

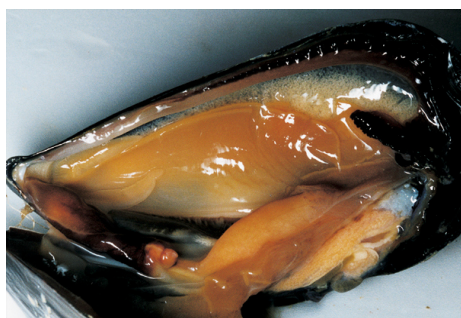
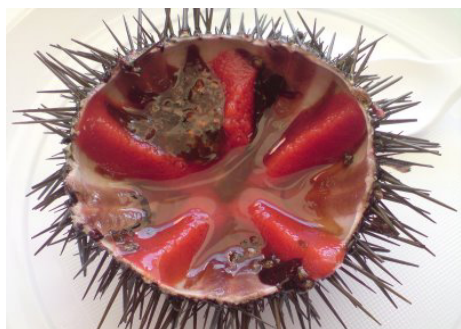


**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

PIANO REGIONALE DI CONTROLLO UFFICIALE SULLA PRODUZIONE E COMMERCIALIZZAZIONE DEI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

REVISIONE 2016





**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

INDICE

| | |
|---|----|
| INTRODUZIONE..... | 4 |
| DOCUMENTI DI RIFERIMENTO | 6 |
| DEFINIZIONI E GLOSSARIO | 7 |
| PARTE PRIMA CONTROLLO UFFICIALE | 11 |
| 1. Campo di applicazione..... | 12 |
| 2. Classificazione delle zone di produzione e di stabulazione | 13 |
| 3. Sorveglianza Sanitaria (Decreto Legislativo 148/2008)..... | 14 |
| 4. Gestione Zone di Stabulazione..... | 16 |
| 5. Gestione Zone di Produzione..... | 16 |
| a. <i>Reimmersione dei Molluschi Bivalvi Vivi nelle zone classificate</i> | 16 |
| b. <i>Reimmersione del novellame (M.B.V. stadio giovanile) da destinare a zone di allevamento classificate</i> | 17 |
| c. <i>Reimmersione di novellame raccolto da zone non classificate</i> | 17 |
| d. <i>Reimmersione di novellame raccolto da zone classificate</i> | 18 |
| e. <i>Movimentazione dei M.B.V. di taglia commerciale tra aree di produzione classificate</i> | 18 |
| 6. Attività di Controllo Ufficiale in produzione primaria..... | 20 |
| • <i>monitoraggio relativo alla qualità microbiologica dei M.B.V.</i> | 22 |
| • <i>monitoraggio relativo alla presenza di plancton tossico nelle acque di produzione e di stabulazione e di biotossine nei molluschi bivalvi vivi</i> | 22 |
| • <i>monitoraggio relativo alla presenza di contaminanti chimici nei molluschi bivalvi vivi</i> | 23 |
| 7. Piano di monitoraggio delle zone di produzione dei M.B.V..... | 24 |
| 8. Valutazioni per la redazione e aggiornamento del piano di monitoraggio..... | 26 |
| 9. Riclassificazione delle zone di produzione/stabulazione..... | 27 |
| 10. Rendicontazione del piano di monitoraggio | 27 |
| 11. Decisioni successive al monitoraggio | 31 |
| • <i>Gestione non conformità</i> | 31 |
| • <i>Non conformità per parametri microbiologici</i> | 31 |
| • <i>Non conformità ai parametri microbiologici per la Zona di produzione classificata di Tipo "A"</i> | 31 |
| • <i>Non conformità parametri microbiologici per la Zona di stabulazione riconosciuta di Tipo "A"</i> | 33 |
| • <i>Non conformità parametri microbiologici per la Zona di produzione classificata di tipo "B"</i> | 35 |
| • <i>Non conformità parametri microbiologici per la Zona di produzione classificata di tipo "C"</i> | 36 |
| • <i>Non conformità per valori di biotossine algali superiori ai limiti</i> | 37 |
| • <i>Superamento dei limiti previsti per i metalli pesanti</i> | 38 |
| • <i>Mortalità anomala</i> | 39 |
| • <i>Schema riassuntivo di protocollo operativo in caso di esito analitico sfavorevole a tutela della salute pubblica</i> | 40 |
| • <i>Specifiche riguardo ai casi di non conformità</i> | 40 |
| 12. Registrazione e scambio di informazioni | 42 |
| • <i>Conteggio delle non conformità</i> | 42 |
| • <i>Punti di sbarco</i> | 43 |
| 13. Controlli ufficiali sulle pectinidae e sui gasteropodi marini vivi non filtratori raccolti al di fuori delle zone di produzione classificate | 44 |
| 14. Guida per i controlli ufficiali volti alla verifica del rispetto dei requisiti specifici previsti dal Regolamento (CE) 853/2004 | 45 |
| 15. Requisiti d'igiene per i centri di depurazione e di spedizione | 46 |
| • <i>Requisiti d'igiene per i centri di depurazione</i> | 47 |
| • <i>Requisiti per i centri di spedizione</i> | 55 |
| 16. Norme sanitarie per i molluschi bivalvi vivi | 57 |



**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

| | |
|--|-----|
| 17. Confezionamento e imballaggio dei molluschi bivalvi vivi..... | 57 |
| 18. Marchiatura di identificazione ed etichettatura | 57 |
| 19. Altri requisiti..... | 58 |
| 20. Requisiti specifici per i pettinidi e i gasteropodi marini che non sono filtratori raccolti al di fuori delle zone di produzione classificate..... | 59 |
| PARTE SECONDA OBBLIGHI A CARICO DELL'OPERATORE DEL SETTORE ALIMENTARE..... | 60 |
| 1. Campo di applicazione..... | 61 |
| 2. Requisiti generali per l'immissione sul mercato dei molluschi bivalvi vivi..... | 62 |
| 3. Documento di registrazione (DDR) | 63 |
| 4. Informazioni contenute nel D.d.R. | 64 |
| 5. Requisiti in materia di igiene applicabili alla produzione e alla raccolta di molluschi bivalvi vivi | 65 |
| 6. Requisiti strutturali per i centri di spedizione e di depurazione | 72 |
| 7. Requisiti d'igiene per i centri di depurazione e di spedizione | 75 |
| • <i>Requisiti per i centri di depurazione</i> | 75 |
| • <i>Requisiti per i centri di spedizione</i> | 84 |
| • <i>Confezionamento e imballaggio dei molluschi bivalvi vivi</i> | 87 |
| • <i>Marchiatura di identificazione ed etichettatura</i> | 88 |
| 8. Requisiti specifici per i pettinidi e i gasteropodi marini che non sono filtratori raccolti al di fuori delle zone di produzione classificate..... | 91 |
| ALLEGATO TECNICO PIANO DI CONTROLLO SANITARIO..... | 93 |
| 1. Piano di controllo Produzione Primaria | 94 |
| • <i>Definizione dei punti di prelievo</i> | 94 |
| • <i>Valutazione del rischio delle aree classificate</i> | 94 |
| • <i>Controllo della qualità microbiologica dei molluschi bivalvi vivi relativamente alla zona di produzione e di stabulazione</i> | 94 |
| • <i>Controllo della presenza di fitoplancton tossico nelle acque di produzione e di stabulazione e di biotossine nei molluschi bivalvi vivi</i> | 95 |
| • <i>Controllo della presenza di biotossine algali nella polpa dei molluschi</i> | 96 |
| • <i>Controllo della presenza di contaminanti chimici</i> | 96 |
| • <i>Modalità di esecuzione del campione e trasporto al laboratorio designato</i> | 97 |
| • <i>Procedura di campionamento del Fitoplancton potenzialmente tossico</i> | 101 |
| 2. Piano di controllo Produzione Primaria zone di produzione echinodermi (ricci di mare ed oloturie) 104 | |
| • <i>Controllo della qualità microbiologica degli echinodermi vivi relativamente alla zona di produzione</i> 106 | |
| • <i>Controllo della presenza di biotossine algali e di contaminanti chimici nella polpa degli echinodermi</i> 107 | |
| 3. Piano di controllo Produzione Post Primaria..... | 108 |
| • <i>Assegnazione dei punteggi e del profilo di rischio</i> | 109 |
| • <i>Verifiche nell'ambito del controllo ufficiale</i> | 110 |
| • <i>Ispezioni, verifiche e audit nell'ambito del controllo ufficiale</i> | 112 |
| • <i>Frequenze di campionamento</i> | 113 |
| • <i>Modalità di campionamento nelle diverse fasi della produzione post primaria (attività commerciali)</i> 118 | |
| • <i>Campionamenti presso C.D.M.</i> | 118 |
| • <i>Campionamenti presso C.S.M.</i> | 120 |
| • <i>Campionamenti presso Mercati Ittico – Deposito – ingrosso – cash and Carry</i> | 120 |
| • <i>Campionamenti vendita al dettaglio -ristorazione</i> | 121 |
| • <i>Dimensionamento dei campioni in produzione postprimaria</i> | 121 |
| REFERENTE PER LA MOLLUSCHICOLTURA | 123 |



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

PIANO REGIONALE DI CONTROLLO UFFICIALE SULLA PRODUZIONE E COMMERCIALIZZAZIONE DEI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

INTRODUZIONE

Il presente Piano è stato realizzato integrando le Linee Guida Nazionali, approvate in Conferenza Stato Regioni con prot. N. 79/CSR dell'8 luglio 2010 e aventi per titolo "linee guida per l'applicazione del Regolamento (CE) 854/2004 e del Regolamento (CE) 853/2004 nel settore dei molluschi bivalvi", con valutazioni a carattere regionale derivanti da considerazioni effettuate nell'ambito dell'applicazione del precedente piano (di cui alla Determina n. 111 del 18/02/2011 del Direttore del Servizio prevenzione dell'Assessorato dell'Igiene e sanità e dell'assistenza sociale) e da indicazioni fornite nel corso degli anni dal Ministero della Salute, dalle ASL e da considerazioni derivanti da un confronto con le altre regioni italiane, adattate alle peculiarità della Regione Sardegna.

Nella realizzazione del presente documento si è preferito mantenere la struttura originaria data alle Linee Guida Nazionali di cui sopra, cui peraltro alla loro definizione la Regione Sardegna ha collaborato fattivamente, poiché considerata di facile lettura e sufficientemente esplicativa. La stesura del presente documento è caratterizzata dall'indicazione dei passi della norma cui segue la parte di guida esplicativa della norma stessa. In tale guida compaiono le indicazioni previste dalle Linee Guida Nazionali integrate, laddove necessario, da quelle specifiche regionali.

Il Documento è strutturato in due sezioni. La prima è specificatamente esplicativa della normativa cogente (Normativa più Guida) alla luce dei due differenti punti di vista: Parte Prima - Controllo Ufficiale e Parte Seconda – Obblighi dell'operatore del Settore Alimentare. La seconda (Allegato Tecnico) è prettamente tecnico-operativa e definisce il Piano di controllo Sanitario. Infine nella parte finale sono riportati, come allegati, i documenti via via indicati nel Piano.

Si specifica che nel presente documento, a differenza delle Linee Guida Nazionali, è stata volutamente tagliata la parte relativa agli aspetti legati alla classificazione delle aree di produzione dei Molluschi Bivalvi in quanto essa è di specifica competenza dell'Assessorato dell'Agricoltura, Servizio Pesca. Per mantenere l'ordine al documento sono stati lasciati solo i passi della norma e, a volte, sono state inserite delle considerazioni, laddove le competenze tra i due Assessorati, Sanità e Agricoltura, si intersecano.

Al fine di garantire il necessario coordinamento delle attività inerenti le specifiche competenze nel controllo del settore della Molluschicoltura ed un'uniformità nell'applicazione e interpretazione della normativa di settore, data l'intersezione abbastanza stretta delle competenze dei due Assessorati, è stato stilato un protocollo di collaborazione tra il Servizio Prevenzione dell'Assessorato dell'Igiene e sanità e dell'assistenza sociale ed il Servizio competente dell'Assessorato dell'Agricoltura e riforma agropastorale



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

ufficializzato con Determinazione n. 1046 del 16/09/2013 del Direttore del Servizio prevenzione dell'Assessorato dell'Igiene e sanità e dell'assistenza sociale.

In conformità a quanto previsto dalla regolamentazione comunitaria, in particolare dall'allegato II, sezione VII del Regolamento (CE) 853/2004, e dall'allegato II del Regolamento (CE) n. 854/2004, il presente Piano si applica ai molluschi bivalvi vivi e, per analogia, come riportato nel capo I del suddetto allegato, agli echinodermi vivi, ai tunicati vivi e ai gasteropodi marini vivi.

I Regolamenti comunitari 852/04 e 853/04 applicano quelle innovazioni sancite con il Reg. 178/02, quali il trasferimento della responsabilità primaria in materia di sicurezza alimentare al produttore che dovrà esercitarla, per il raggiungimento degli obiettivi della legislazione, a tutela della salute del consumatore.

Il presente Piano ha lo scopo di fornire indicazioni di carattere applicativo ed esplicativo in relazione alle prescrizioni contenute nella regolamentazione comunitaria in materia di sicurezza alimentare, lungo le diverse fasi che compongono la filiera dei molluschi bivalvi. Pertanto, per quanto concerne gli aspetti di sanità animale relativi a questo specifico settore si dovrà fare riferimento a quanto definito nel Decreto Legislativo 148/2008 ed eventuali documenti applicativi.

Nel presente documento vengono appositamente utilizzati due differenti caratteri di scrittura:

- 1. il "*Times New Roman*", incorniciato, è utilizzato per riportare i vari passi della norma di riferimento;**
- 2. il "*Tahoma*" è utilizzato per la parte di guida concernente le indicazioni applicative ed esplicative**



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

Regolamento (CE) 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'agenzia alimentare e fissa le procedure nel campo della sicurezza alimentare e s.m..

Regolamento (CE) 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari e s.m..

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

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

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 e s.m.

Regolamento (CE) 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari e s.m.

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 e s.m..

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 e s.m..

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

Regolamento (CE) 1069/2009 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale.)

Regolamento (UE) 142/2011 recante disposizioni di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano, e della direttiva 97/78/CE del Consiglio per quanto riguarda taluni campioni e articoli non sottoposti a controlli veterinari alla frontiera.

Regolamento (CE) n. 786/2013 che modifica l'Allegato III del Reg. CE n. 883/04 per quanto riguarda i limiti consentiti delle yessotossine nei molluschi bivalvi vivi.

Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

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 e s.m..

Decreto Legislativo 4 agosto 2008, n. 148. Attuazione della direttiva 2006/88/CE relativa alle condizioni di polizia sanitaria applicabili alle specie animali d'acquacoltura e ai relativi prodotti, nonché alla prevenzione di talune malattie degli animali acquatici e alle misure di lotta contro tali malattie

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

Accordo Conferenza Stato Regioni, prot. N. 79/CSR dell'8 luglio 2010, "linee guida per l'applicazione del Regolamento (CE) 854/2004 e del Regolamento (CE) 853/2004 nel settore dei molluschi bivalvi".

Abbreviazioni Nel testo vengono utilizzate le seguenti abbreviazioni:

| | |
|----------|---|
| A.C. | Autorità Competente |
| A.C.L. | Autorità Competente locale |
| C.D.M. | Centro Depurazione Molluschi |
| C.S.M. | Centro Spedizione Molluschi |
| D.d.R | Documento di Registrazione |
| D.t.N | Documento di trasporto Novellame |
| E. coli | <i>Escherichia coli</i> |
| M.B.V. | Molluschi bivalvi vivi e, per analogia, echinodermi vivi, tunicati vivi e gasteropodi marini vivi |
| O.S.A. | Operatore/i del Settore Alimentare |
| R.d.C.S. | Registro di carico-scarico |

DEFINIZIONI E GLOSSARIO

Per quanto concerne le specifiche definizioni si dovrà fare riferimento a quanto specificamente riportato nei documenti di riferimento.

Autorità Competente (D. Lgs 193/2007):

“Art. 2: 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.”

Autorità Competente (Legge Regionale n. 15 dell'8 luglio 1985):

“Art. 12: Attribuzioni del sindaco quale autorità sanitaria locale in materia veterinaria.



**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

I sindaci esercitano tutte le funzioni in materia veterinaria che loro competono quali autorità sanitarie locali, ai sensi dell'articolo 13, secondo comma, della legge 23 dicembre 1978, n. 833. Per l'esercizio di tali funzioni i sindaci si avvalgono dei servizi e presidi della competente Unità Sanitaria Locale e provvedono inoltre all'emanazione, limitatamente al territorio di competenza, di ordinanze di carattere contingibile ed urgente in materia di igiene e sanità pubblica veterinaria e di polizia veterinaria."

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.

Guida

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.

Monitoraggio (Regolamento CE 882/2004): la 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;

Guida

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" (*"attività di controllo periodico, eseguito ad intervalli regolari e predefiniti dall'A.C., sulla base di un piano di campionamento previamente implementato al fine di garantire risultati delle analisi il più possibile rappresentativi per l'area considerata"*).

In pratica nel settore dei M.B.V. per "monitoraggio" si intendono tutte le attività di norma espletate dal Servizio Competente del Dipartimento di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali, di seguito indicato come ASL, per la verifica dello stato sanitario della zona di produzione/stabulazione (microbiologico) e dei parametri previsti dalla normativa comunitaria riscontrabili in M.B.V. destinati al consumo umano (es. biotossine algali, metalli pesanti, fitoplancton, radionuclidi, ecc.).

Sorveglianza (Regolamento CE 882/2004): l'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.

Guida

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 (*"l'osservazione approfondita da parte dell'autorità competente delle zone di produzione classificate, in cui la stessa ha vietato o sottoposto a particolari condizioni la raccolta di molluschi bivalvi, in modo da evitare la"*



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

commercializzazione di prodotti nocivi per la salute umana").

Alcuni esempi pratici di sorveglianza sono l'aumento delle frequenze di campionamento in caso di non conformità, rispetto ai limiti previsti per la classe sanitaria della zona di produzione, dei parametri microbiologici e/o chimici; il superamento dei livelli di biotossine nella polpa dei MBV rispetto ai limiti previsti; l'aumento del numero di cellule del fitoplancton potenzialmente tossico.

| |
|---|
| Legale rappresentante: operatore del settore alimentare giuridicamente responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare. |
|---|

Guida

Con tale termine si intende la persona indicata nell'atto di iscrizione rilasciato dalla camera di commercio.

| |
|--|
| Consorzi di Gestione: costituiti ai sensi dei Decreti Ministeriali 44/95 e 515/98 sono riconosciuti dal Ministero delle Politiche Agricole e Forestali ai quali è delegata la gestione della risorsa. |
|--|

| |
|-----------------------------------|
| Strategia di campionamento |
|-----------------------------------|

Guida

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

Nel contesto della produzione post primaria si intendono invece i criteri con cui vengono effettuate: la scelta della tipologia di molluschi; la tipologia di attività presso cui prelevare il campione e la tipologia di analisi. La strategia di campionamento si concretizza nella definizione, da parte della ASL, di un programma e di un piano di campionamento: Piano di Monitoraggio.

| |
|-----------------------------------|
| Procedura di campionamento |
|-----------------------------------|

Guida

nell'ambito della produzione primaria e post primaria si intende la modalità con cui la ASL effettua il campionamento ed il trasporto dei campioni dal luogo di prelievo fino alla consegna al laboratorio ufficiale. Le ASL devono dotarsi, in ottemperanza a quanto indicato dall'art. 8 del Regolamento (CE) 882/2004 di una procedura documentata.

| |
|-------------------------------|
| Molluschi bivalvi vivi |
|-------------------------------|

Guida

Molluschi che offrono resistenza all'apertura, reazione adeguata agli stimoli della percussione e livelli



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

normali di liquido intervalvare nei bivalvi e, negli altri molluschi quali tunicati, gasteropodi ed echinodermi, reazione adeguata agli stimoli.

| |
|--|
| Molluschi bivalvi vivi per il consumo umano |
|--|

Guida

Molluschi che offrono resistenza all'apertura, che presentano caratteristiche organolettiche tipiche del prodotto fresco e vitale, gusci privi di sudiciume, reazione adeguata alla percussione e livelli normali di liquido intervalvare e che rispondono ai criteri microbiologici e biotossicologici di sicurezza alimentare.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

PARTE PRIMA CONTROLLO UFFICIALE



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

GUIDA PER I CONTROLLI UFFICIALI SVOLTI AI SENSI DEL REGOLAMENTO (CE) 854/2004

**Regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004
ALLEGATO II**

CAPO I: CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente allegato si applica ai molluschi bivalvi vivi e, per analogia, agli echinodermi vivi, ai tunicati vivi e ai gasteropodi marini vivi.

1. Campo di applicazione

GUIDA

Le presenti linee guida sono applicabili ai M.B.V., agli echinodermi vivi, ai tunicati vivi ed ai gasteropodi marini vivi. Ai sensi del Regolamento (CE) n. 853/2004, così come aggiornato dal Regolamento (CE) n. 558/2010, è previsto che i gasteropodi marini non filtratori possano essere raccolti da zone non classificate le cui specifiche sono riportate nella parte di guida relativa a "Controlli ufficiali sulle pectinidae raccolte al di fuori delle zone di produzione classificate".

Il settore dei Molluschi Bivalvi Vivi essendo molto ampio, abbraccia, all'interno delle competenze dipartimentali di ciascuna ASL, differenti Servizi o Unità Operative; al fine di rispondere ai requisiti di efficacia e di efficienza è raccomandato a questi di mettere in atto tutte le iniziative finalizzate a garantire la multidisciplinarietà nella conduzione dei controlli ufficiali, in particolare nella predisposizione dei piani annuali di attività e nella redazione di eventuali procedure operative standard aziendali.

CAPO II: CONTROLLI UFFICIALI SUI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI PROVENIENTI DA ZONE DI PRODUZIONE CLASSIFICATE

A. CLASSIFICAZIONE DELLE ZONE DI PRODUZIONE E DI STABULAZIONE

1. L'autorità competente fissa l'ubicazione e i confini delle zone di produzione e di stabulazione da essa classificate. Se del caso essa può farlo in collaborazione con l'operatore del settore alimentare.

2. L'autorità competente classifica le zone di produzione in cui essa autorizza la raccolta di molluschi bivalvi vivi in base all'appartenenza ad una delle tre categorie in funzione del livello di contaminazione fecale. Se del caso, essa può farlo in collaborazione con l'operatore del settore alimentare.

3. L'autorità competente può classificare come zone di classe A le zone da cui possono essere raccolti molluschi bivalvi vivi direttamente destinati al consumo umano. I molluschi bivalvi vivi raccolti da queste zone devono soddisfare i requisiti sanitari per i molluschi bivalvi vivi stabiliti nell'allegato III, sezione VII, capo V del regolamento (CE) n. 853/2004

4. L'autorità competente può classificare come zone di classe B le zone da cui possono essere raccolti ed essere immessi sul mercato ai fini del consumo umano i molluschi bivalvi vivi solo dopo che questi abbiano subito un trattamento in un centro di depurazione o previa stabulazione in modo da soddisfare i requisiti sanitari di cui al paragrafo 3.

5. L'autorità competente può classificare come zone di classe C le zone da cui i molluschi bivalvi vivi possono essere raccolti, ma possono essere immessi sul mercato soltanto previa stabulazione di lunga durata al fine di soddisfare i requisiti sanitari di cui al punto 3.



