi riportati nel punto 4.2.5. e che contempli anche i risultati del monitoraggio e la riprogrammazione di un piano di monitoraggio per il successivo triennio. L'ACL deve consegnare la relazione triennale all'ACR entro quattro mesi successivi alla scadenza dei tre anni a partire dalla data della determina ufficiale di classificazione emessa dall'ACR. Qualora l'ACL non presenti tale relazione, l'ACR revocherà d'ufficio la classificazione di produzione/stabulazione.

Indipendentemente dall'elaborazione della relazione triennale, l'ACR con frequenza triennale deve riesaminare i dati di campionamento microbiologici relativi a ciascuna zona di produzione o di stabulazione come indicato nel capitolo 7. Tale riesame può coincidere con la valutazione della relazione triennale da parte dell'ACR oppure essere indipendente da essa. Il numero minimo di campionamenti annuali richiesto ai fini del riesame rappresenta il requisito minimo

anche ai fini della valutazione della relazione triennale. Alla scadenza triennale ed in attesa della valutazione dei dati riportati nella relazione triennale da parte dell'ACR, l'ACL deve continuare i campionamenti in modalità monitoraggio attraverso l'uso delle apposite schede SINVSA sia per garantire la qualità dei MBV prodotti sia per garantire l'acquisizione del numero minimo di campioni per il mantenimento della classificazione nel triennio successivo. I campionamenti effettuati in questo lasso di tempo genereranno i dovuti provvedimenti a seguito di non conformità rispetto alla classificazione dichiarata in quel momento dall'ACL, fino a che l'ACR non esprimerà un giudizio sulla proposta di classificazione. Nel caso in cui sia stato rispettato il numero minimo di campioni annuali per ogni punto di prelievo e l'ACR non ravvisi motivi che ostacolano la conferma della proposta, i suddetti campionamenti effettuati dopo la scadenza triennale saranno valutati nel triennio successivo. Nel caso in cui il numero minimo di campionamenti annuali nel triennio non sia stato raggiunto e quindi non possa essere confermata la classificazione da parte dell'ACR, i suddetti campionamenti effettuati dopo la scadenza triennale risulteranno utili per una successiva classificazione.

7. RIESAME DELLA CLASSIFICAZIONE DA PARTE DELL'ACR

Indipendentemente dall'elaborazione della relazione triennale di riclassificazione, da parte dell'ACL, l'ACR deve riesaminare per il proprio territorio di competenza, con frequenza almeno triennale i risultati dei controlli per ciascuna area di produzione o di stabulazione per determinarne la conformità ai requisiti e confermare o meno la classe di appartenenza dichiarata dalle ACL. Perché l'ACR possa confermare la classificazione è necessario che l'ACL abbia eseguito un minimo di 8 campioni annuali per ciascun punto di prelievo e specie animale precedentemente programmati dall'ACL ai fini del monitoraggio. Le motivazioni di una frequenza di campionamento microbiologico inferiore deve essere opportunamente documentata dall'ACL e valutata dall'ACR.

Ai fini del riesame, viene considerato l'intero numero dei campionamenti microbiologici effettuati durante il monitoraggio o durante la classificazione. Per la conferma della classificazione i criteri microbiologici sono gli stessi riportati in Tab. 2 come stabilito dal Reg. (CE) n. 854/2004 modificato dai Reg (UE) n. 2285/2015 e Reg. (UE) 1021/2008. Per la classe A è consentita una tolleranza nel 20 % dei risultati come specificato nel paragrafo 4.2.4. Durante il riesame, nel valutare i risultati per mantenere una zona nella classe A, l'ACR può decidere, in base a una valutazione del rischio a seguito di un'inchiesta, di non tener conto di un risultato anomalo che supera il livello di 700 E. coli per 100 g di polpa e liquido intervalvare. Il risultato anomalo per non essere considerato dall'ACR, deve essere stato preventivamente giustificato dall'ACL mediante un'indagine formale documentata condotta in tempi prossimi al riscontro dell'anomalia.

La tolleranza per i molluschi prelevati in area di produzione si applica esclusivamente ai fini della valutazione della classificazione da parte dell'ACR e non ai fini dell'immissione in commercio per la quale si rimanda al capitolo 5.

8. REGISTRAZIONE E SCAMBIO DI INFORMAZIONI TRA AC

A livello locale i dati delle anagrafiche e dei provvedimenti che possono interessare le aree di produzione e stabulazione dei MBV devono essere scambiati con altri enti competenti e se è il caso con gli OSA, al fine di assicurare un adeguato coordinamento e cooperazione delle attività di controllo evocato dal Regolamento (CE) 882/2004. L'ACL deve possedere un archivio con la lista delle aree approvate per la produzione/stabulazione, contenente i dettagli della loro

localizzazione, estensione e confini e informazioni di classificazione. Questa lista deve essere comunicata alle parti interessate, quali produttori o operatori dei centri di depurazione e dei centri di spedizione oltre che alle ACL che operano nello stesso compartimento marittimo. In caso di accertamento di non conformità su campioni prelevati in regime di vigilanza presso CSM o in seguito a segnalazioni o allerte, l'ACL verifica la zona di produzione del prodotto oggetto di non conformità, segnalazioni o allerte, ed effettua gli accertamenti in regime di sorveglianza presso la zona individuata, basandosi sui riscontri della rintracciabilità. A tale scopo i DDR degli operatori devono riportare dati accurati e circostanziati sull'ubicazione della zona di raccolta. Visto che nell'ambito dello stesso Compartimento Marittimo possono insistere zone di produzione di competenza di più ASL, il provvedimento di chiusura o di declassificazione temporanea deve essere notificato dall'ACR anche a qualsiasi altra ACL appartenente al medesimo Compartimento Marittimo, al fine di monitorare la provenienza dei molluschi bivalvi.