**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

2. Classificazione delle zone di produzione e di stabulazione

Guida

L'autorità competente classifica le zone di produzione in cui autorizza la raccolta di molluschi bivalvi vivi in base all'appartenenza ad una delle tre categorie. Di seguito si riporta la tabella riepilogativa di classificazione secondo quanto indicato nelle Linee Guida Regionali "Classificazione delle zone di produzione e di stabulazione dei molluschi bivalvi vivi e delle zone di produzione degli echinodermi, dei tunicati e dei gasteropodi marini vivi" di cui alla Delibera n. 26/9 del 3 giugno 2009, dell'Assessorato dell'Agricoltura e Riforma agropastorale.

| CLASSE | STANDARD MICROBIOLOGICO | TRATTAMENTO RICHIESTO |
|----------|---|--|
| A | <i>Escherichia coli</i> : ≤ 230 per 100 g di polpa e liquido intervalvare (metodo ISO TS 16649-3). <i>Salmonella spp.</i> : assente | Nessuno |
| B | <i>Escherichia coli</i> : ≤ 4.600 per 100 g di polpa e liquido intravalvare (metodo ISO TS 16649-3) | 1) Depurazione in stabilimenti riconosciuti; 2) Depurazione naturale in zone classificate ai fini della stabulazione 3) Trasformazione in stabilimenti riconosciuti. |
| C | <i>Escherichia coli</i> : ≤ 46.000 per 100 g di polpa e liquido intravalvare (metodo ISO TS 16649-3) | Stabulazione di lunga durata (≥2 mesi) oppure trasformazione in stabilimenti riconosciuti . L'Autorita' competente può stabilire un tempo di depurazione inferiore ai 2 mesi sulla base di un'analisi del rischio effettuata dall'operatore stesso. |
| Proibita | Qualora i valori riscontrati siano maggiori di 46.000 <i>Escherichia coli</i> per 100 g di polpa e liquido intravalvare (metodo ISO TS 16649-3) | Divieto di raccolta |

- A. zone da cui possono essere raccolti molluschi bivalvi vivi direttamente destinati al consumo umano: pertanto riferibile ai criteri di sicurezza alimentare indicati nel Regolamento 2073/2005 e Regolamento CE 1441/2007 Allegato 1 punto 1.25 (metodo ISO TS 16649-3);
- B. I molluschi bivalvi vivi provenienti da queste zone non devono superare, nel 90 % dei campioni, i 4600 E. coli per 100 g di polpa e di liquido intervalvare. Nel restante 10 % dei campioni, i molluschi bivalvi vivi non devono superare i 46000 E. coli per 100 g di polpa e di liquido intervalvare come indicato nel Regolamento 1021/2008 all. II.

Il metodo di riferimento per la determinazione di *Escherichia coli* è il test del numero più probabile (Most Probable Number — MPN) in 5 provette e 3 diluizioni, come specificato nella norma ISO 16649-3 paragrafo 9 punto 9.2.1.

Il divieto di raccolta si applica anche alle aree non classificate o inadatte per ragioni sanitarie



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

6. Se decide in linea di principio di classificare una zona di produzione o di stabulazione, l'autorità competente deve:

- a) effettuare un inventario delle fonti di inquinamento di origine umana o animale che possono costituire una fonte di contaminazione della zona di produzione;
- b) esaminare i quantitativi di inquinanti organici emessi nei diversi periodi dell'anno in funzione delle variazioni stagionali della popolazione umana e animale nel bacino idrografico, delle precipitazioni, del trattamento delle acque di scarico, ecc.;
- c) determinare le caratteristiche della circolazione degli inquinanti sulla base dell'andamento della corrente, della batimetria e del ciclo delle maree nella zona di produzione;
- d) istituire un programma di campionamento dei molluschi bivalvi nella zona di produzione, basato sull'esame di dati prestabiliti e su un certo numero di campioni; la distribuzione geografica dei punti di campionamento e la frequenza del campionamento devono garantire risultati delle analisi il più possibile rappresentativi della zona considerata.

B. MONITORAGGIO DELLE ZONE DI STABULAZIONE E DI PRODUZIONE CLASSIFICATE

1. Le zone di stabulazione e produzione classificate devono essere monitorate periodicamente al fine di verificare:

- a) che non siano commesse infrazioni circa l'origine, la provenienza e la destinazione dei molluschi bivalvi vivi;

3. Sorveglianza Sanitaria (Decreto Legislativo 148/2008)

Guida

Al fine di evitare la propagazione di malattie che colpiscono i molluschi bivalvi (esotiche e non esotiche) e prevenirle si è ritenuto opportuno organizzare un sistema che permetta di valutare lo stato sanitario dell'areale, anche in relazione agli eventuali spostamenti futuri dei M.B.V. Una valutazione complessiva delle specie di interesse commerciale anche per le malattie non soggette a misure comunitarie (non esotiche), che abbiano tuttavia un'importanza a livello locale, è di interesse regionale onde prevenirne la diffusione, o lottare contro di esse, tramite misure che portino ad una regolamentazione programmata.

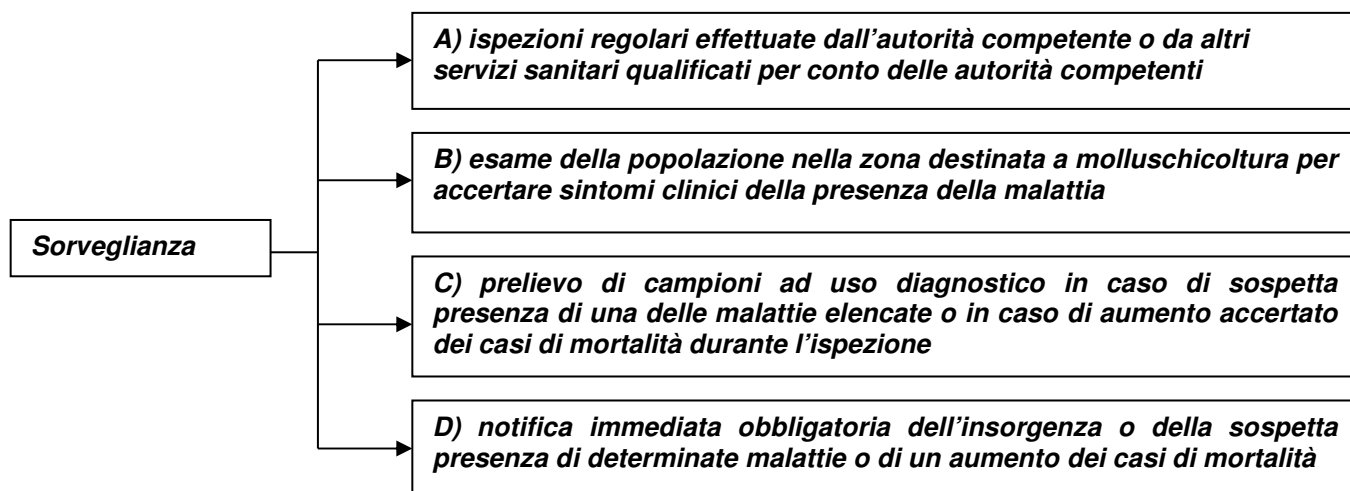
Il programma di sorveglianza sanitaria ai sensi del Decreto Legislativo 148/2008 è applicabile in tutte le aziende e in tutte le zone destinate a produzione e raccolta di MBV.

Poggia le sue fondamenta sulle indagini condotte già in fase di classificazione; esso si baserà sulla valutazione dei rischi in funzione della specie e del tipo di produzione rilevando, nel tempo e secondo quanto indicato nel D.Lgs 148/2008 i punti di seguito elencati (A→D), un eventuale aumento del tasso di incidenza della malattia **e di mortalità nel complesso delle aziende e delle zone destinate a molluschicoltura.**



**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE



Al fine di integrare le informazioni sullo stato sanitario dell'area classificata e, per le successive valutazioni ai fini della reimmersione dei molluschi in tale specchio acqueo, la tabella di seguito riportata fornisce, per specie, i periodi/stagioni in cui è possibile riscontrare taluni tipi di malattie dei molluschi. Il riscontro di talune malattie, alcune delle quali non indicate nell'allegato IV parte II della Dir. 2006/88/CE e pertanto non da considerarsi esotiche (Vedi D. Lgs 148/2008), ha lo scopo di redigere una mappatura della situazione delle zone classificate in ambito regionale e valutare poi, nel tempo, le eventuali variazioni in percentuale.

| Nome comune | Nome scientifico | Malattia | Periodo di campionamento |
|------------------------|---------------------------------------|--|---|
| Ostrica del pacifico | <i>Crossostea gigas</i> | <i>Haplosporidium nelsoni</i> <i>Mikrocytos mackini</i> | Tutto l'anno |
| Ostrica piatta europea | <i>Ostrea edulis</i> | <i>Bonamia ostreae</i> <i>Marteilia refringens</i> | Primavera e autunno |
| Mitilo | <i>Mytilus galloprovincialis</i> | <i>Martella spp.</i> | Primavera (temperatura dell'acqua è >17 °C) |
| Vongola verace | <i>Ruditapes philippinarum</i> | <i>Perkinsus sp.</i> | Autunno |
| Vongola verace | <i>Ruditapes decussatus</i> | <i>Perkinsus sp.</i> | Autunno |
| Vongola | <i>Chamelea gallina</i> | <i>Perkinsus sp.</i> | Autunno |
| Cannolicchio | <i>Ensis spp.</i> , <i>Solen spp.</i> | <i>Haplosporidium sp.</i> | Autunno/Inverno in relazione al periodo di pesca |
| Tellina | <i>Donax spp.</i> | <i>Nematopsis sp.</i> | Primavera/estate in relazione al periodo di pesca |



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

4. Gestione Zone di Stabulazione

Nelle zone di stabulazione potranno essere immessi, per la depurazione naturale, M.B.V. provenienti da zone di classe B e C per il periodo necessario al raggiungimento dei valori indicati dai criteri di sicurezza alimentare (Regolamento (CE) 2073/2005). In tali zone potranno altresì essere introdotti M.B.V. di classe A; questi dovranno sottostare alle stesse regole e limitazioni previste per le zone di stabulazione degli altri M.B.V. provenienti dalle altre classi. **I confini di tali zone devono essere chiaramente segnalati con boe, pali o altri materiali fissi; una distanza minima deve separare le zone di stabulazione tra di loro e queste ultime dalle zone di produzione**, in modo da ridurre al minimo i rischi di estensione della contaminazione.

Particolare attenzione va posta al monitoraggio nelle zone di stabulazione in cui la scelta dei punti di campionamento dovrà tenere in considerazione alcuni fattori tra cui circolazione delle correnti, modalità di gestione dei prodotti nelle zone e valutazione in merito al rilascio, nel mezzo acquoso, di contaminanti microbiologici in seguito alla depurazione naturale dei molluschi.

Nell'ambito della zona di stabulazione, si deve provvedere ad una separazione dei settori in modo sufficiente ad impedire che i diversi lotti si mescolino tra loro; si deve ricorrere al sistema – tutto dentro tutto fuori - in modo che non sia possibile introdurre nel singolo settore un nuovo lotto prima che sia stata estratta la totalità di quello precedente.

Per una valutazione, da parte dell'A.C., della corretta gestione ed organizzazione delle aree di stabulazione, deve essere disponibile una planimetria della zona di stabulazione in cui siano evidenziati i diversi settori destinati all'introduzione di lotti/specie.

L'autorità competente deve verificare che ogni O.S.A. che gestisce zone di stabulazione annoti regolarmente sui registri di carico e scarico la provenienza dei M.B.V., i periodi di stabulazione impiegati e la successiva destinazione di ciascun lotto stabulato.

Inoltre, deve verificare che l'O.S.A. sia in grado di identificare ciascun lotto in fase di stabulazione mantenendolo in correlazione con le relative registrazioni.

5. Gestione Zone di Produzione

a. Reimmersione dei Molluschi Bivalvi Vivi nelle zone classificate

Di seguito vengono descritte le modalità di reimmersione dei molluschi bivalvi vivi nelle diverse tipologie di zone classificate.

Se non diversamente e specificatamente indicato nei punti successivi, al fine di poter effettuare eventuali attività di controllo ufficiale a cura dell'autorità competente, in occasione di qualunque trasferimento fra quelli consentiti di Molluschi Bivalvi Vivi, sia di novellame che di molluschi di taglia commerciale, gli OSA devono effettuare le seguenti comunicazioni almeno 2 giorni prima della spedizione:

- a cura dello speditore deve essere fatta comunicazione all'autorità competente (ASL) per la zona di



**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

spedizione indicando la/le specie spedita/e, la data di spedizione e di arrivo, la classe di appartenenza della zona di spedizione, l'assenza di vincoli sanitari in atto relativi alla zona classificata e ai MBV in essa presenti, l'OSA e la località di destinazione;

- a cura di chi riceve deve essere fatta comunicazione all'autorità competente (ASL) per la zona di ricevimento indicando la/le specie spedita/e, la data di spedizione e di arrivo, l'OSA e la località di provenienza.

Quando l'autorità competente per la zona di spedizione e per la zona di destinazione coincidono (stessa ASL) è sufficiente la comunicazione dell'OSA che spedisce il prodotto.

b. *Reimmersione del novellame (M.B.V. stadio giovanile) da destinare a zone di allevamento classificate*

Nel rispetto delle norme di polizia sanitaria e delle disposizioni emanate dagli organismi competenti in materia ed in particolare dal Decreto del 28-4-1997, n. 639, dell'Assessore della Difesa dell'ambiente della Regione Sardegna, è consentita la raccolta di novellame di M.B.V. per la reimmersione in allevamenti posti in acque classificate.

L'autorità competente deve verificare che ogni O.S.A. 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 data di raccolta del novellame e la dimensione minima dei molluschi bivalvi pescabili nelle acque della Regione Sardegna, si deve fare riferimento al Decreto del 28-4-1997, n. 639, dell'Assessore della Difesa dell'ambiente della Regione Sardegna più sopra citato. Per quanto concerne invece la dimensione minima molluschi bivalvi che possono essere considerati allo stadio giovanile in altre regioni italiane, viene fatto riferimento al titolo III Capo I del D.P.R. 2 ottobre 1968, n. 1639, "Regolamento per l'esecuzione della L. 14 luglio 1965, n.963, concernente la disciplina della pesca marittima" e Regolamento (CE) del Consiglio del 21 dicembre 2006, n. 1967, "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".

Resta inteso che i M.B.V. potranno essere commercializzati solo una volta raggiunta la taglia commerciale e nel rispetto dei requisiti del cap. V del Regolamento (CE) 853/2004.

c. *Reimmersione di novellame raccolto 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 delle A.C. coinvolte dalla movimentazione (raccolta e semina);



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

- compilazione del Documento di trasporto novellame D.t.N, riportato in Allegato 3, 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;
- regolare tenuta del Registro di carico scarico;
- 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. La ASL può stabilire un tempo inferiore ai 2 mesi sulla base di un'analisi del rischio (es. dati ottenuti dallo stesso sito in periodi precedenti) documentata.

d. *Reimmersione di novellame raccolto 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
- compilazione del Documento di trasporto novellame D.t.N, (modello proposto riportato in Allegato 3) 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. Nel caso in cui la reimmersione riguardi novellame proveniente da zone con un livello di classificazione inferiore (es. da zona B a zona A), la ASL dovrà procedere mettendo in atto il protocollo operativo previsto nei casi di non conformità (es. Non conformità per perdita delle caratteristiche di zona A); nulla è previsto invece nei casi in cui la reimmersione riguardi novellame proveniente da zone di classificazione superiore (es. da zona A a zona B);
- regolare tenuta del Registro di carico scarico.

e. *Movimentazione dei M.B.V. di taglia commerciale tra aree di produzione classificate*

I molluschi bivalvi vivi di taglia commerciale provenienti da zone classificate possono essere reimmersi dall'operatore, in altre zone di allevamento classificate per la medesima classe sanitaria. Il prodotto, proprio perché proveniente da stessa classe, può pertanto essere utilizzato immediatamente secondo le prescrizioni previste per la classe di appartenenza (A, B o C). Particolare attenzione va posta alla verifica dei seguenti aspetti:

- compilazione del Documento di registrazione D.d.R., (Allegato 2), prima che il prodotto lasci la zona di produzione da cui è stato raccolto;
- in caso di commercializzazione tra allevamenti gli operatori interessati sono tenuti a detenere il registro di carico/scarico;
- i lotti di molluschi reimmersi in allevamento devono essere individuabili geograficamente al fine della tracciabilità del prodotto.

Non è consentito invece l'immissione di prodotto derivante da zone di classe sanitaria inferiore in zone di classe



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

sanitaria superiore (es. da Zona B a Zona A). Se ciò dovesse accadere la ASL dovrà procedere mettendo in atto il protocollo operativo previsto nei casi di non conformità (Es. Non conformità per perdita delle caratteristiche di Zona A).

Di contro è possibile invece l'immissione di prodotto derivante da zone di classe sanitaria superiore in zone di classe sanitaria inferiore (es. da Zona A a Zona B). In tale caso il prodotto derivante da Zona A, una volta reimmerso, perderà le sue caratteristiche microbiologiche di Zona A per acquistare le caratteristiche microbiologiche di Zona B (nello specifico quelle della zona considerata) e come tale dovrà essere considerato.

Nel caso di movimentazione di M.B.V. proveniente da zone classificate e sottoposte a divieto di raccolta per presenza di biotossine algali, è consentito lo spostamento del prodotto al fine della reimmersione in altre zone di allevamento classificate. Tale possibilità è attuabile solo in seguito a richiesta del produttore e previo nulla osta delle A.C. interessate (zona di prelievo e zona di reimmersione) che dovrà predisporre specifici piani di campionamento per la sorveglianza del prodotto movimentato in relazione ai tassi di biotossine algali.

È consentito la movimentazione di M.B.V. che presentano livelli di biotossine superiori ai limiti previsti dal Capitolo V ai fini della detossificazione; in questo caso, trattandosi di zone di produzione ove è vietata la raccolta il trasferimento dei M.B.V. dovrà essere effettuato in vincolo sanitario.

In questo caso particolare attenzione va posta alla verifica dei seguenti aspetti:

- Il produttore comunica (es. fax, posta elettronica, ecc) due giorni lavorativi prima dello spostamento la richiesta all'A.C. territorialmente competente per la zona di produzione ed all'A.C. territorialmente competente per la zona di reimmersione; tale comunicazione deve includere le seguenti informazioni:
 - a) nome o ragione sociale del destinatario;
 - b) luogo di destinazione e riferimenti geografici dell'allevamento;
 - c) specie oggetto della movimentazione (reimmersione);
 - d) tipo di prodotto spedito (novellame, pezzatura commerciale, etc.);
 - e) quantitativo e modalità di invio (reste, calze, etc.).
- Documento di registrazione D.d.R.
- Programma di movimentazione

La movimentazione è possibile solo in seguito a nulla osta da parte dell'A.C. per il luogo di destinazione e deve essere effettuata in vincolo sanitario.

I lotti di molluschi reimmersi devono essere individuabili geograficamente al fine della tracciabilità del prodotto e per la valutazione della detossificazione nel tempo. Inoltre la zona in cui il prodotto è stato reimmerso deve essere sottoposta a divieto di raccolta e deve essere predisposto un piano di campionamento specifico da parte della ASL territorialmente Competente. La ASL può assumersi la responsabilità di permettere la raccolta di prodotto dalla stessa zona, ma da settori differenti da quelli in cui è stata effettuata la reimmersione del prodotto da detossificare, solo dopo aver effettuato un'analisi del rischio.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

B. MONITORAGGIO DELLE ZONE DI STABULAZIONE E DI PRODUZIONE CLASSIFICATE

1. Le zone di stabulazione e produzione classificate devono essere monitorate periodicamente al fine di verificare:
a) che non siano commesse infrazioni circa l'origine, la provenienza e la destinazione dei molluschi bivalvi vivi;

6. Attività di Controllo Ufficiale in produzione primaria

Nell'ambito della produzione primaria, così come previsto dal Regolamento CE 853/03, dal Regolamento CE 854/04 e dalle linee guida nazionali approvate dalla Conferenza Stato Regioni con prot. n. 79/CSR del 8 luglio 2010 e recepite dalla Regione Autonoma della Sardegna con Determina del Direttore del Servizio Prevenzione n. 111 del 18/02/2011, è previsto che vengano effettuate attività di monitoraggio periodico delle zone classificate mediante le seguenti attività di Controllo Ufficiale.

- a) Campionamenti di acqua per la ricerca delle specie fitoplanctoniche potenzialmente produttrici di biotossine algali e di molluschi bivalvi vivi per le ricerche microbiologiche (escherichia coli e salmonella nelle zone A, escherichia coli nelle zone B), delle biotossine algali, dei contaminanti chimici.
- b) Verifiche, Ispezioni e/o audit finalizzati alla verifica del rispetto da parte degli OSA dei requisiti di legge di cui al Regolamento CE 852/04, al Regolamento CE 853/04 e alle linee guida nazionali approvate dalla Conferenza Stato Regioni con prot. n. 79/CSR del 8 luglio 2010; gli audit andranno condotti preferibilmente presso gli impianti di produzione primaria i cui OSA si siano dotati di procedure documentate finalizzate a garantire il rispetto delle suddette norme di legge; nelle altre realtà verranno effettuate comunque verifiche e ispezioni.

Entro il mese di gennaio di ogni anno i direttori dei servizi competenti delle AASSLL, devono redigere un piano aziendale di controllo ufficiale sulla produzione primaria dei Molluschi Bivalvi Vivi, nel quale dovranno essere riportati almeno:

- gli specifici riferimenti di legge vigenti in materia;
- le procedure operative standard in utilizzo al personale per la conduzione dei controlli ufficiali,
- le risorse umane e strumentali disponibili,
- il target degli OSA (allevamenti) da sottoporre a controllo ufficiale,
- le tipologie di controllo ufficiale da effettuare (verifiche, ispezioni, audit, campionamenti per le analisi),
- la programmazione dei controlli ufficiali,
- i sistemi informativi utilizzati per gestire la pianificazione e la verifica dello stato di attuazione del piano,
- i flussi informativi e le modalità di rendicontazione,



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

- le modalità di eventuali modifiche ed integrazioni del piano.

Ai fini della conduzione delle suddette attività di controllo ufficiale i servizi competenti afferenti al Dipartimento di Prevenzione delle AASSLL devono dotarsi di procedure operative standard aziendali almeno per la conduzione delle attività di campionamento, verifica, ispezione ed audit. I suddetti documenti di procedura, se possibile, dovranno essere formulati a valenza interdisciplinare quando sia previsto il coinvolgimento di più servizi afferenti al Dipartimento di Prevenzione.

Il piano aziendale di controllo ufficiale sulla produzione primaria dei Molluschi Bivalvi Vivi ed il Piano di Monitoraggio delle zone di produzione, più avanti descritto, costituiranno i documenti base aziendali sul controllo delle attività di molluschicoltura.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

b) la qualità microbiologica dei molluschi bivalvi vivi relativamente alla zona di produzione e di stabulazione;

- ***monitoraggio relativo alla qualità microbiologica dei M.B.V.***

Guida

Per quanto concerne le modalità di campionamento e le frequenze fare riferimento all'Allegato Tecnico "Piano di controllo Sanitario".

Il monitoraggio relativo alla qualità microbiologica dei M.B.V. viene espletato mediante un'attività pianificata di campionamento che tiene conto della classificazione della zona e di tutte le informazioni già acquisite ai fini della classificazione stessa (fonti di inquinamento e relative possibili variazioni stagionali, batimetria, circolazione delle acque ecc.) nonché, in maniera dinamica, vanno considerati anche gli eventuali dati relativi ad eventi meteo eccezionali (corsi d'acqua in piena che sversano in prossimità dell'area classificata), informazioni del produttore, eventuali informazioni di ritorno dalla filiera post primaria da prodotti della stessa provenienza ecc.

L'attività di monitoraggio microbiologico ha lo scopo di verificare che lo stato assegnato in fase di classificazione (A, B, C) rimanga invariato e di conseguenza di garantire la sicurezza alimentare del prodotto; a tal fine pertanto viene verificato il grado di contaminazione dei M.B.V. da E. coli, nonché, in particolare per le aree classificate A e per le zone di stabulazione, viene verificata l'assenza di Salmonella.

c) la presenza di plancton tossico nelle acque di produzione e di stabulazione e di biotossine nei molluschi bivalvi vivi;

- ***monitoraggio relativo alla presenza di plancton tossico nelle acque di produzione e di stabulazione e di biotossine nei molluschi bivalvi vivi***

Guida

Per quanto concerne le modalità di campionamento e le frequenze fare riferimento all'Allegato Tecnico "Piano di controllo Sanitario".

I controlli sono volti ad individuare eventuali cambiamenti nella composizione del fitoplancton tossico e nella relativa distribuzione geografica perché si possa, nel caso i risultati ottenuti facciano sospettare un accumulo di tossine nella polpa dei molluschi, procedere ad una intensificazione dei campionamenti.

d) la presenza di contaminanti chimici nei molluschi bivalvi vivi.



**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

• ***monitoraggio relativo alla presenza di contaminanti chimici nei molluschi bivalvi vivi***

Guida

Per quanto concerne le modalità di campionamento e le frequenze fare riferimento all'Allegato Tecnico "Piano di controllo Sanitario".

Sulla base delle indagini preliminari effettuate durante la fase di classificazione, la ASL può effettuare una valutazione dei potenziali contaminanti che possono accumularsi nei molluschi; i contaminanti dovranno essere relazionati alla potenziale fonte di contaminazione sulla base di quanto riportato nella tabella di seguito proposta:

FONTI DI INQUINAMENTO IDENTIFICABILI

| RIF. | FONTE |
|-------------|---|
| I | Impianti di trattamento di acque reflue privati/comunali |
| II | Fonti di rifiuti industriali (impianti di lavorazione carni, trasformazione di vegetali, ecc) |
| III | Scarichi di piena di fogne congiunte |
| IV | Fosse settiche/pozzi di dispersione |
| V | Punti di distribuzione di mangimi/allevamenti |
| VI | Aree industriali diverse da II |
| | |

FONTI DI INQUINAMENTO DI DIFFICILE INDIVIDUZIONE E QUANTIFICAZIONE

| RIF. | FONTE |
|-------------|--|
| VII | Scarichi di rifiuti da imbarcazioni |
| VIII | Scoli di piena, acque meteorologiche |
| IX | Terreno rurale con animali domestici |
| X | Riserve naturali, foreste, paludi ecc (presenza di animali e volatili selvatici) |

È utile valutare periodicamente l'eventuale presenza di nuove fonti di contaminazione o le eventuali variazioni di quelle già identificate; la scelta del tipo di contaminante, in relazione alla potenziale contaminazione, dovrà essere effettuata sulla base di una strategia fornita di fondamento (es. per aree portuali turistiche gli idrocarburi dovrebbero essere ricercati preferenzialmente nel periodo estivo).

2. Per attuare il punto 1, lettere b), c) e d), devono essere definiti piani di campionamento che prevedano lo svolgimento di tali controlli ad intervalli regolari, o caso per caso se i periodi di raccolta sono irregolari. La distribuzione geografica dei punti di campionamento e la frequenza del campionamento devono garantire risultati delle analisi il più possibile rappresentativi della zona considerata.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

7. Piano di monitoraggio delle zone di produzione dei M.B.V.

Guida

Al termine del periodo di classificazione la ASL redige un piano di monitoraggio in cui, sulla base quanto emerso dalle attività di classificazione stabilisce le frequenze di prelievo per ogni singolo punto di campionamento e le analisi da effettuarsi sui molluschi specificando le motivazioni che hanno portato a tale scelta, le quali si devono rifare ad evidenze documentali. Il piano di monitoraggio, in accordo con quanto stabilito nel Regolamento (CE) 854/2004 Allegato II Capo II lettera B dovrà definire anche le frequenze e la tipologia di analisi per valutare la qualità microbiologica, presenza di plancton tossico, biotossine algali e contaminanti chimici.

Il piano dovrà essere redatto e dovrà essere specifico per la zona di produzione/stabulazione considerata evidenziando le eventuali peculiarità della medesima e le criticità prevedibili; in tal modo potranno essere anche definite le eventuali azioni da intraprendere nel caso in cui siano riscontrati risultati delle analisi non conformi.

Il Piano dovrà essere corredato di un elaborato grafico utilizzando come base cartografica o una carta nautica o una carta IGM, della Zona di produzione riportante i punti di prelievo scelti. Inoltre il Piano dovrà contenere un elenco di questi ultimi con l'indicazione, per ciascuno, oltre alla/e specie, al tipo di controllo e le frequenze a cui sarà sottoposto (campionamento microbiologico, biotossicologico, chimico o per fitoplancton) anche le coordinate di riferimento indicando se WGS84, ED50 o GAUSS BOAGA. Quest'ultima indicazione dovrà essere riportata anche nei verbali di prelievo per monitoraggio o sorveglianza.

Appare utile ribadire che tutti i punti di prelievo indicati devono essere sottoposti a campionamento secondo le frequenze stabilite. Nel caso venissero apportate delle modifiche sui punti, sulle specie e sulle frequenze, le stesse dovranno essere inserite in una versione aggiornata del Piano di Monitoraggio da inviare tempestivamente ai due Assessorati regionali come più avanti indicato. **Ovviamente il tutto, motivato nel Piano stesso, deve avvenire sulla base di uno studio documentato da cui risulti che comunque nonostante le variazioni la zona è uniformemente e omogeneamente controllata. Nel caso vengano variati i punti di prelievo è necessario che il Piano sia corredato da una nuova planimetria riportante i nuovi punti di prelievo.**

I campioni effettuati ai fini della sorveglianza delle aree classificate (sorveglianza è l'osservazione approfondita da parte dell'autorità competente delle zone di produzione classificate in cui la stessa ha vietato o sottoposto a particolari condizioni la raccolta di molluschi bivalvi) devono essere considerati in modo separato rispetto a quelli del piano di monitoraggio (gli stessi non dovranno pertanto essere considerati nell'ambito delle valutazioni ai fini della riclassificazione delle aree).

Il campionamento deve riguardare le specie di M.B.V. di interesse commerciale, ciascuna delle quali deve essere oggetto di monitoraggio a se stante. Le frequenze di campionamento dovranno essere definite in relazione alla specie oggetto di campionamento, parametro da ricercare e punto di campionamento.

Se è noto il livello di contaminazione microbiologica di un gruppo di specie che vivono nella stessa zona e la



**REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

capacità fisiologica di accumulo delle biotossine marine e dei metalli, le specie con il livello di contaminazione più elevato potranno essere utilizzate come indicatore. **Tra più specie è definibile "indicatore" quella che, da dati scientifici oggettivi, ha la maggiore probabilità di accumulare i microrganismi (E. coli, Salmonella), biotossine algali, metalli e pertanto in grado di dare esiti sfavorevoli.**

I gruppi di specie dovranno essere definiti in relazione alle caratteristiche fisiologiche ed ecologiche e le modalità di allevamento/raccolta delle diverse specie di molluschi oggetto di classificazione. Le specie considerate dovranno essere presenti alla medesima batimetrica e comunque dovrà essere di volta in volta analizzato il caso specifico. In linea di principio mitili allevati in reste non possono essere associati a vongole presenti su fondale di banchi naturali – mitili allevati in reste possono essere associati ad ostriche allevate con sistema a lanterna – mitili allevati non possono essere associati a vongole veraci allevate.

I parametri per i quali può essere utilizzata una specie indicatore devono derivare da dati scientifici oggettivi, pertanto una specie può essere, o meno, utilizzata come indicatore per i diversi parametri previsti dalla normativa (microbiologico, biotossine marine, metalli); oppure possono essere utilizzate diverse specie ognuna per uno specifico parametro. **La scelta effettuata dalla ASL deve essere supportata da un atto ufficiale in cui vengono riportati i riferimenti scientifici e le valutazioni che hanno portato a definire la specie indicatrice nonché l'elenco delle specie di cui quest'ultima funge da indicatore. Tale atto farà parte integrante del Piano di Monitoraggio nell'apposito capitolo della specie indicatrice.**

Quando i livelli di contaminazione della specie indicatore sono al di sopra dei limiti prescritti, la raccolta delle altre specie è permessa soltanto se ulteriori analisi sulle altre specie mostrano che i loro livelli di contaminazione restano al di sotto dei limiti.

Qualora un'area di produzione presenti particolari caratteristiche che determinano un ciclo produttivo non continuo nell'arco dell'anno, nel Piano di Monitoraggio deve essere chiaramente specificato il periodo e la motivazione che porta alla discontinuità (es. temperature elevate, carenza di ossigeno, variazioni di salinità, esigenze aziendali specifiche). Le motivazioni, che non devono comunque influire sullo stato sanitario dell'area, devono essere coerenti con il piano produttivo aziendale e di allevamento/raccolta.

Il Dipartimento di Prevenzione che effettua i prelievi nell'ambito del Piano di Monitoraggio periodico delle zone classificate segnala al Servizio Prevenzione dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale ed al Servizio Pesca dell'Assessorato dell'Agricoltura e della Riforma Agro-Pastorale tutti i problemi riscontrati nel campionamento.

Se in una zona classificata i campionamenti previsti dal Piano di Monitoraggio periodico non possono essere eseguiti in modo programmato secondo le frequenze previste dallo stesso piano a causa della mancanza del prodotto di pezzatura commerciale o a causa di condizioni meteo marine sfavorevoli o, ancora, a causa di altri fattori, e tale interruzione dura almeno un mese per le zone A e due mesi per le zone B oltre la cadenza prevista, l'Autorità competente deve interrompere l'attività di prelievo dei M.B.V. dalla zona di produzione. Quando nella zona saranno ripristinate le condizioni favorevoli al controllo, l'attività di prelievo sarà consentita esclusivamente a seguito



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

dell'effettuazione di campionamenti ad esito favorevole secondo le seguenti indicazioni e frequenze:

- 2 campioni ad esito favorevole effettuati a distanza di almeno 15 giorni e di non più di 60 giorni per le ricerche microbiologiche;
- 2 campioni ad esito favorevole effettuati a distanza di almeno 2 giorni e di non più di 7 giorni per le ricerche biotossicologiche;
- 1 campione ad esito favorevole per le ricerche chimiche.

La ASL dovrà conservare, per ogni zona di produzione, la documentazione che attesti il rispetto di tali indicazioni. Nel caso in cui il perdurare delle condizioni negative definiscano una situazione di limitate garanzie per la zona considerata la ASL dovrà proporre ai due Assessorati regionali la sospensione della classificazione e definire un programma di studio specifico per la zona considerata. La ASL, date le condizioni che caratterizzano la zona di produzione può anche decidere di proporre direttamente all'Assessorato dell'Agricoltura, motivando adeguatamente tale proposta, la revoca della classificazione stessa o la classificazione temporanea per la zona considerata.

Resta inteso che se la non esecuzione dei campionamenti avviene a causa della mancanza dei M.B.V. per improvvisa moria per cause non infettive (variazioni di temperatura, salinità e ossigeno disciolto dell'acqua) in un numero limitato di punti di campionamento rispetto al totale dei previsti, l'Autorità Competente può permettere il prelievo di M.B.V. dalle restanti parti dello specchio d'acqua classificate a condizione che venga fatta un'attenta valutazione delle effettive cause del mancato campionamento, della durata del periodo di non campionamento, il riscontro di eventuali non conformità rilevate in quei specifici punti in passato, le specie allevate nella zona di riferimento del/dei punto/i di campionamento e di ogni altra valutazione utile a tal fine. Allo scopo, a cura del competente servizio della ASL deve essere modificato il piano di monitoraggio per la specifica zona di produzione secondo quanto previsto dal presente capitolo.

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali o altri Enti competenti possono promuovere annualmente piani di protezione e/o ripopolamento delle risorse acquatiche; pertanto sarà necessario tener conto, in caso di banchi naturali, dei periodi di fermo pesca. Nel caso di allevamenti (produzione/raccolta), zone di stabulazione o aree ove sia prevista una gestione controllata della risorsa, dovrà essere definita la stagionalità della raccolta; in questo caso il titolare della concessione dovrà definire il periodo della raccolta dandone comunicazione all'autorità competente e delle motivazioni che portano ad eventuali interruzioni temporali nell'arco dell'anno. Appare chiaro specificare che in tali aree, non essendoci fattori che impediscano i controlli, l'attività di monitoraggio dovrà proseguire normalmente secondo le frequenze previste.

8. Valutazioni per la redazione e aggiornamento del piano di monitoraggio

Il piano di monitoraggio delle zone di produzione/raccolta/stabulazione dei molluschi bivalvi vivi deve essere costantemente verificato relativamente all'efficacia ed efficienza delle attività programmate ed effettuate e, se del



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

caso, aggiornato e modificato ~~annualmente~~ durante l'anno tenendo in considerazione:

- a) i risultati dei controlli microbiologici, sui contaminanti chimici, sul fitoplancton e delle biotossine,
- b) le eventuali variazioni delle sorgenti di inquinamento,
- c) le eventuali variazioni nella classificazione delle zone,
- d) eventuali notifiche del sistema di allerta rapido (RASFF);
- e) valutazioni dell'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA);
- f) fondati sospetti di irregolarità;
- g) filoni d'indagine, informazioni e riscontri forniti all'autorità di controllo, da soggetti fisici e giuridici.

L'attività di monitoraggio periodico deve riguardare anche l'origine, la destinazione e la provenienza dei M.B.V..

I risultati del monitoraggio di una zona classificata devono pertanto essere oggetto di attenta valutazione da parte dell'AC; nello specifico è necessario porre attenzione alle non conformità di tipo microbiologico, associando le medesime ai singoli punti di campionamento e valutare, di conseguenza se vi sono particolari punti di campionamento che presentano non conformità multiple nel corso dell'anno e/o particolari criticità ricorrenti. In tal caso l'AC potrà valutare le azioni da intraprendere quali ad esempio riclassificare l'intera area con unica classe sanitaria o, se del caso, suddividere l'area ridefinendone i confini ed attribuendo classi sanitarie diverse.

9. Riclassificazione delle zone di produzione/stabulazione

Con frequenza minima triennale l'autorità competente (Regione Sardegna – Assessorato dell'Agricoltura e della Riforma Agro-Pastorale), con provvedimento formale, riclassifica le aree di produzione/stabulazione; qualora i dati e le relative valutazioni da parte della ASL siano tali da non evidenziare cambiamenti della classe sanitaria (A,B,C), il provvedimento confermerà le informazioni contenute nel precedente atto (specie, l'ubicazione, ecc.).

E' bene ripetere che i campioni effettuati ai fini della sorveglianza delle aree classificate (sorveglianza è l'osservazione approfondita da parte dell'autorità competente delle zone di produzione classificate in cui la stessa ha vietato o sottoposto a particolari condizioni la raccolta di molluschi bivalvi) devono essere considerati in modo separato rispetto a quelli del piano di monitoraggio (gli stessi non dovranno pertanto essere considerati nell'ambito delle valutazioni ai fini della riclassificazione delle aree).

10. Rendicontazione del piano di monitoraggio

La ASL competente per l'area classificata redige e trasmette annualmente alla Regione, Assessorato dell'Igiene e sanità, Servizio Prevenzione, via mail all'indirizzo san.dgsan5@regione.sardegna.it, ed all'Assessorato dell'Agricoltura e riforma agropastorale, Servizio Pesca, entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento, la rendicontazione del piano di monitoraggio, nella quale siano esplicitati tutti i seguenti punti:



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

1. riferimento dell'atto regionale di classificazione e data di pubblicazione
2. identificazione su Carta Nautica o su carta IGM dell'area oggetto della sorveglianza e dei punti di prelievo;
3. sistema produttivo (allevamento, banco naturale, zona di stabulazione);
4. elenco, localizzazione e mappatura delle fonti di inquinamento e l'eventuale impatto che le diverse sostanze inquinanti hanno nei differenti periodi dell'anno (variazioni stagionali, precipitazioni atmosferiche, trattamento di acque reflue, ecc.);
5. caratteristiche della circolazione delle sostanze inquinanti;
6. specie di M.B.V. oggetto di monitoraggio e utilizzo, o meno, di specie "indicatori"
7. presenza o meno di impianti di acquacoltura diversi dai molluschi;
8. metodo di allevamento utilizzato e capacità produttiva della zona classificata;
9. stagionalità della raccolta (se prevista);
10. tecniche di raccolta utilizzate;
11. mappatura dei punti di prelievo (georeferenziazione dei punti) con identificazione degli stessi (codice/nome) ed indicazione, per ciascun punto, della o delle specie campionate in relazione al parametro da ricercare con le relative frequenze e le coordinate di riferimento identificative dei punti indicando se WGS84, ED50 o GAUSS BOAGA;
12. protocollo di svolgimento del piano di monitoraggio della zona di produzione e/o stabulazione, classificata (strategia di campionamento, frequenza dei campionamenti, analisi previste);
13. qualora si siano verificate non conformità, protocollo di svolgimento del piano di sorveglianza della zona di produzione e/o stabulazione classificata (strategia di campionamento, frequenza dei campionamenti, analisi previste);
14. scostamenti rispetto a quanto predisposto nel piano di monitoraggio della zona di produzione e/o stabulazione classificata (strategia di campionamento, frequenza dei campionamenti, analisi previste, ecc.);
15. gestione delle non conformità e attività in regime di sorveglianza;
16. interpretazione dei dati raccolti nell'arco dell'anno comprensivo delle attività svolte per il piano di cui al Decreto Legislativo 148/2008;
17. schema riassuntivo dei controlli effettuati durante l'arco dell'anno, utilizzando le tabelle riassuntive in formato Excel, fornite a ciascun Dipartimento di Prevenzione, in cui all'allegato 23 è riportato un fac-simile.

I punti compresi da 1 a 10 possono essere desunti da quanto emerso nelle fasi che hanno portato alla classificazione della Zona, se non modificati o integrati con nuove informazioni reperite in fase di monitoraggio; per quanto concerne i punti che vanno da 11 a 17 sono propri di quanto espletato nel corso del piano di monitoraggio annuale ed eventuali attività svolte in regime di sorveglianza. In particolare i dati richiesti al punto 17 sono il riepilogo dei controlli effettuati nel corso dell'anno. Tali controlli, nel corso dell'anno, dovranno essere rendicontati semestralmente alla Regione, utilizzando le apposite schede in formato Excel, fornite a ciascun



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Dipartimento di Prevenzione, entro il 15 del mese successivo al semestre di riferimento (luglio per gennaio-febbraio-marzo-aprile-maggio-giugno, gennaio dell'anno successivo per luglio-agosto-settembre-ottobre-novembre-dicembre). Gli allegati 24 e 25 riportano i fac-simile del modello da utilizzare. La rendicontazione, annuale (Allegato 23) semestrale, dovrà essere inviata in Regione per posta elettronica al Servizio Prevenzione dell'Assessorato dell'Igiene e sanità e al Servizio Pesca dell'Assessorato dell'Agricoltura.

Appare utile rimarcare il fatto che il Piano di Monitoraggio, come indicato in premessa, deve essere considerato un Piano dinamico e pertanto modificabile nel corso del tempo, sulla base di atti documentali, perché possa essere sempre garante del controllo uniforme e omogeneo della zona di produzione. La modifica del Piano di Monitoraggio da parte della ASL presuppone che quest'ultima faccia riferimento immediatamente al nuovo Piano una volta redatto e trasmesso ai due Assessorati competenti salvo recepire, successivamente, eventuali indicazioni da parte di questi ultimi due Enti relative ad eventuali difformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente. Qualsiasi modifica del Piano deve essere motivata nel Piano stesso sulla base di uno studio documentato da cui risulti che comunque nonostante le variazioni la zona è uniformemente e omogeneamente controllata.

3. I piani di campionamento per il controllo della qualità microbiologica dei molluschi bivalvi vivi devono in particolar modo tenere conto:

a) delle probabili variazioni della contaminazione fecale;

Guida

Sulla base dei dati acquisiti nella fase preliminare alla classificazione e durante tale periodo potranno essere identificate le criticità, intese come stagioni o fenomeni meteorologici, in seguito ai quali possono esservi delle situazioni sfavorevoli al mantenimento della classe sanitaria (A, B, C) della zona di produzione/stabulazione. Qualora siano disponibili informazioni approfondite su impianti di trattamento delle acque reflue, potranno essere fatte ulteriori valutazioni in merito alle possibili variazioni della contaminazione fecale.

b) dei parametri di cui al punto 6 della parte A.

Guida

È auspicabile che ogni qualvolta la ASL riceva informazioni da altre Amministrazioni/Enti, o da parte dell'OSA, relativamente ad aspetti che potrebbero influire sulla classe sanitaria della zona di produzione/stabulazione classificata proceda ad una rivalutazione dei rischi considerati. Qualora vi siano cambiamenti la ASL dovrà revisionare il piano di monitoraggio per la specifica zona di produzione/stabulazione.

Ciò fa riferimento a:

- fonti di inquinamento di origine umana o animale inventariate che possono costituire una fonte di contaminazione della zona di produzione;
- quantitativi di inquinanti organici emessi nei diversi periodi dell'anno in funzione delle variazioni stagionali della popolazione umana e animale nel bacino idrografico, delle precipitazioni, del trattamento delle acque di scarico,



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

ecc.;

- variazioni delle caratteristiche della circolazione degli inquinanti sulla base dell'andamento della corrente, della batimetria e del ciclo delle maree nella zona di produzione

Qualora vi siano variazioni che possano influenzare l'efficacia del programma di campionamento dei molluschi bivalvi nella zona di produzione/stabulazione, è necessario provvedere ad una integrazione e/o revisione del medesimo.

L'efficacia del programma di campionamento può essere influenzato, oltre che da quanto riportato nei punti sopra esposti, anche da prelievo di molluschi che non sono propriamente caratteristici della zona classificata, come ad esempio nel caso di prelievo di molluschi provenienti da altre zone di produzione e reimmersi nei giorni precedenti al campionamento o prodotto oggetto di tecniche di lavorazione (es. sgranatura).

4. I piani di campionamento per rilevare la presenza di plancton tossico nelle acque di produzione e stabulazione e di biotossine nei molluschi bivalvi vivi devono tener conto in particolare delle possibili variazioni della presenza di plancton contenente biotossine marine. Il campionamento deve comprendere quanto segue:

- a) campionamento periodico volto a individuare eventuali cambiamenti nella composizione del plancton contenente tossine e nella relativa distribuzione geografica; qualora i risultati ottenuti facciano sospettare un accumulo di tossine nella polpa dei molluschi, si procede a un campionamento intensivo;
- b) prove periodiche di tossicità sui molluschi più sensibili alla contaminazione provenienti dalla zona in questione.

5. Il prelievo di campioni ai fini dell'analisi delle tossine nei molluschi 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 coi molluschi bivalvi vivi provenienti dalle zone in questione.

6. Se sono noti i tassi di accumulazione delle tossine di un gruppo di specie che vivono nella stessa zona, una delle specie con il tasso più elevato può essere utilizzata in qualità di indicatore, rendendo possibile lo sfruttamento di tutte le specie del gruppo se i livelli di tossine della specie che fa da indicatore sono sotto i limiti prescritti. Quando i livelli di tossine della specie che fa da indicatore sono al di sopra dei limiti prescritti, il raccolto delle altre specie è permesso soltanto se ulteriori analisi sulle altre specie mostrano che i loro livelli di tossine restano al di sotto dei limiti.

7. Per quanto riguarda il monitoraggio del plancton, i campioni devono essere rappresentativi della colonna d'acqua e devono fornire informazioni sulla presenza di specie tossiche e sulle tendenze in atto all'interno della popolazione esaminata. Qualora siano rilevati cambiamenti delle popolazioni tossiche che possono portare a un accumulo di tossine, si deve aumentare la frequenza del campionamento dei molluschi oppure decidere la chiusura precauzionale delle zone interessate fino all'ottenimento dei risultati dell'analisi delle tossine.