9. MODALITA' DI ESECUZIONE DEI CAMPIONI UFFICIALI

I molluschi che costituiscono il campione da sottoporre a prova (campione per il laboratorio) dovranno essere di taglia commerciale; tale campione dovrà essere formato da più campioni elementari (molluschi prelevati in un solo punto della resta o dei sistemi di allevamento a lanterna e a pochés), che andranno a costituire il campione globale ottenuto riunendo tutti i campioni elementari). Qualora la totalità del peso dei singoli campioni elementari sia superiore a quanto di seguito indicato, il prelevatore formerà un pool di tutti i campioni elementari da cui prelevare l'aliquota per la costituzione del campione globale da consegnare al laboratorio designato.

Nel caso di banchi naturali o di allevamenti che utilizzano completamente la colonna d'acqua, i campioni elementari devono essere effettuati a tre livelli di profondità e precisamente alla maggiore batimetrica, a metà della stessa e a 50 cm dalla superficie. I tre campioni elementari vengono quindi aggregati a costituire un unico campione.

In caso la raccolta avvenga per mezzo di più tirate, dalla vasca di raccolta corrispondente a ciascuna tirata deve essere prelevato un campione elementare di MBV; i campioni elementari devono essere quindi aggregati a costituire un unico campione. Nel caso in cui una sola tirata sia sufficiente a raccogliere i MBV, si devono prelevare dei campioni elementari in corrispondenza di diversi punti della vasca o rete di raccolta.

Dopo che i MBV sono stati prelevati devono essere risciacquati abbondantemente con acqua di mare prelevata dalla zona di raccolta al fine di rimuovere il sedimento ed il fango alle conchiglie che potrebbero contaminare il campione. Dovranno essere posti in un contenitore pulito che assicuri un'adeguata protezione dalle contaminazioni esterne e dai danni durante il trasporto, in condizioni tali da non pregiudicare la sopravvivenza dei molluschi. Il campione dovrà essere mantenuto al riparo dal sole ed in condizioni da evitare un innalzamento della temperatura anche attraverso l'utilizzo di contenitori isotermini. Il campione dovrà essere inviato alla sede più vicina dell'IZST. Se il tempo che intercorre dal momento del campionamento a quello dell'accettazione presso il laboratorio è superiore a 4 ore la temperatura del campione non deve essere superiore a 10 °C. Il tempo che intercorre tra il campionamento e l'inizio delle analisi deve essere al massimo di 24 ore; per le lunghe distanze è prevista una deroga a 48 ore.

In considerazione del fatto che, dai dati ISMEA disponibili, la parte edibile dei molluschi varia in funzione della specie, stato fisiologico, nutrienti presenti, ecc. secondo le seguenti percentuali: ostrica (12-21% a seconda della stagione di raccolta), vongola (15-25% a seconda della stagione di raccolta), mitilo (18-32% a seconda della stagione di raccolta) e dei quantitativi necessari per l'esecuzione delle prove di laboratorio, si danno di seguito indicazioni di riferimento per il

quantitativo di molluschi necessario all'esecuzione di alcune prove di laboratorio:

2. Almeno 500 g di MBV per la ricerca di parametri microbiologici E. coli e Salmonella spp;
3. Almeno 2 kg di MBV per la ricerca di biotossine algali
4. Almeno 1 kg di MBV per la ricerca di parametri chimici
5. Almeno 1,5 kg di MBV per la ricerca di radionuclidi
6. Almeno 500 ml di acqua per la ricerca di fitoplancton.

Se le prove di laboratorio vengono eseguite in laboratori afferenti a strutture diverse, i campioni devono essere consegnati in modo separato ai laboratori previo accordo con i referenti degli stessi laboratori ai quali va richiesta anche la fattibilità dell'esame nei casi in cui il campionamento non abbia consentito la raccolta del quantitativo di riferimento sopra indicato.

Procedura di campionamento del Fitoplancton potenzialmente tossico

I popolamenti planctonici variano sia nel tempo che nello spazio, verticalmente e orizzontalmente lungo la colonna d'acqua. Al variare delle condizioni climatiche, oppure in seguito ad un rapido aumento della temperatura dell'acqua, si possono avere rapidi e profondi cambiamenti nella struttura e composizione della comunità fitoplanctonica. Una volta individuati i punti di prelievo e determinata la frequenza di raccolta dei campioni, si rende necessario il prelievo di più campioni durante una stagione per valutare la variabilità della popolazione. Lo scopo del campionamento è quello di valutare qualitativamente e quantitativamente il fitoplancton potenzialmente tossico presente nelle aree di allevamento/raccolta/stabulazione dei MBV, con riferimento all'IOC Taxonomic Reference List of Toxic Plankton Algae. Ove possibile è consigliato il prelievo tramite appositi retini da fitoplancton che hanno il pregio di raccogliere una gran quantità di materiale su cui condurre le indagini tassonomiche. Il volume di acqua filtrata viene calcolata tenendo conto del diametro dell'imboccatura del retino e dell'altezza della colonna d'acqua.

Materiali necessari:

- bottiglia di vetro o PVC scura con tappo ermetico di capacità pari a litro (1)
 - bottiglia di vetro scura di capacità pari a 100 ml (2)
 - retino da fitoplancton con maglia pari a 20 micron corredato di una cima
 - pinze per fissaggio della bottiglia
 - sostegno di lunghezza adeguata per assicurare il prelievo alla profondità desiderata
- (1) per campionamenti effettuati con bottiglia di profondità
(2) per campionamenti effettuati con retino

Per il prelievo procedere come segue:

- assicurare il retino con la cima e chiudere il rubinetto del collettore
- lasciare affondare il retino con la bocca rivolta verso l'alto fino ad una profondità di poco superiore alla lunghezza delle reste. Nel caso in cui l'operazione sia ripetuta più volte annotare sul verbale di prelievo il numero totale di volte che si è ripetuta l'operazione.
- recuperare il retino, attendere che l'acqua sia convogliata nel collettore, aprire il rubinetto e raccogliere il materiale nella bottiglia scura da 100 ml
- Il prelievo di campioni condotto utilizzando bottiglie di profondità, di capacità variabile tra 1 e 5 litri, viene effettuato immergendo il recipiente aperto e, raggiunta la profondità alla quale si desidera raccogliere il campione, richiudendo la bottiglia attraverso un sistema a distanza. Questo consente il prelievo selettivo di acqua alla profondità voluta,

senza che il campione che si raccoglie entri in contatto con gli strati d'acqua a profondità diversa da quella voluta. Qualora non siano disponibili bottiglie di profondità e vi sia la necessità di effettuare il prelievo del campione, possono essere utilizzati contenitori della capacità di 1 litro

- assicurare la bottiglia scura da 1 litro ad una pinza o apposito sostegno
- immergere la bottiglia ad una profondità che coincida almeno all'inizio della resta di MBV; nel caso in cui la resta ha inizio in prossimità della superficie dell'acqua, immergere la bottiglia ad una profondità di circa 50 cm.
- non riempire la bottiglia fino all'orlo al fine di consentire, successivamente in laboratorio, l'agitazione del campione per renderlo omogeneo

I campioni devono essere conservati in luogo fresco e non illuminato; qualora sia impossibile recapitare il campione entro le 24 ore è necessario procedere alla fissazione del campione con soluzione di Lugol (3 ml. per i campioni effettuati tramite bottiglia, 1 ml per campioni effettuati con retino).

Novellame (stadio giovanile) proveniente da zone di produzione

L'ACL deve verificare che l'OSA dimostri oggettivamente, nell'ambito della zona di produzione classificata, di poter identificare, il prodotto allevato in base all'origine ed alla provenienza del seme o del novellame (stadio giovanile), nonché in base alla data d'introduzione.

Allo stato attuale per poter definire la dimensione minima dei molluschi bivalvi, che possono essere considerati allo stadio giovanile, viene fatto riferimento al titolo III Capo I del D.P.R. 2/10/1968 N. 1639 "Regolamento per l'esecuzione della L. 14 luglio 1965, n. 963, concernente la disciplina della pesca marittima" e Regolamento (CE) n. 1967/2006 del Consiglio de 21 dicembre 2006 "Relativo alle misure di gestione per lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nel Mar Mediterraneo e recante la modifica del Regolamento (CE) n. 2847/93 e che abroga il Regolamento (CE) n. 1626/94".

Raccolta da zone non classificate:

Qualora il novellame provenga da zone vietate alla raccolta su base di specifica autorizzazione rilasciata dai competenti Enti ed Amministrazioni particolare attenzione va posta alla verifica dei seguenti aspetti:

- Eventuali analisi per valutare la presenza di contaminanti o di agenti patogeni effettuate in relazione alla zona di raccolta;
- nulla osta da parte dell'ACL coinvolte dalla movimentazione (raccolta e semina);
- l'ACL verifica il Documento di trasporto novellame D.t.N, riportato in allegato, che dovrà essere compilato dall'OSA prima che il novellame lasci la zona di raccolta. Sul documento dovranno essere riportate le coordinate geografiche del banco naturale ove viene effettuato il prelievo e quelle della zona di reimmersione. Eventuale prodotto adulto giacente nella zona di reimmersione dovrà essere sottoposto alle condizioni di raccolta previste per la raccolta del novellame seminato. L'ACL della zona di raccolta e l'ACL ricevente devono essere informati in tempi utili (almeno 48 ore prima delle operazioni) per programmare l'eventuale attività di sorveglianza ritenuta opportuna;
- regolare tenuta del Registro di carico scarico da parte dell'OSA;
- che gli animali siano tenuti nell'allevamento per un periodo non inferiore a 2 mesi; qualora necessario, in particolare in considerazione della provenienza e/o delle eventuali analisi svolte, l'autorità competente può prescrivere un periodo di mantenimento più

lungo. L'ACL può stabilire un tempo inferiore ai 2 mesi sulla base di un'analisi del rischio (es. dati ottenuti dallo stesso sito in periodi precedenti).

Raccolta da zone classificate:

Qualora il novellame provenga da banchi naturali classificati e venga destinato a zone di allevamento, particolare attenzione va posta alla verifica dei seguenti aspetti:

- Autorizzazione degli Enti competenti alla raccolta del novellame
- l'ACL verifica il Documento di trasporto novellame D.t.N, riportato in allegato, che dovrà essere compilato dall'OSA prima che il novellame lasci la zona di raccolta. Sul documento dovranno essere riportate le coordinate geografiche del banco naturale ove viene effettuato il prelievo e quelle della zona di reimmersione. Eventuale prodotto adulto giacente nella zona di reimmersione dovrà essere sottoposto alle condizioni di raccolta previste per la raccolta del novellame seminato. L'ACL deve essere informata in tempi utili per programmare l'eventuale attività di sorveglianza ritenuta opportuna;
- regolare tenuta del Registro di carico scarico da parte dell'OSA.
- (proposta: numerare i punti sopra (zone non classificate) e poi dire che si devono seguire i criteri da uno a tre....)

10. CONTROLLI AI PUNTI DI SBARCO E DELLE IMBARCAZIONI REGistrate

Per osservare che non siano commesse infrazioni circa l'origine, la provenienza e la destinazione dei MBV, vengono definiti, per ogni zona classificata, i punti ove possono essere sbarcati i MBV raccolti dalle zone di produzione classificati. La Regione acquisisce i dati esistenti sui punti di sbarco (il Decreto Ministeriale MIPAF 22 dicembre 2000 stabilisce che i punti di sbarco vengono definiti dai Consorzi gestione molluschi) e li comunica ai Servizi Veterinari.

Le ACL registrano i punti di sbarco e vi effettuano periodici controlli per evitare che siano commesse infrazioni circa l'origine, la provenienza e la destinazione dei M.B.V di cui al Regolamento 854/2004, allegato II, Capo II, lettera B 1°.