8. I piani di campionamento per il controllo della presenza di contaminanti chimici devono consentire di rilevare qualsiasi superamento dei livelli stabiliti nel regolamento (CE) n. 466/2001(1).

C. DECISIONI SUCCESSIVE AL MONITORAGGIO

1. Se i risultati del campionamento indicano che i requisiti sanitari per i molluschi non sono rispettati o che potrebbe esservi un altro rischio per la salute umana, l'autorità competente deve chiudere la zona di produzione interessata impedendo la raccolta di molluschi bivalvi vivi. Tuttavia, l'autorità competente può riclassificare una zona di produzione come zona delle classi B o C se essa soddisfa i pertinenti criteri stabiliti nella parte A e non presenta altri rischi per la salute umana.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

11. Decisioni successive al monitoraggio

Guida

- ***Gestione non conformità'***

Di seguito vengono descritte le modalità operative da mettere in atto a cura dell'A.C. quando si verificano episodi di non conformità a seguito delle attività di monitoraggio.

Si fa presente che al fine di garantire la sicurezza alimentare dei prodotti della molluschicoltura, in caso di non conformità tutte le informazioni appresso indicate devono essere fornite, nel più breve tempo possibile, a tutte le autorità competenti utilizzando i sistemi di comunicazione più celeri che si hanno a disposizione: mail, telefono, seguiti da fax, e posta ordinaria per ufficializzare le informazioni. In particolare le comunicazioni di non conformità a cura dei direttori dei laboratori che hanno effettuato le analisi devono essere inderogabilmente anticipate per via telefonica alla ASL competente e alla RAS.

Le possibili non conformità di M.B.V., relative alla presente linea guida, possono riguardare i parametri riportati di seguito:

- ***Non conformità per parametri microbiologici***

Tale situazione, può interessare solamente le produzioni di molluschi bivalvi vivi classificati all'interno di una zona appartenente alla classe di Tipo "A", "Stabulazione", "B" o "C".

- ***Non conformità ai parametri microbiologici per la Zona di produzione classificata di Tipo "A"***

In seguito ad una non conformità ai requisiti sanitari microbiologici per i molluschi bivalvi vivi raccolti da zone di produzione classificate di Tipo "A" (superamento del limite di 230 MPN/100 gr di polpa e liquido intervalvare e/o presenza di *Salmonella* spp.) il Servizio Veterinario della ASL competente per territorio deve garantire:

- l'immediata proposta all'Autorità Competente di emanazione di un urgente provvedimento di chiusura della zona di produzione con divieto di immissione al consumo umano dei molluschi bivalvi vivi non conformi alla classe di Tipo "A".

Tuttavia nel caso in cui i valori di *Escherichia coli* risultino nei limiti dei valori della classe sanitaria B e quindi non superino il valore di 4600 MPN/100 gr di polpa e liquido intervalvare e nel caso in cui non vi siano altri rischi per la salute umana, il Servizio Veterinario della ASL può proporre l'indicazione nel provvedimento di chiusura, visti i valori microbiologici, l'equiparazione temporanea della classe sanitaria della zona interessata alla classe sanitaria "B" e quindi permettere l'invio dei MBV raccolti dalla zona ad un trattamento di depurazione presso C.D.M. o ad una zona di stabulazione o l'invio ad uno Stabilimento di Trasformazione (Stabilimenti riconosciuti per le attività di cui al punto 5, lettera A, Capitolo II, della Sezione VII del Regolamento CE 853/2004). Quanto inserito nel provvedimento di chiusura non può essere assolutamente considerato sostitutivo dell'atto di classificazione emanato dall'Assessorato dell'Agricoltura che ha la competenza esclusiva, ma deve essere considerato un atto temporaneo che definisce una



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

situazione sanitaria momentanea, stilato per fare fronte in tempi rapidi alla emergenza presentatasi.

In questo caso il titolare della zona di produzione avrà l'obbligo di riportare nel D.d.R., come stato sanitario di appartenenza, la dicitura "Classe B temporanea per superamento dei limiti di E. coli". Inoltre, **in caso di presenza di Salmonella spp., l'OSA ha l'obbligo di darne indicazione sul D.d.R in modo da permettere al CDM ricevente di effettuare le opportune valutazioni.**

Nel caso in cui i valori di E. coli risultino superiori ai valori previsti per la classe sanitaria B, oltre il valore di 4600 MPN/100 gr di polpa e liquido intervalvare e nel caso in cui non vi siano altri rischi per la salute umana, il Servizio Veterinario della ASL può proporre l'indicazione nel provvedimento di chiusura, visti i valori microbiologici, l'equiparazione temporanea della classe sanitaria della zona interessata alla classe sanitaria "C" e quindi permettere l'invio dei MBV raccolti dalla zona ad uno Stabilimento di Trasformazione (Stabilimento riconosciuto per le attività di cui al punto 5, lettera A, Capitolo II, della Sezione VII del Regolamento CE 853/2004) o ad una zona di stabulazione per la stabulazione di lunga durata. Quanto inserito nel provvedimento di chiusura non può essere assolutamente considerato sostitutivo dell'atto di classificazione emanato dall'Assessorato dell'Agricoltura che ha la competenza esclusiva, ma deve essere considerato un atto temporaneo che definisce una situazione sanitaria momentanea, stilato per fare fronte in tempi rapidi alla emergenza presentatasi.

In questo caso il titolare della zona di produzione avrà l'obbligo di riportare nel D.d.R., come stato sanitario di appartenenza, la dicitura "Classe C temporanea per superamento dei limiti di E. coli".

Il Servizio Veterinario della ASL ha l'obbligo, sia per la chiusura che per la successiva ed eventuale "declassificazione", di:

- notificare i provvedimenti a tutte le Ditte operanti all'interno della zona classificata che raccolgono molluschi bivalvi vivi per gli adempimenti di competenza;
- notificare i provvedimenti alla Regione ed ai Comuni interessati per le attività di competenza;
- notificare i provvedimenti ai Servizi eventualmente interessati del Dipartimento di Prevenzione della ASL;
- avviare i piani di campionamento, in regime di sorveglianza, riguardanti anche gli altri gruppi di specie di molluschi bivalvi vivi appartenenti alla stessa zona classificata e, qualora il prelievo che ha portato alla non conformità fosse stato effettuato in prossimità del perimetro esterno, anche alle aree classificate contermini;
- verificare l'eventuale avvio del sistema di Allerta (come indicato nelle Linee Guida Regionali del Sistema di Allerta)
- una volta emesso il provvedimento di chiusura, notifica quest'ultimo, oltre a tutti i soggetti interessati e sopra richiamati, anche, per opportuna conoscenza, a tutte le ASL della Sardegna.

La revoca delle misure restrittive potrà avvenire solo dopo aver accertato il ripristino dei requisiti sanitari per i molluschi bivalvi vivi oggetto di non conformità; qualora sia nota la causa che ha originato la non conformità essa



**REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

deve essere opportunamente registrata per le successive valutazioni in fase di riclassificazione.

Quando il superamento dei limiti persiste per un periodo superiore ad una settimana, verificati attraverso due o più campionamenti sfavorevoli consecutivi, si dovrà supporre una contaminazione di tipo persistente. In tale caso saranno necessari almeno due risultati consecutivi favorevoli, separati da un intervallo di almeno sette giorni affinché la zona di produzione possa essere riportata allo stato sanitario di classe A.

Il Servizio Veterinario della ASL competente dovrà garantire il massimo impegno alla determinazione delle cause che hanno determinato il superamento dei valori microbiologici producendo una o più relazioni da inviare, in tempi brevi, alla Regione (Assessorato dell'igiene e sanità e Assessorato dell'Agricoltura).

- ***Non conformità parametri microbiologici per la Zona di stabulazione riconosciuta di Tipo "A"***

In seguito ad una non conformità ai requisiti sanitari microbiologici per i molluschi bivalvi vivi raccolti da zone di stabulazione (superamento del limite di 230 MPN/100 gr di polpa e liquido intervalvare o presenza di *Salmonella* spp.) il Servizio Veterinario della ASL competente per territorio deve garantire:

- l'immediata proposta all'Autorità Competente di emanazione di un urgente provvedimento di chiusura della zona di produzione con divieto di immissione al consumo umano dei molluschi bivalvi vivi non conformi alla classe di Tipo "A".

Tuttavia nel caso in cui i valori di *E. coli* risultino nei limiti dei valori della classe sanitaria B e non superino il valore di 4600 MPN/100 gr di polpa e liquido intervalvare e nel caso in cui non vi siano altri rischi per la salute umana, il Servizio Veterinario della ASL può proporre l'indicazione nel provvedimento di chiusura, visti i valori microbiologici, l'equiparazione temporanea della classe sanitaria della zona interessata alla classe sanitaria "B" e quindi permettere l'invio dei MBV raccolti dalla zona ad un trattamento di depurazione presso C.D.M. o ad una zona di stabulazione o l'invio ad uno Stabilimento di Trasformazione (Stabilimento riconosciuto per le attività di cui al punto 5, lettera A, Capitolo II, della Sezione VII del Regolamento CE 853/2004). Quanto inserito nel provvedimento di chiusura non può essere assolutamente considerato sostitutivo dell'atto di classificazione emanato dall'Assessorato dell'Agricoltura che ha la competenza esclusiva, ma deve essere considerato un atto temporaneo che definisce una situazione sanitaria momentanea, stilato per fare fronte in tempi rapidi alla emergenza presentatasi.

In questo caso il titolare della zona di produzione avrà l'obbligo di riportare nel D.d.R., come stato sanitario di appartenenza, la dicitura "Classe B temporanea per superamento dei limiti di *E. coli*". Inoltre, **in caso di presenza di *Salmonella* spp., l'OSA ha l'obbligo di darne indicazione sul D.d.R in modo da permettere al CDM ricevente di effettuare le opportune valutazioni.**

Nel caso in cui i valori di *E. coli* risultino superiori ai valori previsti per la classe sanitaria B, oltre il valore di 4600 MPN/100 gr di polpa e liquido intervalvare e nel caso in cui non vi siano altri rischi per la salute umana, il Servizio



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Veterinario della ASL può proporre l'indicazione nel provvedimento di chiusura, visti i valori microbiologici, l'equiparazione temporanea della classe sanitaria della zona interessata alla classe sanitaria "C" e quindi permettere l'invio dei MBV raccolti dalla zona ad uno Stabilimento di Trasformazione (Stabilimenti riconosciuti per le attività di cui al punto 5, lettera A, Capitolo II, della Sezione VII del Regolamento CE 853/2004) o ad un'altra zona di stabulazione per la stabulazione di lunga durata. Quanto inserito nel provvedimento di chiusura non può essere assolutamente considerato sostitutivo dell'atto di classificazione emanato dall'Assessorato dell'Agricoltura che ha la competenza esclusiva, ma deve essere considerato un atto temporaneo che definisce una situazione sanitaria momentanea, stilato per fare fronte in tempi rapidi alla emergenza presentatasi.

In questo caso il titolare della zona di produzione avrà l'obbligo di riportare nel D.d.R., come stato sanitario di appartenenza, la dicitura "Classe C temporanea per superamento dei limiti di E. coli".

Il Servizio Veterinario della ASL ha l'obbligo, sia per la chiusura che per la successiva ed eventuale "declassificazione", di:

- notificare i provvedimenti a tutte le Ditte operanti all'interno della zona classificata che raccolgono molluschi bivalvi vivi per gli adempimenti di competenza;
- notificare i provvedimenti alla Regione ed ai Comuni interessati per le attività di competenza;
- notificare i provvedimenti agli altri Servizi eventualmente interessati del Dipartimento di Prevenzione dell'azienda ASL;
- avviare i piani di campionamento, in regime di sorveglianza, riguardanti anche gli altri gruppi di specie di molluschi bivalvi vivi appartenenti alla stessa zona classificata e, qualora il prelievo che ha portato alla non conformità fosse stato effettuato in prossimità del perimetro esterno, anche alle aree classificate contermini;
- verificare l'eventuale avvio del sistema di Allerta (come indicato nelle Linee Guida Regionali del Sistema di Allerta).
- una volta emesso il provvedimento di chiusura, notifica quest'ultimo, oltre a tutti i soggetti interessati e sopra richiamati, anche, per opportuna conoscenza, a tutte le ASL della Sardegna.

La revoca delle misure restrittive, e quindi il ritorno in classe A, potrà avvenire, solo dopo aver accertato il ripristino dei requisiti sanitari per i molluschi bivalvi vivi oggetto di non conformità; qualora sia nota la causa che ha originato la non conformità essa deve essere opportunamente registrata per le successive valutazioni in fase di riclassificazione. La zona di produzione, secondo quanto indicato nelle Linee Guida Regionali per la classificazione delle zone di produzione dei MBV, di cui alla Deliberazione della Giunta regionale n. 26/9 del 03/06/2009, perderà le caratteristiche di Zona di Stabulazione e dovrà essere riclassificata.

Quando il superamento dei limiti persiste per un periodo superiore ad una settimana, verificati attraverso due o più campionamenti sfavorevoli consecutivi, si dovrà supporre una contaminazione di tipo persistente. In tale caso



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

saranno necessari almeno due risultati consecutivi favorevoli, separati da un intervallo di almeno sette giorni affinché la zona di produzione possa essere riportata allo stato sanitario di classe A.

Il Servizio Veterinario della ASL competente dovrà garantire il massimo impegno alla determinazione delle cause che hanno determinato il superamento dei valori microbiologici producendo una o più relazioni da inviare, in tempi brevi, alla Regione (Assessorato dell'igiene e sanità e Assessorato dell'Agricoltura).

- ***Non conformità parametri microbiologici per la Zona di produzione classificata di tipo "B"***

In seguito ad una non conformità ai requisiti sanitari microbiologici per i molluschi bivalvi vivi raccolti da zone di produzione di tipo B (superamento del limite di 4600 MPN/100 gr di polpa e liquido intervalvare.) il Servizio Veterinario della ASL competente per territorio deve garantire:

- l'immediata proposta all'Autorità Competente di emanazione di un urgente provvedimento di chiusura della zona di produzione con divieto di immissione al consumo umano dei molluschi bivalvi vivi non conformi alla classe di Tipo "B".

Tuttavia nel caso in cui i valori di E. coli risultino nei limiti dei valori della classe sanitaria C e non superino il valore di 46000 MPN/100 gr di polpa e liquido intervalvare e nel caso in cui non vi siano altri rischi per la salute umana, il Servizio Veterinario della ASL può proporre l'indicazione nel provvedimento di chiusura, visti i valori microbiologici, l'equiparazione temporanea della classe sanitaria della zona interessata alla classe sanitaria "C" e quindi permettere l'invio dei MBV raccolti dalla zona ad una zona di stabulazione per una stabulazione di lunga durata o l'invio ad uno Stabilimento di Trasformazione (Stabilimento riconosciuto per le attività di cui al punto 5, lettera A, Capitolo II, della Sezione VII del Regolamento CE 853/2004. Quanto inserito nel provvedimento di chiusura non può essere assolutamente considerato sostitutivo dell'atto di classificazione emanato dall'Assessorato dell'Agricoltura che ha la competenza esclusiva, ma deve essere considerato un atto temporaneo che definisce una situazione sanitaria momentanea, stilato per fare fronte in tempi rapidi alla emergenza presentatasi.

In questo caso il titolare della zona di produzione avrà l'obbligo di riportare nel D.d.R., come stato sanitario di appartenenza, la dicitura "Classe C temporanea per superamento dei limiti di E. coli".

Il Servizio Veterinario della ASL ha l'obbligo, sia per la chiusura che per la successiva ed eventuale "declassificazione", di:

- notificare i provvedimenti a tutte le Ditte operanti all'interno della zona classificata che raccolgono molluschi bivalvi vivi per gli adempimenti di competenza;
- notificare i provvedimenti alla Regione ed ai Comuni interessati per le attività di competenza;
- notificare i provvedimenti agli altri Servizi eventualmente interessati del Dipartimento di Prevenzione dell'azienda



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

ASL;

- avviare i piani di campionamento, in regime di sorveglianza, riguardanti anche gli altri gruppi di specie di molluschi bivalvi vivi appartenenti alla stessa zona classificata e, qualora il prelievo che ha portato alla non conformità fosse stato effettuato in prossimità del perimetro esterno, anche alle aree classificate contermini;
- verificare l'eventuale avvio del sistema di Allerta (come indicato nelle Linee Guida Regionali del Sistema di Allerta).
- una volta emesso il provvedimento di chiusura, notifica quest'ultimo, oltre a tutti i soggetti interessati e sopra richiamati, anche, per opportuna conoscenza, a tutte le ASL della Sardegna.

La revoca delle misure restrittive, e quindi il ritorno in classe B, potrà avvenire, solo dopo aver accertato il ripristino dei requisiti sanitari per i molluschi bivalvi vivi oggetto di non conformità; qualora sia nota la causa che ha originato la non conformità essa deve essere opportunamente registrata per le successive valutazioni in fase di riclassificazione.

Il Servizio Veterinario della ASL competente dovrà garantire il massimo impegno alla determinazione delle cause che hanno determinato il superamento dei valori microbiologici producendo una o più relazioni da inviare, in tempi brevi, alla Regione (Assessorato dell'igiene e sanità e Assessorato dell'Agricoltura).

Appare utile specificare che, benché tale parametro non rientri in quelli previsti dalla normativa ai fini della classificazione, nel caso in una zona di produzione classificata di tipo "B" dovesse risultare la presenza di *Salmonella* spp. (ad esempio per riscontro di tale parametro in mitili prelevati al CDM, CSM o in commercializzazione e confermata nell'area di produzione) l'OSA dovrà riportare necessariamente nel DDR l'indicazione della presenza di *Salmonella*. Tale condizione dovrà essere prescritta all'OSA dal Servizio Veterinario della ASL competente nel caso l'OSA non abbia già provveduto.

- ***Non conformità parametri microbiologici per la Zona di produzione classificata di tipo "C"***

In seguito ad una non conformità ai requisiti sanitari microbiologici per i molluschi bivalvi vivi raccolti da zone di produzione di tipo C (superamento del limite di 46000 MPN/100 gr di polpa e liquido intervalvare.) il Servizio Veterinario della ASL competente per territorio deve garantire:

- l'immediata proposta all'Autorità Competente di emanazione di un urgente provvedimento di chiusura della zona di produzione con divieto di immissione al consumo umano dei molluschi bivalvi vivi.

Il Servizio Veterinario della ASL ha l'obbligo di:

- notificare i provvedimenti a tutte le Ditte operanti all'interno della zona classificata che raccolgono molluschi bivalvi vivi per gli adempimenti di competenza;



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

- notificare i provvedimenti alla Regione ed ai Comuni interessati per le attività di competenza;
- notificare i provvedimenti agli altri Servizi eventualmente interessati del Dipartimento di Prevenzione dell'azienda ASL;
- avviare i piani di campionamento, in regime di sorveglianza, riguardanti anche gli altri gruppi di specie di molluschi bivalvi vivi appartenenti alla stessa zona classificata e, qualora il prelievo che ha portato alla non conformità fosse stato effettuato in prossimità del perimetro esterno, anche alle aree classificate contermini;
- verificare l'eventuale avvio del sistema di Allerta (come indicato nelle Linee Guida Regionali del Sistema di Allerta).
- una volta emesso il provvedimento di chiusura, notifica quest'ultimo, oltre a tutti i soggetti interessati e sopra richiamati, anche, per opportuna conoscenza, a tutte le ASL della Sardegna.

La revoca delle misure restrittive, e quindi il ritorno in classe C, potrà avvenire, solo dopo aver accertato il ripristino dei requisiti sanitari per i molluschi bivalvi vivi oggetto di non conformità; qualora sia nota la causa che ha originato la non conformità essa deve essere opportunamente registrata per le successive valutazioni in fase di riclassificazione.

Il Servizio Veterinario della ASL competente dovrà garantire il massimo impegno alla determinazione delle cause che hanno determinato il superamento dei valori microbiologici producendo una o più relazioni da inviare, in tempi brevi, alla Regione (Assessorato dell'igiene e sanità e Assessorato dell'Agricoltura).

- ***Non conformità per valori di biotossine algali superiori ai limiti***

In seguito ad una non conformità ai requisiti sanitari biotossicologici per i molluschi bivalvi vivi raccolti da zone di produzione per la presenza di Biotossine algali oltre i limiti previsti, il Servizio Veterinario della ASL competente per territorio deve garantire:

- l'immediata proposta all'Autorità Competente di emanazione di un urgente provvedimento di chiusura della zona di produzione con divieto di immissione al consumo umano dei molluschi bivalvi vivi.

Il Servizio Veterinario della ASL ha l'obbligo di:

- notificare i provvedimenti a tutte le Ditte operanti all'interno della zona classificata che raccolgono molluschi bivalvi vivi per gli adempimenti di competenza;
- notificare i provvedimenti alla Regione ed ai Comuni interessati per le attività di competenza;
- notificare i provvedimenti agli altri Servizi eventualmente interessati del Dipartimento di Prevenzione dell'azienda ASL;
- avviare i piani di campionamento, in regime di sorveglianza, nella zona interessata ed in allevamenti contigui, banchi naturali appartenenti alla stessa zona classificata ed eventualmente in quelle contermini, riguardante sia la specie di M.B.V. non conforme sia in altre di interesse commerciale. Qualora siano utilizzate specie sensibili



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

come riferimento, queste dovranno essere analizzate prioritariamente;

- verificare l'eventuale avvio del sistema di Allerta (come indicato nelle Linee Guida Regionali del Sistema di Allerta).
- una volta emesso il provvedimento di chiusura, notifica quest'ultimo, oltre a tutti i soggetti interessati e sopra richiamati, anche, per opportuna conoscenza, a tutte le ASL della Sardegna.

La revoca delle misure restrittive potrà essere proposta all'Autorità Competente dal Servizio Veterinario della ASL competente solo dopo l'accertamento del ripristino dei requisiti sanitari dei M.B.V. interessati alla non conformità; **tale provvedimento di revoca potrà essere effettuato solo nel caso in cui vi siano almeno due risultati conformi consecutivi al di sotto dei valori limite prescritti, separati da un intervallo di almeno 48 ore.**

Qualora si utilizzi la specie "sensibile" come indicatore, le altre specie di M.B.V. potranno essere commercializzate solo dopo l'accertamento della rispondenza ai limiti previsti. Il Servizio Veterinario della ASL dovrà pertanto accertare eventuali positività in specie diverse da quella non conforme. Qualora le prove di laboratorio diano esito negativo, la ASL potrà revocare le misure restrittive per la specie conforme ai limiti normativi.

- ***Superamento dei limiti previsti per i metalli pesanti***

In seguito ad una non conformità ai requisiti sanitari per i molluschi bivalvi vivi raccolti da zone di produzione per la presenza di Metalli pesanti oltre i limiti previsti, il Servizio Veterinario della ASL competente per territorio deve garantire:

- l'immediata proposta all'Autorità Competente di emanazione di un urgente provvedimento di chiusura della zona di produzione con divieto di immissione al consumo umano dei molluschi bivalvi vivi.

Il Servizio Veterinario della ASL ha l'obbligo di:

- notificare i provvedimenti a tutte le Ditte operanti all'interno della zona classificata che raccolgono molluschi bivalvi vivi per gli adempimenti di competenza;
- notificare i provvedimenti alla Regione ed ai Comuni interessati per le attività di competenza;
- notificare i provvedimenti agli altri Servizi eventualmente interessati del Dipartimento di Prevenzione dell'azienda ASL;
- avviare i piani di campionamento, in regime di sorveglianza, nella zona interessata ed in allevamenti contigui, banchi naturali appartenenti alla stessa zona classificata ed eventualmente in quelle contermini, riguardante sia la specie di M.B.V. non conforme sia in altre di interesse commerciale. Qualora siano utilizzate specie sensibili come riferimento, queste dovranno essere analizzate prioritariamente;
- in caso di precarietà accertata attribuibile ad un inquinamento puntuale dei fondali o dello specchio acqueo in cui vivono i molluschi bivalvi vivi risultati non conformi ai valori di parametro, informare la Regione per valutare



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

eventuali azioni;

- verificare l'eventuale avvio del sistema di Allerta (come indicato nelle Linee Guida Regionali del Sistema di Allerta).
- una volta emesso il provvedimento di chiusura, notifica quest'ultimo, oltre a tutti i soggetti interessati e sopra richiamati, anche, per opportuna conoscenza, a tutte le ASL della Sardegna.

La non conformità comporta l'adozione di un provvedimento di temporanea sospensione della raccolta a carattere cautelativo riguardante tutte le specie presenti nella zona di produzione interessata dal superamento dei valori di riferimento. Contestualmente, in regime di sorveglianza, il Servizio Veterinario della ASL intensificherà i controlli su più punti della stessa zona di produzione/stabulazione e/o aree contermini, al fine di localizzare e circoscrivere la fonte di contaminazione. La revoca del provvedimento sarà possibile nel momento in cui i valori rientrano nei limiti stabiliti dalla norma di riferimento.

| Punto del Regolamento 1881/2006 | Parametro | Valori di riferimento |
|---------------------------------|-----------|--------------------------|
| 3.1.7 | Piombo | 1,5 mg/Kg di peso fresco |
| 3.2.9 | Cadmio | 1 mg/Kg di peso fresco |
| 3.1.1 | Mercurio | 0,5 mg/Kg di peso fresco |

Qualora sia utilizzata la specie "sensibile" come indicatore, potranno essere commercializzate le altre specie di M.B.V. solo dopo aver accertato la rispondenza ai limiti previsti. Il Servizio Veterinario della ASL dovrà pertanto verificare eventuali non conformità in specie diverse da quella non conforme. Qualora non fossero riscontrate positività si potrà proporre all'Autorità Competente un provvedimento di revoca per la specie conforme ai limiti normativi.

Per tutti i tipi di non conformità, il riscontro in fase di monitoraggio di un parametro non conforme alla norma comporta l'attivazione di attività in regime di sorveglianza, che prevede anche quella di campionamento. Quest'ultima deve essere distinta rispetto a quella prevista nel monitoraggio ed indirizzata alla ricerca del parametro risultato non conforme in monitoraggio. Al ripristino dei parametri conformi alla normativa di riferimento sarà riavviata l'attività prevista dal piano di monitoraggio.

- ***Mortalità anomala***

In caso di mortalità anomala di M.B.V. all'interno di una zona classificata, il Servizio Veterinario della ASL territorialmente competente, in collaborazione con l'O.S.A. provvederà a ricercare le cause del fenomeno ovvero;

- procedere a campionamenti sugli animali da conferire al Laboratorio Ufficiale;
- informare prima possibile l'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità, l'Assessorato Regionale dell'Agricoltura e gli altri Enti eventualmente coinvolti (IZS e Ministero ecc.) onde concordare le attività più opportune del caso;



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Il Servizio Veterinario della ASL dovrà valutare l'opportunità di una chiusura precauzionale della zona.

- ***Schema riassuntivo di protocollo operativo in caso di esito analitico sfavorevole a tutela della salute pubblica.***
- Il laboratorio ufficiale che ha eseguito il controllo trasmette con la massima urgenza, via mail e via fax, l'esito ai Servizi interessati del Dipartimento di Prevenzione della ASL competente per territorio e all'Assessorato dell'Igiene e Sanità, anticipandolo per le vie brevi al referente aziendale e regionale;
- Il Servizio Veterinario della ASL che ha eseguito il campionamento:
- Informa l'Autorità Competente per territorio per l'emanazione di un urgente provvedimento di divieto temporaneo di raccolta e/o commercializzazione dei molluschi bivalvi nella zona acquea interessata ed eventualmente di equiparazione della classe sanitaria della zona, dati i parametri microbiologici registrati, a una delle classi sanitarie inferiori
- informa le altre ASL e gli altri Comuni eventualmente competenti, per l'emanazione delle apposite ordinanze sindacali;
- informa l'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale;
- informa l'Assessorato dell'Agricoltura per gli eventuali provvedimenti di revisione della classificazione delle acque;
- Informa tutti i Servizi interessati della stessa ASL;
- notifica il provvedimento agli O.S.A. per i provvedimenti di competenza;
- verifica l'eventualità di avviare il sistema di allerta;
- una volta emesso il provvedimento di chiusura, notifica quest'ultimo, oltre a tutti i soggetti interessati e sopra richiamati, anche, per opportuna conoscenza, a tutte le ASL della Sardegna.

Tale procedura è valida, ad esclusione del sistema di allerta, anche ai fini della revoca dei provvedimenti restrittivi I. La trasmissione delle informazioni da parte dei soggetti interessati deve avvenire con la massima sollecitudine e tramite telefono, posta elettronica e fax.

In particolare le comunicazioni di non conformità a cura dei direttori dei laboratori che hanno effettuato le analisi devono essere inderogabilmente anticipate per via telefonica alla ASL competente e alla RAS.

- ***Specifiche riguardo ai casi di non conformità***



**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Data sia la particolare peculiarità delle produzioni riguardanti lo specifico settore che i potenziali rischi per la salute dei consumatori nei casi di non conformità si ritiene utile rimarcare quanto segue:

in tutti i casi in cui viene accertata una non conformità riguardante una zona di produzione vi è un intervallo di tempo tra il campionamento e la comunicazione del referto analitico e quindi dell'emissione di un provvedimento restrittivo, durante il quale molluschi potenzialmente pericolosi per la salute umana possono essere esitati al commercio attraverso i vari passaggi previsti. È fondamentale quindi che la ASL verifichi che durante tale periodo non vi sia stata commercializzazione del prodotto, attraverso il controllo dei registri di carico e scarico e; in caso affermativo, per il prodotto commercializzato attivi il sistema di allerta, anche a posteriori. Una volta emesso il provvedimento di chiusura la ASL dovrà garantire i controlli ufficiali per verificare che non vi sia un'eventuale pesca di molluschi bivalvi soggetti a restrizione anche mediante il controllo dei registri di carico/scarico.

Di tutti i controlli effettuati la ASL deve conservare idonea documentazione attestante l'attività eseguita. Anche se già più sopra specificato, preme sottolineare inoltre che la ASL competente debba effettuare uno studio al fine di accertare le cause della non conformità per poter verificare se il prodotto non conforme indichi una situazione di non conformità della zona o sia pervenuto in tale stato da un'altra zona di produzione in maniera così che la ASL possa informare le altre autorità interessate perché vengano disposti i necessari controlli. Pertanto, al fine di garantire quanto sopra esposto, appare fondamentale che sia assicurata una idonea concertazione tra i vari servizi delle ASL che si occupano del settore dei Molluschi Bivalvi Vivi perché le azioni messe in campo siano collegate e consequenziali.

2. L'autorità competente può riaprire una zona di produzione chiusa soltanto una volta che i requisiti sanitari per i molluschi risultino nuovamente conformi alla normativa comunitaria. Se, per via della presenza di plancton o per livelli eccessivi di tossine nei molluschi, l'autorità competente 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. Nell'assunzione della decisione, l'autorità competente può tener conto di informazioni sulle tendenze concernenti il fitoplancton. Qualora vi siano dati attendibili relativi alla dinamica della tossicità di una data zona, e purché siano disponibili dati recenti indicanti una tendenza decrescente della tossicità stessa, l'autorità competente può decidere di riaprire la zona in presenza di risultati al di sotto dei valori limite ottenuti con un solo campionamento.

D. ALTRI REQUISITI DI MONITORAGGIO

1. L'autorità competente provvede a sorvegliare le zone di produzione classificate, in cui ha vietato o sottoposto a particolari condizioni la raccolta di molluschi bivalvi, in modo da evitare la commercializzazione di prodotti nocivi per la salute umana.

Guida

Un provvedimento a carattere cautelativo, come ad esempio il divieto di raccolta di M.B.V., dovrà essere notificato alle parti interessate ed alle A.C. collegate all'uso del mare per attività connesse con la navigazione commerciale e da diporto ed aventi anche funzioni di controllo sulla pesca marittima. In seguito a tale provvedimento l'A.C. sanitaria, dovrà espletare le necessarie attività affinché siano rispettati i vincoli di cui alla lettera C punto 1 "Decisioni successive al monitoraggio".



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

2. Oltre al monitoraggio delle zone di stabulazione e produzione di cui al punto 7, dev'essere istituito un sistema di controllo comprendente analisi di laboratorio volte ad accertare il rispetto, da parte degli operatori del settore alimentare, dei requisiti per il prodotto finito in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione. Tale sistema di controllo è volto in particolare a verificare che i livelli delle biotossine marine e dei contaminanti non superino i limiti di sicurezza e che la qualità microbiologica dei molluschi non costituisca un rischio per la salute umana.

E. REGISTRAZIONE E SCAMBIO DI INFORMAZIONI

L'autorità competente:

a) redige e tiene aggiornato un elenco delle zone di produzione e di stabulazione riconosciute dalle quali i molluschi bivalvi vivi possono essere prelevati conformemente alle disposizioni del presente allegato, precisandone l'ubicazione, i confini e la classe di appartenenza. L'elenco dev'essere comunicato alle parti interessate dal presente allegato, come i produttori, raccoglitori e responsabili dei centri di depurazione e dei centri di spedizione;

12. Registrazione e scambio di informazioni

Guida

Le ASL dovranno trasmettere alla Regione Sardegna Assessorato dell'Igiene e sanità, Servizio prevenzione, entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento, i seguenti dati di attività relativi alla molluschicoltura, secondo l'Allegato 13, perché la Regione possa poi trasmetterli al Ministero della Salute:

1. Zone di produzione classificate al 31 dicembre dell'anno di riferimento. Relativamente alle zone di produzione classificate deve essere indicato:
 - a. stato sanitario della zona di produzione per specie allevata (A, Stabulazione, B,C);
 - b. superficie della zona di produzione;
 - c. coordinate geografiche del poligono delimitante la zona di produzione.

Qualora non vi siano variazioni rispetto all'anno precedente viene data solo conferma della corrispondenza dei dati rispetto all'anno precedente.

2. Controlli ufficiali, attività svolta al 31 dicembre dell'anno di riferimento:

a. Non conformità rilevate associata alla zona di produzione/stabulazione per:

- E. coli
- Salmonella spp.
- Biotossine algali
- Altro (es. metalli pesanti)

b. Numero di provvedimenti di sospensione raccolta e commercializzazione molluschi bivalvi vivi (Ordinanze sospensione), indicando la durata temporale degli stessi e la natura della non conformità, presso:

- Zone di produzione in laguna/acque interne
- Zone di produzione a mare

- **Conteggio delle non conformità**



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

E' bene specificare che i campioni prelevati in regime di sorveglianza fino al ripristino delle condizioni atte a riprendere le attività di monitoraggio non devono essere considerati nel conteggio delle non conformità

Il Servizio prevenzione della RAS entro il 30 giugno di ogni anno invia ai servizi competenti delle ASL un report dei dati relativi ai controlli ufficiali effettuati nell'anno precedente su tutto il territorio regionale indicando almeno il numero e la categoria delle non conformità rilevate, le criticità e i problemi emersi su base regionale nella conduzione dei piani di controllo ufficiale.

- ***Punti di sbarco***

Per garantire che non siano commesse infrazioni circa l'origine, la provenienza e la destinazione dei molluschi bivalvi vivi **dovranno essere definiti, per ogni zona classificata, i punti ove possono essere sbarcati i MBV raccolti dalle zone di produzione classificate.**

I servizi competenti della ASL, al fine di programmare le necessarie verifiche, provvedono a richiedere agli enti competenti (Capitanerie di Porto, demanio marittimo, Comune, Autorità portuale, ecc.) l'elenco dei punti di sbarco eventualmente autorizzati da questi ultimi. 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, la ASL acquisisce dagli OSA informazioni in merito ai punti di sbarco utilizzati tramite le informazioni notificate dall'operatore del settore primario 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 dalla 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, 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 M.B.V. allo sbarco, la A.S.L., può sospenderne 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.

b) informa senza indugio le parti interessate dal presente allegato, quali i produttori, i raccoglitori e i responsabili dei centri di depurazione e di spedizione, di qualsiasi variazione relativa all'ubicazione, ai confini e alla classe di una zona di produzione, nonché della chiusura, temporanea o definitiva, della medesima;



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Per gli aspetti relativi a questa parte di guida fare riferimento alla lettera C punto 1 "Decisioni successive al monitoraggio".

c) agisce tempestivamente qualora i controlli di cui al presente allegato indichino che una zona di produzione dev'essere chiusa o riclassificata o può essere riaperta.

F. CONTROLLI DELL'OPERATORE DEL SETTORE ALIMENTARE

Per decidere in merito a classificazione, apertura o chiusura delle zone di produzione, l'autorità competente può tener conto dei risultati dei controlli effettuati dagli operatori del settore alimentare o dalle organizzazioni che li rappresentano. In tal caso, l'autorità competente deve avere designato il laboratorio in cui effettuare l'analisi e, ove necessario, il campionamento e l'analisi devono essere stati eseguiti in conformità di un protocollo concordato fra l'autorità competente e gli operatori del settore alimentare o l'organizzazione interessati.

CAPO III: CONTROLLI UFFICIALI SULLE PECTINIDAE E SUI GASTEROPODI MARINI VIVI NON FILTRATORI RACCOLTI AL DI FUORI DELLE ZONE DI PRODUZIONE CLASSIFICATE

I controlli ufficiali sulle pectinidae e sui gasteropodi marini vivi non filtratori raccolti al di fuori delle zone di produzione classificate sono effettuati alle vendite all'asta, nei centri di spedizione e negli stabilimenti di lavorazione. Tali controlli ufficiali verificano il rispetto dei requisiti sanitari per i molluschi bivalvi vivi stabiliti nell'allegato III, sezione VII, capo V del regolamento (CE) n. 853/2004 e degli altri requisiti di cui all'allegato III, sezione VII, capo IX, di tale regolamento.

13. Controlli ufficiali sulle pectinidae e sui gasteropodi marini vivi non filtratori raccolti al di fuori delle zone di produzione classificate

Guida

Con il Regolamento (CE) n. 558/2010, è stato aggiornato il Regolamento (CE) n. 853/2004, prevedendo che non solo i pettinidi (che possono essere raccolti da banchi naturali non classificati) ma anche i gasteropodi marini non filtratori possano essere raccolti da zone non classificate. In tal caso, come per i pettinidi, i controlli ufficiali vanno effettuati alle vendite all'asta, nei centri di spedizione e negli stabilimenti di lavorazione, ove obbligatoriamente devono transitare non essendo prevista l'applicazione di alcuna deroga per la cessione diretta di piccoli quantitativi di prodotto.

In funzione di ciò ciascuna ASL deve prevedere un apposito piano di campionamento per tali prodotti da trasmettere annualmente in regione. Ai fini delle ricerche analitiche il quantitativo di tali specie da prelevare per la formazione dei campioni è identico ai quantitativi previsti per i MBV ed indicati nella parte "Piano di controllo produzione post primaria", "Modalità di campionamento nelle diverse fasi della produzione post primaria (attività commerciali)" del presente documento.

In Sardegna non essendoci punti vendita all'asta, sia i pettinidi che i gasteropodi marini devono essere immessi sul mercato sia attraverso un centro di spedizione e/o uno stabilimento di trasformazione (stabilimento riconosciuto per prodotti della pesca), sia attraverso i mercati ittici, paragonabili ai Punti Vendita all'asta. In quest'ultimo caso gli OSA operanti nei mercati ittici che intendono commercializzare pettinidi e gasteropodi vivi devono dare comunicazione alla ASL di competenza dichiarando il possesso dei requisiti strutturali e igienico sanitari. Gli OSA devono prevedere una specifica sezione nel loro piano di autocontrollo che permetta di dare garanzie circa i requisiti previsti nel capitolo V



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

del Regolamento 853/2004. In particolare lo stabilimento deve essere dotato di un locale separato o area dedicata per il confezionamento secondo quanto previsto e l'applicazione del marchio di identificazione e devono dare garanzie circa la verifica dei DDR e la loro conservazione

14. Guida per i controlli ufficiali volti alla verifica del rispetto dei requisiti specifici previsti dal Regolamento (CE) 853/2004

L'A.C., secondo quanto definito dal Regolamento (CE) 882/2004 ha l'obbligo di verificare che l'O.S.A. applichi quanto previsto nelle norme specifiche che lo riguardano (es. Regolamento (CE) 853/2004, Regolamento (CE) 852/2004, ecc.).

Si è ritenuto pertanto opportuno inserire nella parte di linea guida rivolta all'A.C. talune specifiche indicazioni che possono risultare utili e rappresentare un valido supporto nell'attuazione dei controlli volti alla verifica della conformità delle attività sotto il controllo degli O.S.A. ai requisiti specifici di cui alla sezione VII, allegato II, del Regolamento (CE) 853/2004.

Per quanto concerne gli aspetti di carattere generale, l'A.C. dovrà fare riferimento anche alla sezione rivolta all'OSA dove, nella parte di guida vengono date indicazioni in merito alle specifiche prescrizioni del Regolamento. E' obbligo dell'OSA dimostrare all'A.C., la quale potrà o meno dare la sua approvazione, che il sistema gestionale adottato (Procedure definite secondo i principi dell'HACCP) offra le dovute garanzie ai fini della sicurezza alimentare.

E' bene ricordare che gli O.S.A. che svolgono le fasi successive alla produzione primaria devono attenersi ai requisiti di igiene di cui all'allegato II del Reg. 852/04, oltre ai requisiti specifici del Reg. 853/04 più appresso ricordati.

L'allegato II del Reg. 852/04 elenca i requisiti generali in materia di igiene che tutti gli operatori che svolgono attività successive alla produzione primaria devono possedere e nel dettaglio:

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



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

□ capitolo XI formazione.

Il capitolo VII, fornisce alcune informazioni sul rifornimento idrico e chiarisce le circostanze in cui andrebbe usata l'acqua potabile, al fine di evitare le contaminazioni dei prodotti alimentari. Nel caso dei molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini vivi può essere usata acqua di mare pulita (Art. 2, Comma 1, lettera h, Regolamento CE 853/2004); l'acqua pulita può essere utilizzata anche per lavaggi esterni.

Nell'ambito dell'attività di autocontrollo è prevista la raccolta, la registrazione e l'archiviazione dei dati prodotti nelle fasi di attività dell'impresa. Ciò al fine di una archiviazione delle operazioni svolte all'interno dell'azienda, allo scopo di documentare: scambi commerciali e/o distribuzione dei prodotti alimentari che saranno soggetti alle applicazioni del Reg. 178/02, per la rintracciabilità ai fini della sicurezza alimentare. L'attività di verifica dei dati registrati risulta indispensabile anche per gli aspetti legati al controllo ufficiale di cui al Reg. 882/04.

Regolamento (CE) 853/2004 – allegato III- SEZIONE VII: MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

Per la verifica in ambito di controllo ufficiale in merito al rispetto delle prescrizioni di cui ai capitoli I, II, III, V, VI, VII, VIII e IX l'A.C. può fare riferimento alle esplicitazioni indicate nella sezione dedicata all'operatore del settore.

CAPITOLO IV: REQUISITI D'IGIENE PER I CENTRI DI DEPURAZIONE E DI SPEDIZIONE

15. Requisiti d'igiene per i centri di depurazione e di spedizione

Guida

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

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

Per quanto concerne le procedure di riconoscimento si rimanda a quelle già in uso utilizzate per gli altri stabilimenti come riportato nelle *Linee Guida* applicative del Regolamento (CE) 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti di origine animale (Accordo Stato Regioni rep. n. 2477 del 09.02.2006) ed alle circolari Regionali n. 9191 del 23/06/2009 e n. 17383 del 20/07/2011 relative alle procedure SUAP.

Al presente documento si allegano le check list per il riconoscimento dei CDM e CSM (Allegati 19, 20); per i C.D.M. e per i CSM che effettuano la rifinitura, oltre alla documentazione prevista, dovrà essere presentata la check list di acquisizione dati, redatta dalla ASL, conforme a quella riportata negli Allegati, rispettivamente, 21 e 22.

Si specifica che, qualora sussistano entrambe le tipologie di stabilimento (C.D.M. e C.S.M.) con unico



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

riconoscimento, le due tipologie devono considerarsi come entità separate anche se collegate o facenti parte della stessa struttura; a tal proposito, nel piano di autocontrollo e nei layout delle attività devono essere ben evidenziate sia le differenze gestionali sia le procedure pertinenti a ciascuna tipologia.

| |
|---|
| A. REQUISITI PER I CENTRI DI DEPURAZIONE |
|---|

- ***Requisiti d'igiene per i centri di depurazione***

Guida

E' bene ricordare che il prodotto in entrata, stante la documentazione prevista per il trasporto/movimentazione (D.d.R.), può provenire da zone di produzione classificate A o B e da zona di stabulazione.

Vedi anche sezione OSA.

L'ASL nel valutare la documentazione proposta dall'OSA, anche al fine dell'assegnazione dei punteggi e del profilo di rischio dei CDM e CSM dovrà considerare nella propria valutazione anche i seguenti elementi:

IGIENE DELLA PRODUZIONE

PROFESSIONALITÀ E DISPONIBILITÀ ALLA COLLABORAZIONE DELLA DIREZIONE DELLO STABILIMENTO

Tenere conto della preparazione e delle garanzie date in merito alle tecnologie in uso (impianto di depurazione, impianto di rifinitura, confezionamento in sottovuoto, ecc.)

FORMAZIONE IGIENICO SANITARIA E COMPETENZA DEGLI ADDETTI

Tenere conto della preparazione del personale in merito al grado di formazione per l'uso delle tecnologie proposte (impianto di depurazione, impianto di rifinitura, confezionamento in sottovuoto, ecc.)

SISTEMA DI AUTOCONTROLLO

- 1 Volume di prodotto lavorato.
- 2 Approvvigionamento del prodotto da zone di produzione stabilite (regionale, nazionale, comunitario, misto).
- 3 Approvvigionamento del prodotto da altri stabilimenti riconosciuti (regionale, nazionale, comunitario, misto).
- 4 Approvvigionamento del prodotto diverso dai punti 2 e 3 ma con criterio definito.
- 5 Approvvigionamento del prodotto diverso dai punti 2 e 3 senza criterio definito.
- 6 Gestione dei Lotti per zona di approvvigionamento.
- 7 Gestione dei Lotti per stabilimento di fornitura.
- 8 Gestione dei Lotti misto in relazione a criteri definiti dall'azienda.
- 9 Gestione dei Lotti misto senza definizione di un criterio.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

- 10 Frequenza delle verifiche sul prodotto in autocontrollo per ogni lotto/partita in entrata.
- 11 Frequenza delle verifiche sul prodotto in autocontrollo per ogni partita in uscita dallo stabilimento (depurato/confezionato).
- 12 Frequenza delle verifiche sul prodotto diversa dai punti 10 e 11 con criterio e frequenza definita.
- 13 Frequenza delle verifiche sul prodotto diversa dai punti 10 e 11 con criterio ma senza frequenza definita.
- 14 Frequenza delle verifiche sul prodotto diversa dai punti 10 e 11 senza specifico criterio.
- 15 Laboratorio interno non accreditato.
- 16 Laboratorio interno.
- 17 Laboratorio esterno accreditato ed inserito nell'elenco regionale dei laboratori di autocontrollo (riferimento accordo stato regioni n. 78/CSR, sancito nel corso della seduta del 08 Luglio 2010 dalla Conferenza Stato Regioni tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome: "Modalità operative di iscrizione, aggiornamento, cancellazione dagli elenchi regionali di laboratori e modalità per l'effettuazione di verifiche ispettive uniformi per la valutazione della conformità dei laboratori).
- 18 Tecnologia e gestione dell'impianto (per i CDM fare riferimento a quanto acquisito con la documentazione di cui all'Allegato 22).
- 19 Modalità di confezionamento del prodotto finito presso il CSM (in retina, sottovuoto, ecc.).