Qualora in ambito territoriale non siano stati ancora censiti i punti di sbarco utilizzati, al fine di garantire l'effettuazione dei controlli di cui al Regolamento CE 854/2004, allegato III, capo I, punto 1, lett. a, l'ACL acquisisce dagli OSA informazioni in merito ai punti di sbarco utilizzati tramite le informazioni notificate dall'OSA come precedentemente indicato. Successivamente stila un elenco di punti di sbarco abitualmente utilizzati per una programmazione e organizzazione coordinata dei controlli sul proprio territorio di competenza.

A livello locale i controlli devono essere organizzati dal Servizio Veterinario della ASL, se del caso di concerto con altri Enti competenti, al fine di assicurare un adeguato coordinamento e cooperazione delle attività di controllo, così come previsto dal Regolamento (CE) 882/2004. A seguito delle valutazioni a carattere locale di cui sopra, e di ulteriori elementi di rischio peculiari, sono stabilite la frequenza e tipologia di controllo per ogni punto di sbarco.

Qualora, nell'ambito del controllo ufficiale, un punto di sbarco risulti in condizioni igieniche tali da non assicurare la sicurezza igienico sanitaria dei MBV allo sbarco, l'ACL può sospendere temporaneamente l'utilizzo. Il provvedimento di sospensione, come requisito minimo, dovrà essere notificato alla Capitaneria di Porto competente per territorio, all'Ente competente ed agli operatori del settore che utilizzano abitualmente il suddetto punto sbarco.

In riferimento a quanto sopra, qualora l'OSA individui ulteriori punti presso cui poter potenzialmente sbarcare i MBV, dovrà richiedere alla ASL di verificarne le caratteristiche di idoneità al fine di una eventuale autorizzazione.

L'ACL istituisce un piano di controllo delle imbarcazioni registrate con frequenza appropriata sulla base di una valutazione dei rischi.

11. REQUISITI IN MATERIA DI IGIENE PER GLI OPERATORI DEL SETTORE ALIMENTARE

Gli operatori che effettuano la produzione primaria sono soggetti a registrazione ai sensi dell'art 6 del Reg.852/04 e sono tenuti a rispettare i requisiti generali di igiene dell'allegato I del Reg. 852/04, di seguito riportati, nonché i requisiti specifici riportati nel Reg. 853/2004:

- 1) rispettare i requisiti di igiene dei prodotti di origine animale;
- 2) osservare la corretta tenuta delle registrazioni

Per il rispetto dei punti di cui sopra, gli OSA che lavorano nella fase primaria, devono pertanto:

- 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 acqua potabile e/o pulita,
- assicurare che il personale addetto alla manipolazione dei MBV sia in buona salute e segua una formazione sui rischi sanitari,
- evitare la contaminazione da parte di animali ed insetti nocivi,
- prevenire la propagazione delle malattie ai sensi del D.Lgs n. 148/2008
- tenere conto dei risultati delle analisi di laboratorio

Gli operatori sono tenuti a conservare le registrazioni, relativamente alle misure adottate per il controllo dei pericoli, per un periodo di 12 mesi e metterle a disposizione dell'autorità competente e dell'acquirente della merce qualora vi sia esplicita richiesta.

Le registrazioni richieste sono:

- risultati dei campionamenti effettuati sugli animali o sull'acqua che abbiano rilevanza sulla salute umana e sulla sicurezza alimentare;
- le segnalazioni dei controlli effettuati sugli animali o sui prodotti di origine animale.

Particolare attenzione viene riservata dalla normativa comunitaria ai manuali di corretta prassi igienica, per incoraggiare l'uso di procedure sanitarie specifiche e dei requisiti di igiene nell'ambito della produzione primaria.

Sono elencati di seguito i principali pericoli che dovrebbero essere considerati in produzione primaria:

- contaminazione per presenza di microrganismi, tossine, metalli pesanti (es. piombo, mercurio, cadmio), contaminanti ambientali (diossine, IPA, etc.), elementi radioattivi (es. Iodio¹³¹);
- contaminazioni derivanti da rifiuti biologici e non, fertilizzanti, fitosanitari, etc.

Quanto sopra riportato implica che l'OSA dovrà mettere in atto un sistema che preveda la raccolta, la registrazione e l'archiviazione dei dati prodotti nelle fasi di attività dell'impresa onde mantenere uno storico relativo alle operazioni svolte all'interno della azienda e fuori della stessa.

Considerata l'assenza di deroghe per i produttori primari, l'OSA che alleva/raccoglie MBV, echinodermi, tunicati o gasteropodi marini, pur figurando come imprenditore agricolo, non può effettuare alcuna attività di vendita diretta, poiché obbligatoriamente deve conferire tutta la produzione ad un C.S.M., C.D.M. o stabilimento di trasformazione, a seconda della classificazione delle zone di produzione.

Fatti salvi i requisiti generici definiti dal Regolamento 852/2004 e dalle parti altre applicabili del Regolamento 853/2004, di seguito viene fornita guida per le norme specifiche in materia di igiene previste per i molluschi bivalvi vivi, gli echinodermi, i tunicati ed i gasteropodi marini vivi, contenute nell'allegato III, sezione VII al Regolamento (CE) 853/2004:

1. I capitoli da I a VIII si applicano agli animali raccolti nelle zone di produzione che l'ACR ha classificato ai sensi del regolamento (CE) n. 854/2004. Il capitolo IX si applica ai pettinidi e ai gasteropodi raccolti fuori da queste zone.

2. I capitoli V, VI, VIII e IX, nonché il punto 3 del capitolo VII, si applicano alla vendita al dettaglio.

3. I requisiti della presente sezione integrano quelli fissati nel regolamento (CE) n. 852/2004:

a) nel caso di operazioni che hanno luogo prima che i molluschi bivalvi vivi arrivino a un centro di spedizione o a un centro di depurazione, integrano i requisiti fissati nell'allegato I del presente regolamento;

b) nel caso di altre operazioni, integrano i requisiti fissati nell'allegato II del presente regolamento.

Il DDR 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 DDR (numerazione, registrazione, conservazione per 12 mesi, modalità di rilascio e di trasmissione, ecc.), valido ai fini della rintracciabilità. Il DDR 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.

Le linee guida CSR Rep. Atti n°79/CSR dell'8 luglio 2010 hanno indicato le seguenti informazioni nei DDR in fase primaria:

1) *da Zona di Produzione verso C.D.M. – C.S.M. – Stabilimento di trasformazione:*

- 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;

2) *da Zona di stabulazione verso C.D.M. – C.S.M. – Stabilimento di trasformazione:*

- tutto quanto previsto sopra per *zona di produzione*, con l'aggiunta dell'informazione sulla durata della stabulazione.

Il Documento di Registrazione (DDR), deve essere compilato per le parti relative al produttore/raccoglitore/capo barca preferenzialmente al termine delle operazioni di raccolta e comunque prima che il prodotto lasci il punto di sbarco in modo tale che sia effettivamente identificata con precisione la zona di raccolta. L'esattezza delle informazioni permette ad un operatore di collegare il proprio fornitore con il cliente per documentare gli scambi commerciali e/o di distribuzione dei MBV ai fini della tracciabilità del prodotto (Reg. 178/02); a tal fine è indispensabile che il DDR sia compilato in tutte le sue parti sia da parte dell'OSA della produzione primaria che da quello della produzione post primaria. Se la zona di produzione di classe A, è interessata da provvedimenti temporanei per non conformità microbiologiche, che obbligano a sottoporre i MBV al trattamento di depurazione, l'OSA deve indicarne la motivazione sull'apposita sezione del DDR

Quanto sopra riportato implica che l'OSA dovrà mettere in atto un sistema che preveda la raccolta, la registrazione e l'archiviazione dei dati prodotti nelle fasi di attività dell'impresa onde mantenere uno storico relativo alle operazioni svolte all'interno della azienda e fuori della stessa. L'attività di verifica dei dati registrati risulta pertanto uno degli elementi del controllo ufficiale di cui al Reg. 882/04.

Il modello di DDR viene riportato nell'allegato II delle linee guida CSR Rep. Atti n°79/CSR dell'8 luglio 2010. Il sistema di rintracciabilità proposto dall'OSA deve essere tale da permettere l'identificazione della zona di raccolta a partire dal prodotto finito.

Allegato 1: Modello di richiesta per la classificazione delle zone di produzione destinate alla produzione destinate alla raccolta – allevamento – stabulazione dei molluschi

ASL.....
Via..... n.
..... CAP.....
Tel..... Fax.....
Prot.....
DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE SERVIZIO VETERINARIO AREA.....

**Piano Regionale per il controllo della produzione primaria dei molluschi bivalvi
 Determina Regionale..... del.....
 RICHIESTA AI FINI DELLA CLASSIFICAZIONE DI UNA ZONA DI
 PRODUZIONE/STABULAZIONE DI MBV**

(Regolamento CE n. 854 del 29 Aprile 2004, successive modifiche ed integrazione)

L'anno addì del mese di il sottoscritto
 nato a il
 e residente in.....
 Via n°.....
 CAP..... Tel..... Fax.....
 in qualità di della:

ditta consorzio cooperativa

registrata con codice (codice DIA)/partita IVA/Codice fiscale:.....

CHIEDE

Alla ASL..... Servizio Veterinario..... Via.....n.
CAP.....

Di procedere ai sensi del Regolamento (CE) n. 854 del 29 aprile 2004, successive modifiche ed integrazioni, alla classificazione dell'area marina.....

Sita nel Comune di e delimitata dalle seguenti coordinate in formato decimale (WGS84):

	Latitudine	Longitudine
1		
2		
3		
4		

Destinate a:

Allevamento Stabulazione Banchi naturali

Relativamente a:

nuova zona di produzione/stabulazione per una o più specie in un'area che non è mai stata oggetto di classificazione

nuova zona di produzione/stabulazione in un'area già classificata, ma per una specie diversa

per la raccolta delle specie di seguito elencate la cui denominazione, nome comune e nome scientifico, fanno riferimento a quanto indicato nel decreto ministeriale del 27 marzo 2002, successive modifiche ed integrazioni:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____

Le operazioni di campionamento verranno effettuate dal Servizio Veterinario della suddetta ASL ed avranno frequenza quindicinale per un periodo non inferiore a sei mesi, per tale motivo

Il richiedente, al fine di supportare il servizio Veterinario, si rende disponibile a mettere a disposizione la seguente tipologia di imbarcazione: _____

Il richiedente non si rende disponibile a mettere a disposizione nessuna tipologia di imbarcazione

Per completezza della richiesta, ai fini della classificazione delle acque nelle zone di produzione, allega alla presente domanda la seguente documentazione:

- Copia dell'autorizzazione regionale/ministeriale relativa alla concessione e scadenza della medesima;
- Coordinate geografiche dell'area di allevamento/stabulazione;
- Copia della carta nautica con i riferimenti delle coordinate dell'area;
- Copia dell'iscrizione alla camera di commercio;
- Copia della dichiarazione di inizio attività ai sensi del Regolamento (CE) n. 852/2004 (non necessaria in caso di banchi naturali non in concessione);
- Relazione descrittiva esaustiva riportante: la tipologia di impianto che si intende allestire, la modalità di gestione, approvvigionamento del prodotto, ciclo produttivo con relativa durata ed eventuale manuale di corretta prassi igienica (non necessaria in caso di banchi naturali non in concessione)

....., lì.....

FIRMA

.....

Allegato 2: Modello di Determinazione dirigenziale per la declassificazione temporanea a seguito non conformità per superamento dei limiti di E. coli rispetto allo stato sanitario in cui è classificata la zona.

Unità Operativa.....
ASL.....
Indirizzo.....
Tel.....
Prot.....