Gli operatori del settore alimentare che depurano i molluschi bivalvi devono conformarsi ai seguenti requisiti.

1. Prima della depurazione i molluschi bivalvi vivi devono essere liberati dal fango e dai detriti accumulati con acqua pulita.

Guida

Vedi sezione OSA

Particolarità

- Si ritiene possa essere accettabile per uno stabilimento la detenzione massima giornaliera di una quantità di molluschi pari al ciclo di depurazione potenziale giornaliero, alla potenzialità di stoccaggio delle celle frigorifero e degli altri eventuali locali di deposito adeguati. È vietata la detenzione di M.B.V. all'esterno dello stabilimento senza opportuna protezione ed il periodo di tempo deve essere tale da non compromettere la sicurezza del prodotto.
- Il prodotto in attesa di depurazione deve essere opportunamente conservato e protetto da contaminazioni; delle modalità ne deve essere data evidenza nel piano di autocontrollo.

2. Il sistema di depurazione deve consentire che i molluschi bivalvi vivi riprendano rapidamente e continuino a nutrirsi mediante filtrazione, eliminino la contaminazione residua, non vengano ricontaminati e siano in grado, una volta depurati, di mantenere la propria vitalità in condizioni idonee per il confezionamento, la conservazione e il trasporto prima di essere commercializzati.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Guida

FLUSSO DI ACQUA [CDM-CSM]

Vedi sezione OSA

L'Autorità competente, nell'ambito dei controlli presso i CDM, deve porre attenzione, tra le altre cose, ai seguenti aspetti:

- I MBV, all'interno dei contenitori di depurazione, devono essere ricoperti da uno strato d'acqua il cui spessore deve essere di almeno 8 cm per i mitili e 3 cm per gli altri molluschi.
- Valutare se, durante un ciclo di depurazione all'interno di un bacino, i M.B.V. siano rimossi e reimmessi; in tal caso il ciclo di depurazione deve essere ripetuto interamente.
- Per i sistemi a ciclo chiuso e a ciclo aperto dovrebbe essere effettuato, generalmente, almeno un cambio completo di acqua nella vasca per ora. La percentuale di acqua che deve essere cambiata dipende dal tipo di impianto e dalla specie di molluschi depurata.
- Tutte le unità che compongono l'impianto di depurazione dovrebbero essere dotate di un flussometro in modo da misurare il flusso ad ogni ciclo di depurazione ed eventualmente aggiustato ai livelli ottimali in caso di spostamenti del suo valore oltre al limite riportato nel piano di autocontrollo dell'impresa alimentare.
- Il flusso dell'acqua dovrebbe essere misurato almeno tre volte per ogni ciclo di depurazione (inizio, metà e fine del ciclo di depurazione). Valutare i limiti proposti e le azioni correttive in caso di superamento descritti nel Piano di Autocontrollo. In caso di superamento dei limiti il ciclo di depurazione deve essere ripetuto in condizioni di flusso ottimali.
- Le tubazioni dell'impianto di depurazione dovrebbero essere lavate ogni tre - quattro cicli di depurazione con detersivi e disinfettanti che devono poi essere accuratamente dilavati al termine dell'utilizzo (salvo che l'OSA non dimostri l'efficienza delle scelte ed operazioni effettuate ai fini della sicurezza alimentare).

AERAZIONE [CDM-CSM]

Vedi sezione OSA

Particolarità

- L'aerazione dell'acqua può essere ottenuta attraverso la tubazione di immissione dell'acqua, oppure attraverso degli idonei sistemi a cascata. Nelle vasche a struttura statica l'aerazione può essere invece garantita, se non sono presenti dei sistemi di aerazione specifici, svuotando le vasche almeno una volta nel corso del ciclo di depurazione e riempiendole nuovamente.

Il valore critico di ossigeno disciolto è di norma 5 mg/l.

Allo scopo la ASL può utilizzare la seguente tabella di riferimento che presenta i valori di ossigeno disciolto assoluto (mg/l) comparata con la % di ossigeno disciolto in acqua di mare con salinità pari a 35 ppt e range di temperatura tra i 5 e 25 °C:



**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

| TEMPERATURA | % OSSIGENO DISCIOLTO | | | | | |
|-------------|----------------------|----------|----------|----------|----------|----------|
| ° C | 100 | 90 | 80 | 70 | 60 | 50 |
| 5 | 10.0 mg/l | 9.0 mg/l | 8.0 mg/l | 7.0 mg/l | 6.0 mg/l | 5.0 mg/l |
| 10 | 9.0 mg/l | 8.1 mg/l | 7.2 mg/l | 6.3 mg/l | 5.4 mg/l | 4.5 mg/l |
| 15 | 8.1 mg/l | 7.3 mg/l | 6.5 mg/l | 5.7 mg/l | 4.9 mg/l | 4.0 mg/l |
| 20 | 7.4 mg/l | 6.6 mg/l | 5.9 mg/l | 5.2 mg/l | 4.4 mg/l | 3.7 mg/l |
| 25 | 6.8 mg/l | 6.1 mg/l | 5.8 mg/l | 4.2 mg/l | 4.0 mg/l | 3.4 mg/l |

L'ossigeno disciolto viene misurato in tre punti della vasca (punto immissione acqua, centro del sistema, punto di svuotamento acqua).

TEMPERATURA ACQUA [CDM-CSM]

Vedi sezione OSA

SALINITÀ [CDM-CSM]

Vedi sezione OSA

Particolarità

Il limite di salinità dovrebbe variare al massimo del 20% rispetto a quello della zona dalla quale sono stati raccolti i molluschi. Se nel corso del ciclo di depurazione la salinità o la temperatura dell'acqua oltrepassano i limiti fissati dal piano HACCP gli stessi valori devono essere riportati nei limiti previsti ed il tempo del ciclo di depurazione riparte dal tempo 0.

Allo scopo la ASL può utilizzare la seguente tabella di riferimento che riporta i livelli di temperatura e salinità minima che consentirebbero una depurazione efficace:

| | MINIMO SALINITA' (‰) | MINIMO TEMPERATURA (°C) |
|--|----------------------|-------------------------|
| Ostrica concava (<i>Crassostrea gigas</i>) | 20.5 | 8 |
| Ostrica piatta (<i>Ostrea edulis</i>) | 25.0 | 5 |
| Mitili (<i>Mytilus spp.</i>) | 19.0 | 5 |
| Cuori (<i>Cerastoderma spp.</i>) | 20.0 | 7 |
| Cannolicchi (<i>Ensis spp.</i>) | 30.0 | 10 |
| Vongole veraci (<i>Ruditapes decussatus</i>) | 20.5 | 12 |
| Vongole veraci (<i>Tapes semidecussatus</i>) | 20.5 | 5 |

TORBIDITÀ DELL'ACQUA [CDM- CSM]

Vedi sezione OSA

Particolarità

- Nel caso di utilizzo da parte dell'impianto di depurazione di un impianto di trattamento dell'acqua a raggi UV, il limite massimo di torbidità dell'acqua accettabile è 20 NTU. Si tenga ad ogni modo presente che già al di sopra dei 5 NTU l'attività di disinfezione dell'acqua da parte dei raggi UV subisce una diminuzione di efficacia.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

pH DELL'ACQUA [CDM-CSM]

Vedi sezione OSA

Particolarità

- Un livello ottimale di pH dell'acqua di depurazione è compreso tra 7.0 e 8.4.

ILLUMINAZIONE [CDM-CSM]

Vedi sezione OSA

SISTEMI DI TRATTAMENTO DELL'ACQUA [CDM-CSM]

Vedi sezione OSA

Particolarità

Al fine di garantire l'efficiente utilizzo del sistema di depurazione, si ribadisce l'importanza di una fornitura sufficiente di acqua pulita con caratteristiche microbiologiche e fisico chimiche omogenee.

I principali sistemi di trattamento dell'acqua sono i seguenti.

- **IMPIANTO DI PRETRATTAMENTO DELL'ACQUA.** Gli impianti di pretrattamento dell'acqua, sono posti a monte dell'impianto di disinfezione dell'acqua, ed hanno l'obiettivo di ridurre la torbidità dell'acqua in entrata allo stabilimento prima della **disinfezione della stessa**. Gli impianti di pretrattamento operano attraverso due metodi:
 - a. Impianto di sedimentazione: Gli impianti di sedimentazione sono normalmente utilizzati per gli impianti a ciclo chiuso e depositano un grande volume di acqua correlato con le dimensioni dell'impianto di depurazione. All'interno degli impianti di sedimentazione l'acqua non deve rimanere ferma nella vasca per più di 24 ore; in tal caso è opportuno prevedere un piccolo circuito di movimentazione dell'acqua che potrebbe essere attrezzato con un impianto di trattamento a raggi UV.
 - b. Impianto di filtrazione: Gli impianti di filtrazione vengono utilizzati sia nei circuiti a ciclo chiuso che nei circuiti a ciclo aperto. I filtri di tali impianti possono essere costituiti da: a) sabbia, b) materiali di sintesi lavabili che non portano a crescita dei microrganismi e che possono, in alcuni casi, ridurre la presenza di microrganismi.

IMPIANTO DI TRATTAMENTO A RAGGI UV

Gli impianti di trattamento a raggi UV operano generalmente nella gamma della radiazione UVC tra i 200 ed i 280 nm (picco battericida alla lunghezza d'onda di 254 nm).

Il raggiungimento del trattamento UV viene garantita attraverso:



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

- il numero di W emessi dalla/e lampada/e (si consideri la potenza minima garantita dalla lampada prima della sostituzione della stessa, abitualmente l'80% della sua potenza massima);
- la dose minima di riferimento alla quale deve essere sottoposta l'acqua da trattare (pari a 10 mW/cm²/sec). La misura della dose di raggi UV alla quale è stata sottoposta l'acqua può essere misurata per via teorica sulla base della dose fornita, del flusso e degli eventuali fattori limitanti l'azione dei raggi UV, oppure per via strumentale sulla base della reale dose di radiazione somministrata;
- il flusso di acqua in corrispondenza dell'impianto di trattamento dell'acqua;
- verifica della corretta accensione della lampada UV (es. luce esterna che testimonia il funzionamento della lampada, pulsante su on, etc.).

Costituiscono fattori limitanti al trattamento UV dell'acqua:

- torbidità dell'acqua – limite massimo tollerato per tale impianto è generalmente di 20 NTU;
- presenza di materiale organico ed inorganico disciolto nell'acqua;
- stato di pulizia dell'impianto – può filtrare parte della radiazione;
- flussometro installato in prossimità dell'impianto può fare ristagnare dell'acqua al suo interno che non passerà attraverso il sistema di trattamento a raggi UV;
- diminuzione della potenza della lampada – si consideri che la lampada ha una durata massima entro la quale garantisce la potenza minima necessaria alla disinfezione dell'acqua. La durata della lampada dichiarata dal produttore si riferisce normalmente ad un utilizzo della lampada continuo e quindi nelle condizioni normali la sua durata è in realtà inferiore (la continua accensione e spegnimento della lampada riduce la "vita" della lampada). Per stabilire le frequenze di intervento/ricambio l'OSA dovrebbe possedere un sistema di registrazione del numero di ore di utilizzo della lampada.

IMPIANTO DI OZONIZZAZIONE

Vedi sezione OSA

Particolarità

Porre attenzione al dosaggio dell'ozono: quantitativi di ozono superiori ai 0,5 mg/l possono comportare la formazione eccessiva di bromati. L'ozono residuo nell'acqua può ridurre l'attività fisiologica di filtrazione dei molluschi. L'ozono viene utilizzato ad una concentrazione non superiore ai 0,5 mg/l per trattamenti dell'acqua per periodi di tempo superiori ai 10 minuti.

IMPIANTO DI CLORAZIONE

Vedi sezione OSA

Particolarità

La clorazione viene generalmente effettuata prima dell'introduzione nella vasca di depurazione introducendo 2-



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

3 mg/l di cloro libero per un tempo di contatto con l'acqua superiore ad un'ora. Al fine di garantire l'efficienza della depurazione il cloro libero dovrebbe essere contenuto ad un livello inferiore a 0,1 mg/l

IODOFORI

Vedi sezione OSA

FREQUENZA DELLE REGISTRAZIONI [CDM]

Vedi sezione OSA

Particolarità

Per quanto concerne i punti sotto elencati una buona garanzia viene data con le seguenti frequenze di registrazione:

1. temperatura almeno tre volte per ogni ciclo depurativo (inizio, mezzo, fine);
2. salinità - almeno tre volte per ogni ciclo depurativo (inizio, mezzo, fine);
3. flusso acqua - almeno tre volte per ogni ciclo depurativo (inizio, mezzo, fine);
4. impianti di trattamento dell'acqua registrazioni in relazione a:
 - a) impianti di clorazione: cloro libero e cloro totale;
 - b) impianti di ozonizzazione: potenziale redox.

3. La quantità di molluschi bivalvi vivi da depurare non deve essere superiore alla capacità del centro di depurazione. I molluschi devono essere depurati ininterrottamente per il periodo necessario affinché siano conformi alle norme sanitarie di cui al capitolo V e ai requisiti microbiologici adottati ai sensi del regolamento (CE) n. 854/2004.

Guida

DENSITA' DI CARICO [CDM-CSM]

Vedi sezione OSA

Particolarità

Allo scopo la ASL può utilizzare la tabella di riferimento di seguito proposta, per valutare l'efficacia del processo di depurazione sulla base dei fattori che influenzano il processo depurativo.

| | <i>Densità di carico</i> |
|--|---------------------------------|
| Ostriche (<i>Crassostrea gigas</i> , <i>Ostrea edulis</i>) | 530 animali/m ² |
| Mitili (<i>Mytilus spp.</i>) | 50 Kg/m ² |
| Vongole veraci (<i>Ruditapes spp.</i>) | 50 Kg/m ² |
| Cuori (<i>Cerastoderma spp.</i>) | 50 Kg/m ² |
| Cannolicchi (<i>Ensis spp.</i>) | 60 Kg/m ² |

REQUISITI MICROBIOLOGICI [CDM-CSM]



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

MOLLUSCHI

Vedi sezione OSA

ACQUA DI MARE PULITA

Vedi sezione OSA

Particolarità

Per valutare l'acqua di mare pulita vengono di norma effettuate analisi in ingresso all'impianto per il parametro coliformi fecali o *Escherichia coli* su base almeno settimanale. Il campionamento viene effettuato in maniera asettica ed il metodo di riferimento per l'analisi è quello indicato nella norma UNI EN ISO 9308.

La frequenza dell'analisi può essere ridotta in considerazione di:

- ricorso ad acqua potabile;
- captazione di acqua di mare da zone di produzione classificate. Il potenziale inquinamento dell'acqua marina è inversamente proporzionale alla classe sanitaria delle zone di produzione. La captazione dovrà essere effettuata da zone di produzione classificate "A"; laddove ciò non sia possibile per ubicazione del C.D.M.-C.S.M. l'O.S.A. dovrà effettuare analisi microbiologiche e chimiche in base alla valutazione dei rischi, al fine di definire le frequenze di controllo delle acque e gli adeguati trattamenti. Le caratteristiche dell'acqua immessa nell'impianto di depurazione/rifinitura dovrà essere uguale a quella dell'acqua di mare pulita o resa tale;
- dati storici di analisi e/o dei dati dell'acqua del punto di captazione che consentono una riduzione in considerazione del rischio.

Nel caso di non conformità microbiologiche rilevate in autocontrollo o nel corso del controllo ufficiale (incluse notifiche RASFF) su mitili provenienti dal proprio impianto di depurazione, l'OSA deve avviare uno specifico piano di campionamento microbiologico per valutare l'efficienza dell'intero impianto o, se del caso, della parte di impianto coinvolta. Un piano correttamente avviato dovrebbe prevedere un controllo sui medesimi 5 lotti in entrata ed in uscita.

[CDM]

I lotti in entrata dovrebbero provenire da zone classificate ad alta probabilità di contaminazione.

Al fine di effettuare le opportune valutazioni si considerano come simili ai fini della depurazione i bacini la cui differenza tra la dimensione fisica e la velocità del flusso del prodotto è inferiore al 10%. La depurazione in bacini non simili deve essere verificata separatamente per ognuno di essi.

4. Qualora un bacino di depurazione contenga diversi lotti di molluschi bivalvi vivi, gli stessi debbono essere della medesima specie e il trattamento deve estendersi in funzione del periodo richiesto dal lotto che necessita della depurazione più lunga.

Guida [CDM]



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Vedi sezione OSA

5. I contenitori in cui vengono collocati i molluschi bivalvi vivi negli impianti di depurazione devono essere costruiti in modo che l'acqua di mare pulita possa passare; lo spessore degli strati di molluschi bivalvi vivi non deve ostacolare l'apertura dei gusci durante il processo di depurazione.

Guida [CDM]

Vedi sezione OSA

Particolarità

I contenitori, utilizzati per riporre i M.B.V. all'interno dei bacini, devono essere mantenuti sopraelevati dal fondo della vasca o da altri supporti di almeno 2,5 cm al fine di consentire il corretto flusso di acqua e la sedimentazione dei detriti o prodotti del metabolismo (es. pseudofeci).

Le attrezzature o i supporti devono essere posizionati parallelamente allo stesso. I contenitori devono essere collocati nel bacino in modo che il flusso d'acqua passi attraverso i contenitori e non attorno agli stessi.

Lo spazio minimo necessario alla corretta funzionalità dei M.B.V. (apertura valve) in caso di sovrapposizione di più contenitori è orientativamente in 3 cm, ad eccezione dei mitili per i quali è attorno agli 8 cm.

I contenitori utilizzati dovranno possedere le seguenti caratteristiche:

- a) le superfici interne devono essere lisce, resistenti, impermeabili e facili da pulire;
- b) devono essere costruiti in modo tale da consentire lo scolo completo dell'acqua;
- c) i punti di alimentazione dell'acqua devono essere situati in modo da evitare contaminazione nell'approvvigionamento idrico.

6. Nel bacino in cui sono sottoposti a depurazione molluschi bivalvi vivi non devono essere tenuti crostacei, pesci o altri animali marini.

7. Ogni confezione di molluschi bivalvi vivi depurati inviata a un centro di spedizione deve essere munita di un'etichetta attestante che i molluschi sono stati depurati.

Guida [CDM-CSM]

Vedi sezione OSA

B. REQUISITI PER I CENTRI DI SPEDIZIONE

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

1. Le operazioni di manipolazione dei molluschi bivalvi vivi, in particolare la rifinitura, la cernita, il confezionamento e l'imballaggio non devono provocare contaminazioni del prodotto né alterarne la vitalità.

• ***Requisiti per i centri di spedizione***

Guida [CDM-CSM]



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

FREQUENZA DELLE REGISTRAZIONI

Vedi sezione OSA

Particolarità

Per quanto concerne i punti sotto elencati una buona garanzia viene data con le seguenti frequenze di registrazione:

- temperatura - almeno tre volte per ogni ciclo depurativo (inizio, mezzo, fine);
- salinità - almeno tre volte per ogni ciclo depurativo (inizio, mezzo, fine);
- flusso acqua - almeno tre volte per ogni ciclo depurativo (inizio, mezzo, fine);
- impianti di trattamento dell'acqua - registrazioni in relazione a:
 - a) impianti di clorazione: cloro libero e cloro totale;
 - b) impianti di ozonizzazione: potenziale redox.

2. Prima della spedizione, i gusci dei molluschi bivalvi vivi devono essere accuratamente lavati con acqua pulita.

Guida

Si ritiene possa essere accettabile per uno stabilimento la detenzione massima giornaliera di una quantità di molluschi pari alla capacità di rifinitura giornaliera e alla potenzialità di stoccaggio delle celle frigorifero e degli altri eventuali locali di deposito adeguati. E' vietata la detenzione di M.B.V. all'esterno dello stabilimento senza adeguata protezione; il periodo di tempo deve essere tale da non compromettere la sicurezza del prodotto. Il prodotto in attesa di confezionamento deve essere opportunamente conservato e protetto da contaminazioni; delle modalità ne deve essere data evidenza nel piano di autocontrollo.

3. I molluschi bivalvi vivi devono provenire da:

- a) una zona di produzione di classe A;
- b) una zona di stabulazione;
- c) un centro di depurazione;
- o
- d) un altro centro di spedizione.

4. I requisiti di cui ai punti 1 e 2 si applicano anche ai centri di spedizione che si trovano a bordo dei pescherecci. I molluschi manipolati in tali centri devono provenire da una zona di produzione di classe A o da una zona di stabulazione.

Guida

Vedi sezione OSA

Particolarità

Ai fini della verifica in merito alla destinazione dei M.B.V., possono essere presi in esame e messi in



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

correlazione il lotto di produzione, i registri di carico e scarico, l'identificazione del prodotto correlata con gli obblighi di rintracciabilità di cui all'art. 18 del Reg. 178/2002, i documenti fiscali e i documenti di trasporto.

CAPITOLO V: NORME SANITARIE PER I MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

Oltre a garantire la conformità ai requisiti microbiologici adottati ai sensi del regolamento (CE) n. 852/2004, gli operatori del settore alimentare devono garantire che i molluschi bivalvi vivi immessi sul mercato e destinati al consumo umano soddisfino i requisiti contenuti nel presente capitolo.

1. Essi devono presentare caratteristiche organolettiche tipiche del prodotto fresco e vitale, in particolare gusci privi di sudiciume, reazione adeguata a percussioni e livelli normali di liquido intervalvare.
2. Essi non devono contenere biotossine marine in quantità totali (misurate nel corpo intero o nelle parti consumabili separatamente) superiori ai seguenti limiti:

- a) PSP («Paralytic Shellfish Poison»): 800 µg/kg;
- b) ASP («Amnesic Shellfish Poison»): 20 mg/kg di acido domoico;
- c) acido okadaico, dinophysitossine e pectenotossine complessivamente: 160 µg di equivalente acido okadaico/kg;
- d) yessotossine: 3,75 mg di equivalente yessotossine/kg;
- e) azaspiracidi: 160 µg di equivalente azaspiracido/kg.

CAPITOLO VI: CONFEZIONAMENTO E IMBALLAGGIO DEI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

1. Le ostriche devono essere confezionate o imballate con la parte concava del guscio rivolta verso il basso.
2. Tutti i colli di molluschi bivalvi vivi che lasciano i centri di spedizione o sono destinati ad un altro centro di spedizione, devono essere chiusi. I colli di molluschi bivalvi vivi, destinati alla vendita al dettaglio diretta, devono restare chiusi fino alla presentazione per la vendita al consumatore finale.

16. Norme sanitarie per i molluschi bivalvi vivi

Guida

Vedi sezione OSA

17. Confezionamento e imballaggio dei molluschi bivalvi vivi

Guida

Vedi sezione OSA

CAPITOLO VII: MARCHIATURA DI IDENTIFICAZIONE ED ETICHETTATURA

1. L'etichetta, compreso il marchio di identificazione, deve essere impermeabile.

18. Marchiatura di identificazione ed etichettatura

Guida

Vedi sezione OSA

2. Ferme restando le disposizioni generali in materia di marchi di identificazione di cui all'allegato II, sezione I, l'etichetta deve recare le seguenti informazioni:

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

Guida



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Vedi sezione OSA

In deroga alla direttiva 2000/13/CE, il termine minimo di conservazione può essere sostituito dalla menzione «Questi animali devono essere vivi al momento dell'acquisto» .

3. Una volta che ne abbia frazionato il contenuto, il venditore al dettaglio deve conservare per almeno 60 giorni l'etichetta apposta su ogni imballaggio di molluschi bivalvi vivi che non siano imballati in colli per la vendita al minuto.

Guida

Vedi sezione OSA

CAPITOLO VIII: ALTRI REQUISITI

1. Gli operatori del settore alimentare che conservano e trasportano molluschi bivalvi vivi devono garantire che questi ultimi siano mantenuti ad una temperatura che non pregiudichi la sicurezza alimentare e la loro vitalità.

2. Una volta imballati per la vendita al dettaglio e usciti dal centro di spedizione, i molluschi bivalvi vivi non devono essere immersi nuovamente in acqua o aspersi d'acqua.

19. Altri requisiti

Guida

Vedi sezione OSA

CAPITOLO IX: REQUISITI SPECIFICI PER I PETTINIDI E I GASTEROPODI MARINI CHE NON SONO FILTRATORI RACCOLTI AL DI FUORI DELLE ZONE DI PRODUZIONE CLASSIFICATE

Gli operatori del settore alimentare che raccolgono pettinidi e gasteropodi marini che non sono filtratori al di fuori delle zone di produzione classificate o che trattano siffatti pettinidi e/o gasteropodi marini devono conformarsi ai seguenti requisiti.

1. I pettinidi e i gasteropodi marini che non sono filtratori possono essere immessi sul mercato soltanto se sono stati raccolti e trattati conformemente al capitolo II, parte B e se soddisfano le norme fissate nel capitolo V, secondo quanto comprovato da un sistema di autocontrollo.

2. Inoltre, se i dati risultanti dai programmi ufficiali di controllo consentono all'autorità competente di classificare i fondali, se del caso, in cooperazione con gli operatori del settore alimentare, le disposizioni del capitolo II, parte A, si applicano per analogia ai pettinidi.

3. I pettinidi e i gasteropodi marini, che non sono filtratori, possono essere immessi sul mercato per il consumo umano soltanto attraverso un impianto per le aste, un centro di distribuzione o uno stabilimento di trasformazione. Quando trattano i pettinidi e/o tali gasteropodi marini, gli operatori del settore alimentare che gestiscono tali stabilimenti devono informare la competente autorità e, per quanto concerne i centri di distribuzione, devono rispettare le pertinenti disposizioni dei capitoli III e IV.

4. Gli operatori del settore alimentare che trattano i pettinidi e i gasteropodi marini vivi, che non sono filtratori, devono conformarsi:

a) ai requisiti documentali di cui al capitolo I, punti da 3 a 7, ove applicabili. In tal caso il documento di registrazione deve indicare chiaramente l'ubicazione della zona in cui i pettinidi e/o i gasteropodi marini vivi sono stati raccolti;

o

b) ai requisiti di cui al capitolo VI, punto 2, concernenti la chiusura di tutti i colli di pettinidi vivi e gasteropodi marini vivi spediti per la vendita al dettaglio e a quelli di cui al capitolo VII concernenti la marchiatura di identificazione e l'etichettatura.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

20. Requisiti specifici per i pettinidi e i gasteropodi marini che non sono filtratori raccolti al di fuori delle zone di produzione classificate

Guida

Con il Regolamento (CE) n. 558/2010, è stato aggiornato il Regolamento (CE) n. 853/2004, prevedendo che non solo i pettinidi (che possono essere raccolti da banchi naturali non classificati) ma anche i gasteropodi marini non filtratori possano essere raccolti da zone non classificate. In tal caso, come per i pettinidi, i controlli ufficiali vanno effettuati alle vendite all'asta, nei centri di spedizione e negli stabilimenti di lavorazione, ove obbligatoriamente devono transitare non essendo prevista l'applicazione di alcuna deroga per la cessione diretta di piccoli quantitativi di prodotto.

In funzione di ciò ciascuna ASL deve prevedere un apposito piano di campionamento per tali prodotti da trasmettere annualmente in regione. Ai fini delle ricerche analitiche il quantitativo di tali specie da prelevare per la formazione dei campioni è identico ai quantitativi previsti per i MBV ed indicati nella parte "Piano di controllo produzione post primaria", "Modalità di campionamento nelle diverse fasi della produzione post primaria (attività commerciali)" del presente documento.

In Sardegna non essendoci punti vendita all'asta, sia i pettinidi che i gasteropodi marini devono essere immessi sul mercato sia attraverso un centro di spedizione e/o uno stabilimento di trasformazione (stabilimento riconosciuto per prodotti della pesca), sia attraverso i mercati ittici, paragonabili ai Punti Vendita all'asta. In quest'ultimo caso gli OSA operanti nei mercati ittici che intendono commercializzare pettinidi e gasteropodi vivi devono dare comunicazione alla ASL di competenza dichiarando il possesso dei requisiti strutturali e igienico sanitari. Gli OSA devono prevedere una specifica sezione nel loro piano di autocontrollo che permetta di dare garanzie circa i requisiti previsti nel capitolo V del Regolamento 853/2004. In particolare lo stabilimento deve essere dotato di un locale separato o area dedicata per il confezionamento secondo quanto previsto e l'applicazione del marchio di identificazione e devono dare garanzie circa la verifica dei DDR e la loro conservazione



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

PARTE SECONDA OBBLIGHI A CARICO DELL'OPERATORE DEL SETTORE ALIMENTARE



**REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

OBBLIGHI A CARICO DELL'OPERATORE DEL SETTORE ALIMENTARE

**Regolamento (CE) 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale
ALLEGATO III**

SEZIONE VII: MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

1. La presente sezione si applica ai molluschi bivalvi vivi. Fatta eccezione per le disposizioni relative alla depurazione si applica anche agli echinodermi, ai tunicati e ai gasteropodi marini vivi. Le disposizioni relative alla classificazione delle zone di produzione di cui al capitolo II, parte A, della stessa sezione non si applicano ai gasteropodi marini che non sono filtratori

1. Campo di applicazione

Guida

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 esercizi di somministrazione locali per la fornitura diretta al consumatore finale. Pertanto, l'OSA che alleva/raccoglie M.B.V., 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 acque di produzione.

Le presenti linee guida non sono applicabili ai pettinidi raccolti in zone non classificate in quanto considerati analoghi ai prodotti della pesca. 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.

Il Regolamento CE n. 558/2010 ha aggiornato il Regolamento 853/2004 prevedendo che, al pari dei pettinidi, i gasteropodi marini non filtratori possano essere raccolti da zone di produzione non classificate.

In Sardegna non essendoci punti vendita all'asta, sia i pettinidi che i gasteropodi marini devono essere immessi sul mercato sia attraverso un centro di spedizione e/o uno stabilimento di trasformazione (stabilimento riconosciuto per prodotti della pesca) sia attraverso i mercati ittici, paragonabili ai Punti Vendita all'asta. In quest'ultimo caso gli OSA operanti nei mercati ittici che intendono commercializzare pettinidi e gasteropodi vivi devono dare comunicazione alla ASL di competenza dichiarando il possesso dei requisiti strutturali e igienico sanitari. Devono possedere una specifica sezione nel loro piano di autocontrollo che permetta di dare garanzie circa i requisiti previsti nel capitolo V del Regolamento 853/2004. In particolare lo stabilimento deve essere dotata di un locale separato o area dedicata per il



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

confezionamento secondo quanto previsto e l'applicazione del marchio di identificazione e devono dare garanzie circa la verifica dei DDR e la loro conservazione

Fino a quando non vi sarà un provvedimento in merito ad esclusioni o deroghe dal campo di applicazione la presente linea guida si applica anche a echinodermi e tunicati.

- | |
|--|
| <p>2. I capitoli da I a VIII si applicano agli animali raccolti nelle zone di produzione che l'autorità competente ha classificato ai sensi del regolamento (CE) n. 854/2004. Il capitolo IX si applica ai pettinidi raccolti fuori da queste zone.</p> <p>3. I capitoli V, VI, VIII e IX, nonché il punto 3 del capitolo VII, si applicano alla vendita al dettaglio.</p> <p>4. I requisiti della presente sezione integrano quelli fissati nel regolamento (CE) n. 852/2004:</p> <p>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;</p> <p>b) nel caso di altre operazioni, integrano i requisiti fissati nell'allegato II del presente regolamento.</p> |
|--|

| |
|--|
| <p>CAPITOLO I: REQUISITI GENERALI PER L'IMMISSIONE SUL MERCATO DEI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI</p> |
|--|

2. Requisiti generali per l'immissione sul mercato dei molluschi bivalvi vivi

Guida

I molluschi confezionati da un centro di spedizione o centro di depurazione possono essere commercializzati in stabilimenti riconosciuti per l'attività di trasformazione e/o lavorazione di prodotti della pesca ai sensi del Regolamento (CE) n. 853/2004 purché siano garantiti i criteri di sicurezza alimentare ed i limiti stabiliti dal capitolo V.

Depositi frigorifero riconosciuti e stabilimenti registrati ai sensi del Regolamento (CE) n. 852/2004 per l'attività di deposito all'ingrosso di prodotti della pesca in confezione, possono commercializzare esclusivamente M.B.V. confezionati da un centro spedizione.

- | |
|--|
| <p>1. I molluschi bivalvi vivi non possono essere immessi sul mercato per la vendita al dettaglio se non attraverso un centro di spedizione in cui deve essere apposto un marchio di identificazione a norma del capitolo VII.</p> |
| <p>2. Gli operatori del settore alimentare possono accettare lotti di molluschi bivalvi vivi solo se sono soddisfatti i requisiti documentali di cui ai punti da 3 a 7.</p> |
| <p>3. In caso di trasferimento da uno stabilimento all'altro di un lotto di molluschi bivalvi vivi da parte di un operatore del settore alimentare, un documento di registrazione deve accompagnare il lotto dal momento dell'invio fino a quello dell'arrivo al centro di spedizione o di trasformazione.</p> |
| <p>4. Il documento di registrazione deve essere redatto in almeno una delle lingue ufficiali dello Stato membro in cui è situato lo stabilimento ricevente e deve contenere almeno le indicazioni specificate in appresso.</p> |



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

3. Documento di registrazione (DDR)

Guida

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

Il **Documento di Registrazione (DdR)**, deve essere compilato, per le parti relative al produttore/raccogliitore/capo barca, preferibilmente 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 M.B.V. 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.

Quanto sopra riportato implica che l'O.S.A. 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 è riportato nell'Allegato 2.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

- a) In caso di un lotto di molluschi bivalvi vivi inviato da un'area di produzione, il documento di registrazione deve contenere almeno le seguenti informazioni:
- i) identità e indirizzo del produttore;
 - ii) data di raccolta;
 - iii) ubicazione della zona di produzione, definita nel modo più circostanziato possibile, oppure con un numero di codice;
 - iv) status sanitario della zona di produzione;
 - v) specie di molluschi e quantità ispettiva;
- e
- vi) destinazione del lotto.
- b) In caso di lotto di molluschi bivalvi vivi inviato da una zona di stabulazione, il documento di registrazione deve contenere almeno le informazioni di cui alla lettera a) e le informazioni seguenti:
- i) ubicazione della zona di stabulazione;
- e
- ii) durata della stabulazione.
- c) In caso di un lotto di molluschi bivalvi vivi inviato da un centro di depurazione, il documento di registrazione deve contenere almeno le informazioni di cui alla lettera a) e le informazioni seguenti:
- i) indirizzo del centro di depurazione;
 - ii) durata della depurazione;
- e
- iii) date in cui il lotto è entrato e uscito dal centro di depurazione.

4. Informazioni contenute nel D.d.R.

Guida

Informazioni contenute nel D.d.R., rispetto alle diverse fasi della filiera:

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

- identità e indirizzo del produttore;
- data di raccolta;
- ubicazione della zona di stabulazione, definita nel modo più circostanziato possibile oppure con un numero di codice;
- durata della stabulazione;
- specie di molluschi e quantità ispettiva;
- destinazione del lotto;



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

3) da C.D.M. verso C.D.M. – C.S.M. – Stabilimento di trasformazione

- indirizzo del centro di depurazione e numero riconoscimento CE;
- identità e indirizzo del produttore;
- ubicazione della zona di produzione, definita nel modo più circostanziato possibile oppure con un numero di codice;
- status sanitario della zona di produzione;
- date in cui il lotto è entrato e uscito dal centro di depurazione;
- specie di molluschi e quantità ispettiva;
- durata della depurazione;
- destinazione del lotto.

4) M.B.V. in uscita da C.S.M.

- indirizzo del centro di spedizione e numero riconoscimento CE;
- ubicazione della zona di produzione, definita nel modo più circostanziato possibile oppure con un numero di codice/ lotto;
- status sanitario della zona di produzione;
- data in cui il lotto è entrato nel centro di spedizione;
- specie di molluschi e quantità ispettiva;
- destinazione del lotto.

In Allegato 4 è riportato il diagramma di flusso che riassume, per le diverse fasi della filiera, le indicazioni da riportare all'interno del DdR.

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

6. Gli operatori del settore alimentare devono conservare una copia del documento di registrazione per ciascun lotto inviato e ricevuto per almeno dodici mesi dall'invio o dalla ricezione (o per il periodo eventualmente specificato dalla competente autorità).

7. Tuttavia se:

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

CAPITOLO II: REQUISITI IN MATERIA DI IGIENE APPLICABILI ALLA PRODUZIONE E ALLA RACCOLTA DI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

A. REQUISITI DELLE ZONE DI PRODUZIONE

5. Requisiti in materia di igiene applicabili alla produzione e alla raccolta di molluschi bivalvi vivi



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Guida

Il Reg. (CE) 852/2004, ha esteso il controllo igienico-sanitario degli alimenti e dei mangimi anche alla produzione primaria e quindi alla produzione, all'allevamento, alla raccolta ed alle operazioni connesse che hanno luogo prima che i M.B.V arrivino ad un C.S.M. o ad un C.D.M.

La sgusciatura dei pettinidi a bordo delle navi da pesca è trattata nella guida applicativa dei prodotti della pesca (Linee Guida sui prodotti della pesca e la nuova regolamentazione comunitaria rep. n. 2674 del 16 novembre 2006).

Il Regolamento (CE) n. 852/2004 si applica a tutte le attività di produzione, trasformazione, trasporto, magazzinaggio, somministrazione e vendita nonché alla produzione primaria comprese le attività di trasporto, magazzinaggio e manipolazione, intese come operazioni associate ai prodotti primari sul luogo di produzione, a condizione che questi non subiscano alterazioni sostanziali della loro natura originaria. Esso si applica, inoltre, al trasporto degli animali vivi e nel caso di prodotti vegetali, della pesca e della caccia, al trasporto dal posto di produzione ad uno stabilimento.

Nell'ambito della produzione primaria rientrano pertanto anche le operazioni ad essa connesse che sono:

-] il trasporto, il magazzinaggio e la manipolazione dei prodotti primari, a condizione che ciò non alteri sostanzialmente la loro natura;
-] Le operazioni di trasporto per la consegna dei prodotti primari, dal luogo di produzione ad uno stabilimento.

1. I produttori possono raccogliere i molluschi bivalvi vivi soltanto nelle zone di produzione la cui ubicazione e i cui confini sono fissati e classificati dall'autorità competente - se del caso in cooperazione con gli operatori del settore alimentare - come appartenenti alle classi A, B o C, ai sensi del regolamento (CE) n. 854/2004.

Guida

La prima fase che porta alla classificazione di una zona di produzione/stabulazione consiste nell'identificare le persone interessate ad esercitare l'attività ed i confini della zona stessa. Nello spirito della collaborazione tra Autorità Competente ed operatore del settore alimentare, così come citato nel Regolamento 854/2004 Allegato II capo II lettera A ed F, è necessario che la ASL venga a conoscenza di tutte le possibili informazioni relative alla zona, ai sistemi proposti ed alle modalità di gestione della produzione.

Gli operatori che effettuano la produzione primaria sono soggetti a registrazione da parte dell'Autorità competente (Reg. 852/2004, D.Lgs 148/2008) 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.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

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

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

- ☒ adottare le misure igienico-sanitarie per tenere puliti gli impianti di raccolta e allevamento, le attrezzature di supporto alla pesca, i veicoli e le imbarcazioni;
- ☒ utilizzare acqua potabile e/o pulita;
- ☒ assicurare che il personale addetto alla manipolazione dei M.B.V. 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;
- ☒ adottare le opportune misure correttive quando sono informati di eventuali problemi individuati nel corso dei controlli ufficiali.

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. In particolare si veda il Manuale "Attività di molluschicoltura – Manuale di buona prassi igienica per la produzione primaria"2 validato dal Ministero della Salute con nota n. 0003529-P del 8/02/2011.

Il Reg. 854/04 art. 1 comma 3, lascia impregiudicata la responsabilità legale, in via principale, degli operatori del settore alimentare che, nell'ambito delle corrette prassi igieniche sono tenuti all'individuazione dei pericoli con conseguente attuazione di adeguate procedure, preferibilmente documentate, finalizzate a garantire la salubrità dei prodotti. 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.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Quanto sopra riportato implica che l'O.S.A. 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. Ciò ha lo scopo di documentare gli scambi commerciali e/o di distribuzione dei prodotti alimentari che saranno soggetti alle applicazioni del Reg. 178/02, per la tracciabilità dei prodotti. Per giustificare la movimentazione dei lotti e per attestare la regolarità delle corrette prassi da parte dei produttori, ai fini dell'immissione sul mercato dei M.B.V., come già indicato precedentemente, deve essere adottato il "documento di registrazione per il trasferimento dei lotti di molluschi bivalvi" (D.d.R.) il cui modello è riportato nell'Allegato 2.

Gli Echinodermi e i tunicati vivi, come descritto nel relativo documento regionale (Linee Guida Regionali "Classificazione delle zone di produzione e di stabulazione dei molluschi bivalvi vivi e delle zone di produzione degli echinodermi, dei tunicati e dei gasteropodi marini vivi" di cui alla Delibera n. 26/9 del 3 giugno 2009, dell'Assessorato dell'Agricoltura e Riforma agropastorale) riguardante la classificazione delle zone di produzione, possono essere raccolti solo da zone di produzione che rispecchiano i requisiti previsti per la zona A, classificate appositamente per tali organismi.

Ai sensi del Regolamento (CE) n. 853/2004, così come aggiornato dal Regolamento (CE) n. 558/2010, è previsto che i gasteropodi marini non filtratori possano essere raccolti da zone non classificate le cui specifiche sono riportate nella parte di guida relativa a "Controlli ufficiali sulle pectinidae raccolte al di fuori delle zone di produzione classificate".

Infine particolare deroga è ammessa per i pettinidi la cui raccolta è regolamentata nelle "Linee Guida sui prodotti della pesca e la nuova regolamentazione comunitaria" (rep. n. 2674 del 16 novembre 2006).

2. Gli operatori del settore alimentare possono immettere sul mercato i molluschi bivalvi vivi, destinati al consumo umano diretto, raccolti nelle zone di produzione della classe A solo se soddisfano i requisiti di cui al capitolo V.

Guida

I M.B.V. raccolti da queste zone:

devono

- ☒ Presentare caratteristiche organolettiche tipiche del prodotto fresco e vitale, in particolare gusci privi di sudiciume, reazione adeguata alla percussione e livelli normali di liquido intervalvare.

non devono

- ☒ Contenere microrganismi del genere *Salmonella* in 25g. di polpa e liquido intervalvare;
- ☒ Superare i livelli di *Escherichia coli* di 230 MPN per 100g. di polpa e liquido intervalvare.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

3. Gli operatori del settore alimentare possono immettere sul mercato ai fini del consumo umano i molluschi bivalvi vivi raccolti nelle zone di produzione della classe B soltanto dopo averli sottoposti a un trattamento in un centro di depurazione o previa stabulazione.

Guida

I M.B.V. raccolti da queste zone:

non devono

- ☒ Superare i livelli di *Escherichia coli* di 4600 MPN per 100g. di polpa e liquido intervalvare;

I M.B.V. possono essere raccolti da queste zone ed essere immessi sul mercato ai fini del consumo umano soltanto dopo aver subito un trattamento di depurazione presso un C.D.M o una zona di stabulazione, in modo da soddisfare i requisiti sanitari previsti per la classe A. Qualora i M.B.V. contengano livelli di biotossine inferiori ai limiti di legge, possono essere inviati a uno stabilimento di trasformazione, dove devono essere sottoposti ad un trattamento per l'eliminazione dei microrganismi patogeni (se del caso, previa asportazione di sabbia, fanghi o muco nello stesso o in un altro stabilimento) come descritto al successivo punto 5 della norma.

4. Gli operatori del settore alimentare possono immettere sul mercato ai fini del consumo umano i molluschi bivalvi vivi raccolti nelle zone di produzione della classe C soltanto previa stabulazione di lunga durata, conformemente alla parte C del presente capitolo.

Guida

I M.B.V. raccolti da queste zone:

non devono

- ☒ Superare i livelli di *Escherichia coli* di 46000 MPN per 100g. di polpa e liquido intervalvare;

Gli O.S.A. potranno immettere sul mercato per il consumo umano M.B.V. raccolti da queste zone di produzione soltanto previa stabulazione di lunga durata o, se contenenti livelli di biotossine inferiori ai limiti di legge, essere inviati a uno stabilimento di trasformazione, dove devono essere sottoposti ad un trattamento per l'eliminazione dei microrganismi patogeni (se del caso, previa asportazione di sabbia, fanghi o muco nello stesso o in un altro stabilimento) come descritto al punto 5 della norma.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

5. Dopo la depurazione o la stabulazione, i molluschi bivalvi vivi provenienti da zone di produzione delle classi B o C devono soddisfare tutti i requisiti previsti al capitolo V. Tuttavia, i molluschi bivalvi vivi provenienti da dette zone che non sono stati sottoposti a depurazione o stabulazione possono essere inviati a uno stabilimento di trasformazione, dove devono essere sottoposti ad un trattamento per l'eliminazione dei microrganismi patogeni (se del caso, previa asportazione di sabbia, fanghi o muco nello stesso o in altro stabilimento). I metodi di trattamento consentiti sono i seguenti:

a) trattamento sterilizzante in contenitori ermeticamente chiusi;

e

b) trattamenti termici comprendenti:

i) immersione in acqua bollente per il tempo necessario a portare la temperatura interna della loro carne ad un minimo di 90 °C e mantenimento di questa temperatura interna minima per almeno 90 secondi;

ii) cottura, da 3 a 5 minuti, in un contenitore chiuso la cui temperatura sia compresa fra 120 e 160 °C e la pressione compresa fra 2 e 5 kg/cm², con successiva sgusciatura nonché congelamento della carne a – 20 °C al centro della massa;

iii) cottura a vapore sotto pressione, in un contenitore chiuso in cui siano rispettati i requisiti di cui al punto i), per quanto riguarda il tempo di cottura e la temperatura interna della carne dei molluschi. Deve essere utilizzata una metodologia convalidata. Devono essere definite procedure basate sui principi del sistema HACCP per verificare la omogenea distribuzione del calore.

Guida

Possono essere commercializzati M.B.V. presso centri di trasformazione che utilizzano i suddetti trattamenti tecnologici a patto che i livelli di biotossine algali siano all'interno di quelli previsti dalla normativa.

Nel piano di autocontrollo dovranno essere previste analisi sul prodotto pronto per la commercializzazione che rispettino i parametri previsti dal capitolo V del Regolamento 853/2004 e dal regolamento (CE) 2073/05. La frequenza dei controlli varierà in funzione della valutazione del rischio.

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

B. REQUISITI PER LA RACCOLTA E IL SUCCESSIVO TRATTAMENTO

Gli operatori del settore alimentare che raccolgono molluschi bivalvi o li manipolano immediatamente dopo la raccolta, devono conformarsi ai seguenti requisiti.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

1. Le tecniche di raccolta e le successive manipolazioni non devono provocare una contaminazione ulteriore del prodotto o danni eccessivi ai gusci o ai tessuti dei molluschi bivalvi vivi, o cambiamenti tali da comprometterne la possibilità di depurazione, trasformazione o stabulazione. In particolare gli operatori del settore alimentare:

- a) devono proteggere in modo adeguato i molluschi bivalvi da compressioni, abrasioni o vibrazioni;
- b) non devono esporre i molluschi bivalvi vivi a temperature eccessive;
- c) non devono immergere nuovamente i molluschi bivalvi vivi in acqua che potrebbe contaminarli ulteriormente;
- d) se la rifinitura avviene in bacini naturali, devono utilizzare unicamente le zone che l'autorità competente ha definito di classe A.