A _____

(Ditta, Consorzio, Cooperativa)

**Oggetto: Provvedimento Amministrativo – Ordinanza Ordinaria ai sensi del reg. CE n. 882/04 Art. 54 paragrafo 2 lettere a-b-h
Regolamento CE n° 854/04 - Declassificazione temporanea della zona di produzione molluschi bivalvi.**

Il responsabile _____ dell'Unità Operativa _____ del Servizio Veterinario _____ ASL _____

PREMESSO che nell'ambito di applicazione del Reg. CE n. 882/2004 (art. 10) personale di questo Servizio in data _____ ha proceduto ad effettuare campionamento di molluschi bivalvi vivi nell'ambito del piano di monitoraggio delle aree classificate molluschi bivalvi vivi Prot. _____ del _____ e specificamente: _____ (_____), verb. n. _____ del _____ nel punto di campionamento della zona “ _____ ” denominato “ _____ ”;

VISTA la Legge 7 agosto 1990 n. 241;

VISTO il regolamento CE n° 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità Europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

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

VISTO il Regolamento (CE) n° 853 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;

VISTO il Regolamento (CE) n° 854 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano

VISTO il Regolamento CE n° 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari;

VISTO il D.Lgs. 6 novembre 2007, n° 193 “attuazione della Direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore” che ai fini dell'applicazione dei regolamenti (CE) 852/2004, 853/2004,

854/2004 e 882/2004 e successive modificazioni, per le materie disciplinate dalla normativa abrogata di cui all'art. 3, individua tra le autorità competenti il Ministero della salute, le regioni, le province autonome e le aziende unità sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze;;

VISTA la Determinazione della Regione Lazio n. ____ del _____ concernente “Piano regionale per il controllo sanitario della produzione primaria dei molluschi bivalvi vivi”;

VISTA la Determinazione della Regione Lazio n. _____ del ____ della Regione Lazio che approva la classificazione delle zone di produzione dei molluschi bivalvi vivi riguardante le acque antistanti il territorio di competenza della ASL _____;

VISTO il DCA della Regione Lazio n. U00366/2015 R.L. PRIC 2015-2018 sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale;

VISTA la Determinazione della Regione Lazio n. G06869 del 16 giugno 2016 sui controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare;

PRESO ATTO della non conformità per superamento del parametro di **Escherichia coli** rispetto ai parametri previsti dal Reg. (CE) n. 854/2004 per le zone classificate “_____”, nel rapporto di prova n° _____ dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Regioni Lazio e Toscana/Laboratorio Ufficiale di _____, riguardante il campione di molluschi bivalvi vivi appartenenti alla specie: _____ prelevato in data _____ da personale di questo Servizio con schede di prelievo SINVSA n°: _____ nel punto di campionamento previsto nel piano di monitoraggio dell'area _____;

RILEVATO che al fine di porre rimedio alle non conformità sopra descritte è necessario:

- effettuare la **declassificazione temporanea** dello status sanitario della zona citata da “.....” a “.....” con obbligo di sottoporre i molluschi bivalvi vivi raccolti a:
 - trattamento di depurazione presso Centro Depurazione Molluschi, invio a zona di Stabulazione o invio ad uno Stabilimento di Trasformazione (nel caso di declassificazione da “A” a “B”);
 - invio presso zona di stabulazione ai fini di depurazione di lunga durata o ad uno stabilimento di Trasformazione (nel caso di declassificazione da “B” a “C”);

RITENUTA OPPORTUNA, a tutela della salute pubblica, l'adozione di immediato provvedimento a carattere cautelativo ed urgente riguardante l'area interessata fino a quando non risulteranno ripristinati i requisiti di idoneità sanitaria di produzione e raccolta di tali molluschi bivalvi vivi;

ORDINA

- **la declassificazione temporanea** dello status sanitario della zona citata da “___” a “___” ed **il divieto** di immissione diretta al consumo umano dei molluschi bivalvi vivi raccolti nell'area di produzione marina denominata/cod. _____ e delimitata dalle seguenti coordinate:

	Latitudine	Longitudine
1		
2		
3		
4		

con obbligo di sottoporre i molluschi bivalvi vivi raccolti a:

- declassificazione da “A” a “B” - **trattamento di depurazione** a cui i molluschi bivalvi vivi raccolti nella zona citata dovranno essere sottoposti presso Centro Depurazione Molluschi o Stabulazione o **la trasformazione** presso uno Stabilimento di Trasformazione;
- declassificazione da “B” a “C” - **depurazione di lunga durata** a cui i molluschi bivalvi vivi raccolti nella zona citata dovranno essere sottoposti presso Zona di Stabulazione o **la trasformazione** presso uno Stabilimento di Trasformazione;

In tal caso i molluschi bivalvi vivi dovranno essere scortati, durante il trasferimento, da documento di registrazione riportante l’indicazione: “Declassificazione temporanea” e come motivazione: “da A a B **oppure** da B a C per superamento dei limiti di E. coli”.

Al legale rappresentante _____ (Consorzio, Cooperativa, Ditta nella figura di chi ha richiesto la classificazione e che risulta ancora in carica) o ad un suo delegato di inviare a questo Servizio, con tempestività (massimo entro ore 12 dall’avvenuta ricezione della comunicazione), tramite:fax al n. _____ o posta elettronica ai seguenti indirizzi e-mail: _____:

- copia dei documenti di Registrazione per il trasporto dei Molluschi dalle zone di produzione ai Centri di Depurazione e/o Spedizione emessi a partire dalla data del campionamento _____;

ovvero

- comunicazione di non aver raccolto e commercializzato prodotto nel periodo interessato dal provvedimento;

Al legale rappresentante _____ (Consorzio, Cooperativa, Ditta nella figura di chi ha richiesto la classificazione e che risulta ancora in carica) o ad un suo delegato, di attivare la procedura per il ritiro del prodotto commercializzato e di sospendere la validità dei documenti di registrazione, diventandone contestualmente responsabile della custodia;

Le violazioni al presente ATTO saranno perseguite ai sensi dell'articolo 6 comma 12 del D.Lgs 193/2007;

Ai sensi degli art. 21 bis e quater L. 241/90 il presente provvedimento ha efficacia immediata in quanto cautelare e urgente. Essendo susseguente ad un controllo ufficiale, al presente provvedimento si applica la deroga ex art. 7 p. 1 L. 241/90 in materia di comunicazione di avvio del procedimento;

Ai sensi dell'art. 13 D.lgs 196/03 si informa che i dati personali potranno essere inviati ad uffici interni o P.A. esterne con finalità che riguardano la definizione della presente procedura e degli atti conseguenti;

Avverso il presente provvedimento definitivo/non definitivo è ammesso:

- Ricorso in opposizione da presentarsi alla ASL _____ entro 30 gg. dalla notifica;
- Ricorso al Tribunale Amministrativo Regionale entro 60 gg dalla notifica;
- Ricorso straordinario al Capo dello Stato entro 120 gg. dalla notifica.

Il Direttore/Il Dirigente dell'Unità Operativa

.....

RELATA DI NOTIFICA
(Ai sensi artt. 138, 139, 141 e 145 CPC)

Il giorno _____ alle ore _____ in _____ i
sottoscritti

_____ incarica
ti del controllo ufficiale

Dichiarano di aver notificato il presente atto

consegnandone copia conforme nelle mani del destinatario, in qualità di titolare/leg.
Rapp.te/OSA

Sig. _____

consegnandone copia conforme al Sig. _____ identificato a
mezzo di _____ qualificatosi per _____ che si
incarica della consegna.

La consegna avviene presso:

casa di abitazione

ufficio, luogo dove esercita attività di industria o commercio sito in

altro

Il Ricevente

I Notificatori

Allegato 3: Modello per la notifica del divieto di raccolta o di chiusura/sospensione temporanea a seguito di non conformità a rischio grave quando vi sia un superamento dei limiti di E. coli dello stato sanitario C e/o siano coinvolti i parametri di sicurezza alimentare.

Unità Operativa.....
ASL.....
Indirizzo.....
Tel.....
Prot.....

A _____
(Ditta, Consorzio, Cooperativa)

**Oggetto: Provvedimento Amministrativo – Ordinanza Ordinaria ai sensi del reg CE 882/04
Art. 54 paragrafo 2 lettere a-b-h
Regolamento CE n° 854/04 - Divieto temporaneo di raccolta molluschi bivalvi**

Il responsabile _____ dell'Unità Operativa _____ del Servizio
Veterinario _____ ASL _____

PREMESSO che nell'ambito di applicazione del Reg. CE 882/2004 (art. 10) personale di questo Servizio in data _____ ha proceduto ad effettuare campionamento di molluschi bivalvi vivi nell'ambito del piano di monitoraggio delle aree classificate molluschi bivalvi vivi Prot. _____ del _____ e specificamente: _____ (_____), verb. n. _____ del _____ nel punto di campionamento della zona “ _____ ” denominato “ _____ ”;

VISTA la Legge 7 agosto 1990 n. 241;

VISTO il regolamento (CE) n° 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l’Autorità Europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

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

VISTO il Regolamento (CE) n° 853 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;

VISTO il Regolamento (CE) n° 854 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per l’organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano

VISTO il Regolamento (CE) n° 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari;

VISTO il D.Lgs. 6 novembre 2007, n° 193 “attuazione della Direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore” che ai fini dell’applicazione dei regolamenti (CE) 852/2004, 853/2004,

854/2004 e 882/2004 e successive modificazioni, per le materie disciplinate dalla normativa abrogata di cui all'art. 3, individua tra le autorità competenti il Ministero della salute, le regioni, le province autonome e le aziende unità sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze;;

VISTA la Determinazione della Regione Lazio n. ____ del _____ concernente "Piano regionale per il controllo sanitario della produzione primaria dei molluschi bivalvi vivi";

VISTA la Determinazione n. _____ del ____ della Regione Lazio che approva la classificazione delle zone di produzione dei molluschi bivalvi vivi riguardante le acque antistanti il territorio di competenza della ASL _____;

VISTO il DCA della Regione Lazio n. U00366/2015 R.L. PRIC 2015-2018 sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale;

VISTA la Determinazione della Regione Lazio n. G06869 del 16 giugno 2016 sui controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare;

VISTA la comunicazione del rapporto di prova n° _____ del _____ inviato dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Regioni Lazio e Toscana della Sezione di _____, con la quale segnalava la presenza di: _____

nel campione di molluschi bivalvi appartenente alla specie _____ prelevato in data _____ da personale di questo servizio con scheda di prelievo SINVSA _____ nel punto di campionamento previsto dal piano di monitoraggio prot. _____ del _____ identificato _____ **superando pertanto i parametri _____ per _____ pari a _____ previsti dal Reg. _____;**

RITENUTO opportuno, a tutela della pubblica salute, in attesa di ulteriori approfondite indagini di ricerca, sospendere cautelativamente la raccolta e la commercializzazione dei molluschi bivalvi di cui trattasi,

ORDINA

- **È temporaneamente vietata la raccolta, la commercializzazione e l'immissione al consumo umano di _____ provenienti dalla Zona _____ sita in _____ con codice identificativo _____ e delimitata dalle seguenti coordinate:**

	Latitudine	Longitudine
1		
2		
3		
4		

sino al ripristino delle caratteristiche sanitarie previste per la zona;

Al legale rappresentante _____ (Consorzio, Cooperativa, Ditta nella figura di chi ha richiesto la classificazione e che risulta ancora in carica) o ad un suo delegato di inviare a questo Servizio, con tempestività (massimo entro ore 12 dall'avvenuta ricezione della comunicazione), tramite: fax al n. _____ o posta elettronica ai seguenti indirizzi e-mail: _____:

copia dei documenti di Registrazione per il trasporto dei Molluschi dalle zone di produzione ai Centri di Depurazione e/o Spedizione emessi a partire dalla data del campionamento _____;

ovvero

comunicazione di non aver raccolto e commercializzato prodotto nel periodo interessato dal provvedimento;

Al legale rappresentante _____ (Consorzio, Cooperativa, Ditta nella figura di chi ha richiesto la classificazione e che risulta ancora in carica) o ad un suo delegato, di attivare la procedura per il ritiro del prodotto commercializzato e di sospendere la validità dei documenti di registrazione, diventandone contestualmente responsabile della custodia;

Al legale rappresentante _____ (Consorzio, Cooperativa, Ditta nella figura di chi ha richiesto la classificazione e che risulta ancora in carica) o ad un suo delegato, di reimmergere i molluschi già raccolti o in corso di raccolta nella/e zona/e sottoposta/e a divieto di pesca, nella/e concessione/i da cui provengono;

Le violazioni al presente ATTO saranno perseguite ai sensi dell'articolo art. 6 comma 14 del D.Lgs 193/2007;.

Ai sensi degli art. 21 bis e quater L. 241/90 il presente provvedimento ha efficacia immediata in quanto cautelare e urgente. Essendo susseguente ad un controllo ufficiale, al presente provvedimento si applica la deroga ex art. 7 p. 1 L. 241/90 in materia di comunicazione di avvio del procedimento;

Ai sensi dell'art. 13 D.lgs 196/03 si informa che i dati personali potranno essere inviati ad uffici interni o P.A. esterne con finalità che riguardano la definizione della presente procedura e degli atti conseguenti;

Avverso il presente provvedimento definitivo/non definitivo è ammesso:

- Ricorso in opposizione da presentarsi alla ASL _____ entro 30 gg. dalla notifica;
- Ricorso al Tribunale Amministrativo Regionale entro 60 gg dalla notifica;
- Ricorso straordinario al Capo dello Stato entro 120 gg. dalla notifica.

Il Direttore/Il Dirigente dell'Unità Operativa

.....

RELATA DI NOTIFICA
(Ai sensi artt. 138, 139, 141 e 145 CPC)

Il giorno _____ alle ore _____ in _____ i sottoscritti
_____ incaricat
i del controllo ufficiale

Dichiarano di aver notificato il presente atto

consegnandone copia conforme nelle mani del destinatario, in qualità di titolare/leg.

Rapp.te/OSA

Sig. _____

consegnandone copia conforme al Sig. _____ identificato a
mezzo di _____ qualificatosi per _____ che si
incarica della consegna.

La consegna avviene presso:

casa di abitazione

ufficio, luogo dove esercita attività di industria o commercio sito in _____

altro

Il Ricevente

I Notificatori

Allegato 4: Modello per la revoca dell'ordinanza di declassamento, di divieto di raccolta o di chiusura/sospensione temporanea

Unità Operativa.....
ASL.....
Indirizzo.....
Tel.....
Prot.....

A _____
(Ditta, Consorzio, Cooperativa)

Oggetto: Revoca Ordinanza Ordinaria n. _____

Il responsabile _____ dell'Unità Operativa _____ del Servizio Veterinario _____ ASL _____
RICHIAMATA l'Ordinanza ordinaria n. _____ del _____ con la quale è stato disposto il declassamento/divieto di raccolta per la zona di produzione marina denominata/cod. _____

VISTA la Legge 7 agosto 1990 n. 241;

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

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

VISTO il Regolamento CE n° 2073/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 novembre 2015 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari;

VISTO il D.Lgs. 6 novembre 2007, n° 193 "attuazione della Direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore" che ai fini dell'applicazione dei regolamenti (CE) 852/2004, 853/2004, 854/2004 e 882/2004 e successive modificazioni, per le materie disciplinate dalla normativa abrogata di cui all'art. 3, individua tra le autorità competenti il Ministero della salute, le regioni, le province autonome e le aziende unità sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze;

VISTA la Determinazione della Regione Lazio n. ____ del _____ concernente "Piano regionale per il controllo sanitario della produzione primaria dei molluschi bivalvi vivi";

VISTA la Determinazione n. _____ del _____ della Regione Lazio che approva la classificazione delle zone di produzione dei molluschi bivalvi vivi riguardante le acque antistanti il territorio di competenza della ASL _____;

VISTA la Determinazione n. G06869 del 16 giugno 2016 della Regione Lazio - Direzione Salute e Politiche Sociali, avente per oggetto: "Controlli Ufficiali in materia di Sicurezza Alimentare: pianificazione, esecuzione e gestione delle conseguenze ed approvazione della principale modulistica."

VISTO il DCA della Regione Lazio n. U00366/2015 R.L. PRIC 2015-2018 sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale;

VISTA la comunicazione del rapporto di prova n° _____ del _____ inviato dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Regioni Lazio e Toscana della Sezione di _____, relativi al/ai campioni di molluschi bivalvi vivi appartenenti alla specie _____ prelevati da personale di questo Servizio in data _____ con scheda SINVSA n. _____ dal/dai quali si evince il ripristino dello status sanitario della zona di cui alla la Determinazione n. _____ del _____ della Regione Lazio per quanto sopra

REVOCA

con effetto immediato l'Ordinanza ordinaria n. _____ del _____ con la quale è stato disposto il declassamento/divieto di raccolta per la zona di produzione marina denominata/cod. _____

Avverso il presente provvedimento definitivo/non definitivo è ammesso:

- Ricorso in opposizione da presentarsi alla ASL _____ entro 30 gg. dalla notifica;
- Ricorso al Tribunale Amministrativo Regionale entro 60 gg dalla notifica;
- Ricorso straordinario al Capo dello Stato entro 120 gg. dalla notifica.

Il Direttore/Il Dirigente dell'Unità Operativa

.....

RELATA DI NOTIFICA

(Ai sensi artt. 138, 139, 141 e 145 CPC)

Il giorno _____ alle ore _____ in _____ i sottoscritti _____ incaricat

i del controllo ufficiale

Dichiarano di aver notificato il presente atto

consegnandone copia conforme nelle mani del destinatario, in qualità di titolare/leg.

Rapp.te/OSA

Sig. _____

consegnandone copia conforme al Sig. _____ identificato a mezzo di _____ qualificatosi per _____ che si incarica della consegna.

La consegna avviene presso:

casa di abitazione

ufficio, luogo dove esercita attività di industria o commercio sito in _____

altro

Il Ricevente

I Notificatori