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

C. REQUISITI PER LA STABULAZIONE DEI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

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

1. Gli operatori del settore alimentare possono utilizzare soltanto le zone riconosciute dall'autorità competente per la stabulazione dei molluschi bivalvi vivi. I confini di tali zone devono essere chiaramente segnalati con boe, pali o altri materiali fissi; una distanza minima deve separare le zone di stabulazione tra di loro e queste ultime dalle zone di produzione, in modo da ridurre al minimo i rischi di estensione della contaminazione.

2. Nelle zone di stabulazione devono essere assicurate condizioni ottimali di depurazione. In particolare, gli operatori del settore alimentare:

- a) devono usare tecniche di manipolazione dei molluschi bivalvi vivi destinati alla stabulazione che permettano loro di riprendere a nutrirsi con il processo di filtrazione una volta immersi in acque naturali;
- b) non devono procedere alla stabulazione dei molluschi bivalvi vivi ad una densità che ne impedisca la depurazione;
- c) devono immergere i molluschi bivalvi vivi in acqua di mare nella zona di stabulazione per un adeguato periodo di tempo stabilito in funzione della temperatura dell'acqua, periodo che non può essere inferiore a due mesi salvo qualora l'autorità competente decida altrimenti sulla scorta dell'analisi di rischio dell'operatore del settore alimentare;

e

d) nell'ambito della zona di stabulazione, devono provvedere ad una separazione dei settori sufficiente ad impedire che i diversi lotti si mescolino tra loro; si deve ricorrere al sistema «tutto dentro, tutto fuori» in modo che non sia possibile introdurre un nuovo lotto prima che sia stata estratta la totalità di quello precedente.

3. Gli operatori del settore alimentare che gestiscono le zone di stabulazione devono tenere a disposizione dell'autorità competente a fini ispettivi i registri in cui annotano regolarmente la provenienza dei molluschi bivalvi vivi, i periodi di stabulazione, i settori di stabulazione impiegati e la successiva destinazione di ciascun lotto stabulato.

Guida

Al termine del periodo di depurazione o di stabulazione, i M.B.V devono soddisfare tutti i pertinenti requisiti microbiologici, tenori di biotossine algali e requisiti chimico fisici previsti dalla normativa per l'immissione diretta al consumo umano.

Il prodotto raccolto da zone di stabulazione deve essere accompagnato da D.d.R. che viene 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



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

di gestione dei D.d.R (numerazione, registrazione, conservazione per 12 mesi, modalità di rilascio e di trasmissione, ecc.), valido ai fini della rintracciabilità. Il D.d.R deve essere redatto 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. Fermo restando il rispetto da parte dell'OSA degli obblighi sulla rintracciabilità, nel caso in cui il titolare di una zona di stabulazione è anche titolare di un CSM la movimentazione dei lotti depurati non necessitano di D.d.R.

CAPITOLO III: REQUISITI STRUTTURALI PER I CENTRI DI SPEDIZIONE E DI DEPURAZIONE

6. Requisiti strutturali per i centri di spedizione e di depurazione

Guida

I centri di spedizione che effettuano attività di rifinitura devono considerare le pertinenti voci della guida riportate al Capitolo III, "Requisiti strutturali"; tali voci sono individuate dal riferimento [CDM-CSM].

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

Guida [CDM-CSM]

L'area adiacente lo stabilimento sulla terraferma deve essere sufficientemente protetta da inondazioni che possono verificarsi a seguito di normali flussi di marea, condizioni meteo marine avverse (es. mareggiate), dallo scolo delle acque dalle zone circostanti. L'area adiacente lo stabilimento deve essere opportunamente pavimentata o realizzata in modo da evitare le contaminazioni dei M.B.V., attrezzature e materiali in uso presso lo stabilimento.

2. I bacini e i serbatoi per l'acqua devono soddisfare i seguenti requisiti:

Guida [CDM-CSM]

Alla voce bacini o vasche si devono intendere anche tutte le attrezzature (es. bins) realizzate per il trattamento dei M.B.V.

a) le superfici interne devono essere lisce, resistenti e impermeabili, nonché facili da pulire;

Guida [CDM-CSM]

I bacini e i serbatoi dell'acqua destinata alla depurazione/rifinitura devono essere realizzati in conformità con quanto previsto dal Regolamento 852/04 "per le attrezzature che vengono a contatto con gli alimenti".



**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

In linea generale i bacini, i serbatoi e le tubazioni dovranno essere realizzati con materiale in grado di resistere alla corrosione e non devono, nelle condizioni di salinità operative, cedere elementi che possono compromettere la vitalità dei molluschi (es. evitare tubazioni in rame, etc.).

b) devono essere costruiti in modo tale da consentire lo scolo completo dell'acqua;

Guida [CDM-CSM]

I bacini di depurazione dovrebbero avere un rapporto tra lunghezza e larghezza tale da evitare che il flusso di acqua possa originare dei punti ciechi all'interno della vasca.

La base del bacino dovrebbe avere una pendenza verso il punto di drenaggio tale da permettere un deflusso completo dell'acqua e consentire, alla fine del ciclo depurativo, il completo lavaggio dei residui della depurazione (conchiglie, pseudofeci, fango, etc.). E' auspicabile che il bacino presenti due distinti punti di drenaggio:

1. drenaggio ausiliario per il lavaggio finale (da qui in avanti **drenaggio ausiliario**) – largo e posizionato sul fondo.
2. drenaggio per l'uscita dell'acqua nel corso del ciclo di depurazione (da qui in avanti **punto di drenaggio**) – commisurato al flusso di acqua nel ciclo di depurazione e sopraelevato dal fondo, in modo da evitare la risospensione dei residui della depurazione.

c) i punti di alimentazione dell'acqua devono essere situati in modo da evitare contaminazioni nell'approvvigionamento idrico.

Guida [CDM-CSM]

Il quantitativo di acqua di mare pulita o resa tale deve essere sufficiente a garantire l'attività di depurazione/rifinitura presso lo stabilimento sulla base della dimensione dei bacini, tipologia di impianto (ciclo chiuso, etc.) e numero di cicli di trattamento.

In caso di acqua fornita da rete idrica (acqua potabile), la temperatura ed i requisiti microbiologici e chimico fisici sono generalmente costanti. L'aggiunta di sale o miscele di sali al fine di costituire "acqua di mare pulita resa tale" deve conseguire alla decolorazione dell'acqua potabile.

In caso di captazione di acqua di mare pulita o di acqua pulita, la qualità della stessa può risentire di:

- sbalzi di temperatura in relazione alla stagionalità;
- variazioni della salinità (e torbidità) sulla base dello stato tidale (alta marea → maggiore salinità); ed in concomitanza con la piena di fiumi;
- presenza di fioriture algali;
- fonti di pressione antropica che possono influenzare le caratteristiche chimiche e microbiologiche dell'acqua (vicinanza a zone interessate da attività commerciali, attività cantieristiche, zone di



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

balneazione, ecc);

- condizioni meteo marine sfavorevoli;
- posizione del tubo di aspirazione acqua – una posizione troppo superficiale può risentire di effetti di stratificazione con variazioni di salinità; di contro, una posizione troppo in vicinanza del fondo può risentire della captazione di sedimenti in seguito a mareggiate o forti correnti;
- posizione dei tubi di scarico dell'acqua di processo – lo scarico delle acque reflue deve essere ubicato ad una distanza tale da non pregiudicare la qualità dell'acqua in entrata.

In caso di utilizzo di acqua di mare pulita l'OSA deve dare garanzie del mantenimento dei requisiti igienico-sanitari dell'acqua ed in particolare in relazione a:

- periodicità dei controlli dell'acqua in entrata e uscita;
- fonti di inquinamento che possono influenzare negativamente le caratteristiche;
- non conformità ed ordinanze di sospensione di raccolta della zona di produzione posti in vicinanza al punto di captazione;

Le tubazioni devono essere realizzate in modo da prevenire ogni connessione tra l'acqua pulita e potabile pressurizzata e l'acqua non potabile o non pulita (sifonaggio, non ritorno dell'acqua, etc.).

Per la restante tipologia di acqua utilizzata nello stabilimento si fa riferimento agli specifici requisiti normativi del settore.

3. Inoltre, nei centri di depurazione, i bacini devono essere adatti al volume e al tipo di prodotto da depurare.

Guida

[CDM-CSM]

I bacini devono essere dimensionati sulla base del quantitativo di prodotto che lo stabilimento intende lavorare per ogni ciclo di trattamento, della specie di M.B.V. che si intende trattare e del numero di cicli programmati.

[CDM]

Il volume e la tipologia dei bacini di depurazione, così come le attrezzature ad esse correlate (contenitori in cui vengono collocati i M.B.V., etc.) devono essere dimensionate prendendo in considerazione:

- la specie che si intende depurare;
- la provenienza dei molluschi da depurare (potenziale carico inquinante);
- il rapporto molluschi/acqua dell'impianto di depurazione;
- la densità di carico prevista in relazione alla specie;



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

- la tipologia di trattamenti dell'acqua (sedimentazione, filtri, clorazione, lampade UV, ecc.);
- la velocità del flusso di acqua nell'impianto;
- la tipologia di attrezzature utilizzate per il carico dei molluschi nei bacini;
- la tipologia di impianto di depurazione (bins, ciclo chiuso/aperto, etc.).

CAPITOLO IV: REQUISITI D'IGIENE PER I CENTRI DI DEPURAZIONE E DI SPEDIZIONE

7. Requisiti d'igiene per i centri di depurazione e di spedizione

Guida

Per i punti relativi a questo capitolo vedere anche la parte del controllo ufficiale di questo documento.

A. REQUISITI PER I CENTRI DI DEPURAZIONE

• ***Requisiti per i centri di depurazione***

Guida

Il testo di guida relativo ai Centri di Depurazione, laddove vi sia il riferimento [CDM-CSM],

deve essere considerato valido anche per i Centri di Spedizione che effettuano la rifinitura in quanto questi ultimi devono considerare le pertinenti voci della guida riportate al Capitolo IV lettera A, "Requisiti di igiene per i Centri di depurazione".

[CDM]

In considerazione delle operazioni che vengono svolte all'interno di un C.D.M. dovranno essere considerati, da parte dell'OSA, le fasi che portano alla realizzazione del prodotto finito. Pertanto, nell'ambito del proprio piano di autocontrollo, l'OSA dovrà effettuare le opportune valutazioni in merito al processo produttivo, dando evidenza delle valutazioni effettuate e dei criteri adottati per garantire il prodotto finito.

Solo a titolo esemplificativo si riportano di seguito un elenco delle fasi produttive di una specie di M.B.V. presso un C.D.M.:

Ricevimento → Stoccaggio → Lavaggio → Sbissatura → Cernita → Immissione in contenitori → Immissione in bacino di depurazione → Rimozione dal bacino di depurazione → Lavaggio → Cernita (vivi/morti) → Calibratura → Confezionamento → Stoccaggio → Invio al CSM.

Gli operatori del settore alimentare che depurano i molluschi bivalvi devono conformarsi ai seguenti requisiti.

1. Prima della depurazione i molluschi bivalvi vivi devono essere liberati dal fango e dai detriti accumulati con acqua pulita.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Guida

[CDM-CSM]

Soprattutto nel caso dei mitili allevati, le cime e le reti (reste) sono tali da consentire un accumulo, nel tempo, di detriti e fango intorno ad esse; con la crescita i molluschi tendono poi ad avvolgersi intorno alle cime la cui pulizia risulta essere difficile.

Nel caso delle ostriche, allevate con sistema a poches o lanterna, i detriti, fango e sedimenti, tendono ad accumularsi sulla superficie delle valve senza eccessiva adesione; in questo caso può essere invece più frequente la presenza di alghe adese sulle valve che possono essere rimosse con maggiore difficoltà dall'operatore. Per quanto concerne le specie bentoniche raccolte da banchi naturali, può esservi, di norma, la presenza di sabbia e/o detriti.

La rimozione grossolana e fine di tali potenziali contaminanti dovrà essere effettuata con l'ausilio di acqua pulita e le operazioni dovranno essere condotte in modo tale da evitare la contaminazione del prodotto.

Le operazioni di pulizia con acqua pulita dovranno essere effettuate in zone dedicate, tali da non permettere la contaminazione del prodotto già pulito; la zona per la pulizia deve consentire un adeguato deflusso dell'acqua di lavaggio (es. griglie) e dei residui indesiderati (fango, sabbia, detriti, ecc.).

La pulizia del prodotto può essere effettuata anche in bacini che, di norma, sono diversi da quelli utilizzati per la depurazione; qualora ciò non sia possibile è necessario effettuare le operazioni di pulizia in bacini ove non sia presente prodotto in depurazione e, al termine delle operazioni, sarà necessaria l'attuazione di una procedura di pulizia prima del loro riutilizzo. Tale fase dovrà essere descritta in modo esaustivo nel Piano di autocontrollo.

I M.B.V. devono essere manipolati e stoccati in modo da:

- evitare inutili traumi ed eccessive vibrazioni;
- non esporli a temperature che possono diminuirne la vitalità o consentire la proliferazione batterica.

2. Il sistema di depurazione deve consentire che i molluschi bivalvi vivi riprendano rapidamente e continuino a nutrirsi mediante filtrazione, eliminino la contaminazione residua, non vengano ricontaminati e siano in grado, una volta depurati, di mantenere la propria vitalità in condizioni idonee per il confezionamento, la conservazione e il trasporto prima di essere commercializzati.

Guida

[CDM]

Principale obiettivo del processo di depurazione è quello di ridurre, fino ai livelli stabiliti nei criteri di sicurezza alimentare del Regolamento (CE) 2073/2005 i contaminanti microbiologici (E. coli, Salmonella spp.); **per le biotossine algali e contaminanti chimici i trattamenti di depurazione hanno**



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

invece un'efficacia inadeguata. Nel caso specifico della depurazione è **importante che l'OSA tenga conto dei livelli della contaminazione microbica dei M.B.V., non valutata solo in relazione alla classe di appartenenza della zona di produzione ma anche dai risultati delle analisi effettuate in autocontrollo sul prodotto in entrata** e delle informazioni contenute nel D.d.R., in modo da garantire un adeguato ed efficace trattamento.

Al fine di garantire un efficace controllo del processo depurativo l'OSA deve prevedere nel proprio piano di autocontrollo l'esecuzione di almeno due prove l'anno distanziate di almeno sei mesi di efficacia e di efficienza del processo depurativo. Tali prove dovranno comunque essere effettuate dall'OSA in ogni situazione di non conformità.

[CDM-CSM]

Nelle tecniche di manipolazione in uso è importante che vengano applicati i concetti base dell'igiene della produzione, onde evitare le contaminazioni crociate dei prodotti lavorati (es. tutto dentro tutto fuori). Di seguito vengono riportate alcune informazioni che possono essere utili nella valutazione del sistema di produzione e negli elementi da considerare nel piano di autocontrollo.

Flusso di acqua [CDM-CSM]:

Un adeguato flusso di acqua all'interno del bacino è necessario per assicurare che il materiale derivante dal trattamento (feci e pseudofeci) sia adeguatamente asportato dai molluschi.

Il livello dell'acqua sopra ai contenitori di carico dei M.B.V. deve essere sufficiente a garantire che gli stessi rimangano immersi sotto al livello dell'acqua per l'intero ciclo di trattamento.

Il flusso d'acqua all'interno dell'impianto non deve avere origine dal fondo del bacino e deve essere tale da:

- prevenire la formazione di derivati del metabolismo dei molluschi che possano inibire la normale attività degli stessi;
- garantire un adeguato livello di ossigenazione dell'acqua;
- permettere il deposito del materiale fecale;
- non permettere la risospensione del materiale che si è depositato sul fondo del bacino.

I sistemi di immissione e deflusso di acqua nel bacino devono consentire il corretto flusso di acqua tra i contenitori in cui vengono collocati i M.B.V.. Particolare attenzione deve essere posta ai sistemi di sviluppo dei bins in orizzontale o verticale dove il flusso dell'acqua in entrata e in uscita può essere diverso se non propriamente regolamentato tra i vari livelli (disposizione verticale) o distanze tra bacini (disposizione orizzontale). È opportuno effettuare la misurazione del flusso dell'acqua nei punti più critici



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

dell'impianto.

I molluschi non devono essere aggiunti o rimossi dal bacino o da ogni parte interconnessa al sistema (che condivide lo stesso sistema di ricircolo dell'acqua o che condivide la stessa acqua se è un circuito aperto) nel corso del trattamento.

Le pompe utilizzate per l'immissione dell'acqua nel bacino devono essere di sufficiente portata e devono consentire di ottenere il flusso di acqua ottimale per il trattamento.

Al termine del ciclo di trattamento lo svuotamento del bacino deve seguire la direzione opposta del flusso d'acqua al fine di evitare la risospensione di materiale fecale depositato.

Nello svuotamento del bacino i molluschi di norma vengono rimossi solo quando tutti i M.B.V. risultano non più immersi nell'acqua. Al termine del trattamento il bacino viene di norma completamente svuotato e lavato con la rimozione accurata di tutti i residui; al termine del lavaggio non devono rimanere residui di detersivi o disinfettanti.

Al termine del ciclo di trattamento i M.B.V. devono essere risciacquati con acqua potabile o acqua di mare pulita al fine di rimuovere gli eventuali materiali solidi che possono rimanere adesi (pseudofeci, etc.).

In caso di più bacini posti tra loro in parallelo, il flusso di acqua deve essere realizzato in modo tale da non consentire la contaminazione crociata tra di essi; qualora vi siano sovrapposizioni di bacini (es. sistema a bins verticale), il flusso deve essere realizzato in modo tale da non permettere il passaggio di pseudofeci e fango dal bacino superiore a quello sottostante.

Aerazione [CDM-CSM]:

Al fine di assicurare l'attività fisiologica dei molluschi, nel bacino deve essere garantito un adeguato livello di ossigeno disciolto nell'acqua. L'OSA dovrà adottare idonei sistemi per garantire la corretta ossigenazione.

I sistemi di aerazione non devono essere orientati direttamente sui M.B.V., né favorire la risospensione del materiale depositato sul fondo del bacino.

Il livello di ossigeno disciolto dell'acqua nel corso del ciclo di trattamento è di norma correlato con:

- la temperatura;
- la salinità;
- il flusso
- la specie e quantità di M.B.V..

Temperatura acqua [CDM-CSM]:

ha un ruolo fondamentale nel trattamento dei M.B.V. in quanto permette il mantenimento delle normali



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

funzioni fisiologiche. La concentrazione dei diversi microrganismi nel tempo, la loro moltiplicazione e sopravvivenza può dipendere anche dalla temperatura del mezzo in cui si trovano (acqua, muco, pseudofeci, fango); in base alla tipologia di impianto, è pertanto necessario che venga assicurato un corretto mantenimento della temperatura dell'acqua nel corso delle diverse stagioni. Ai fini dell'efficacia del trattamento è anche importante tenere conto della provenienza del prodotto in modo da evitare stress termici ai M.B.V. al momento dell'immissione nel bacino.

Salinità [CDM-CSM]:

Ogni specie, anche in relazione alla provenienza, ha un optimum di concentrazione salina e dei limiti superiori ed inferiori oltre i quali non vengono garantiti la funzionalità del processo di filtrazione. La valutazione di tale parametro, specialmente nel caso della depurazione con acqua ricostituita (acqua dolce + sale), è un elemento fondamentale per l'efficacia del trattamento.

Torbidità dell'acqua [CDM-CSM]:

L'eccessiva torbidità dell'acqua di mare pulita all'interno dell'impianto può comportare i seguenti effetti negativi:

- diminuzione dell'efficacia della disinfezione con raggi UV;
- effetto limitante per l'attività di filtrazione dei M.B.V.

La misura della torbidità dell'acqua assume una particolare rilevanza per gli impianti di depurazione a ciclo aperto che utilizzano acqua di mare. Per tale motivo, nella realizzazione dell'impianto e nel posizionamento del punto di captazione delle acque di adduzione, dovrà essere considerato tale fattore al fine di valutare la predisposizione di sistemi tale da ridurre la torbidità delle acque in entrata (es. decantazione, filtrazione).

pH DELL'ACQUA [CDM-CSM]

E' un parametro importante nel mantenimento delle ottimali attività fisiologiche dei M.B.V.; è pertanto opportuno valutare tale parametro nel controllo del ciclo produttivo e nella predisposizione delle attività di controllo di processo.

ILLUMINAZIONE [CDM-CSM]

L'esposizione a luce diretta dei M.B.V. può influire sfavorevolmente sul trattamento ed in particolare per la depurazione.

SISTEMI DI TRATTAMENTO DELL'ACQUA [CDM-CSM]

In caso di captazione diretta di acqua di mare, è opportuno che gli impianti siano dotati di idonei



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

sistemi di trattamento dell'acqua al fine di ridurre l'eventuale presenza di microrganismi patogeni non ricercati nel corso della classificazione/monitoraggio delle acque.

Sistemi di trattamento dell'acqua addizionali dovrebbero essere inoltre presenti nei sistemi a ciclo chiuso al fine di ridurre la concentrazione dei prodotti del metabolismo dei molluschi (es: proteine, ammoniaca, ecc). Tali sistemi di trattamento addizionali (biofiltri, skimmer) devono essere collocati in modo tale da evitare l'interferenza sui sistemi di disinfezione.

IMPIANTO DI TRATTAMENTO A RAGGI UV

Costituiscono fattori limitanti al trattamento dell'acqua da parte dell'impianto UV:

- torbidità;
- presenza di materiale organico ed inorganico disciolto;
- stato di pulizia dell'impianto;
- flussometro installato in prossimità dell'impianto;
- diminuzione della potenza della lampada in relazione al tempo di utilizzo.

IMPIANTO DI OZONIZZAZIONE

L'ozonizzazione dell'acqua può essere realizzata come aggiunta dell'ozono in forma di gas, oppure prodotto on-site attraverso scariche elettriche o raggi UV. Il suo utilizzo per i trattamenti delle acque deve essere effettuato con estrema cautela ponendo particolare attenzione alle concentrazioni d'uso (mg/l) e alla rimozione degli eccessi prima dell'immissione nel bacino. È opportuno che l'ozonizzazione venga effettuata in spazi o locali separati da quelli di produzione

IMPIANTO DI CLORAZIONE

La clorazione ha un buon effetto battericida in presenza moderata di sedimenti e materiale organico, presenta però scarsa attività nella riduzione della presenza virale. Il composto di norma più in uso è l'ipoclorito di sodio, a diverse concentrazioni, da cui viene generato il cloro in forma libera; è importante tenere in considerazione la concentrazione iniziale della soluzione onde calcolare il volume da aggiungere all'acqua di trattamento (concentrazione d'uso del cloro)

I molluschi possono risentire dell'eccessiva presenza di cloro e pertanto è necessario ridurre la concentrazione (es. aggiunta di sodio tiosolfato) prima dell'immissione dell'acqua nei bacini di trattamento.

IODOFORI

Composti a base di iodio o bromo sono agenti ossidanti molto utilizzati in passato per il controllo delle



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

contaminazioni microbiche delle acque; la loro attività, non è influenzata dalle basse temperature dell'acqua, dalla presenza di sostanze organiche e dalla durezza dell'acqua ed è in relazione alle concentrazioni d'uso.

TENUTA DELLE REGISTRAZIONI [CDM]:

Ai fini di una corretta gestione dell'impianto, è opportuno che L'OSA tenga traccia, tra l'altro, delle seguenti registrazioni:

1. analisi su M.B.V., pre e post depurazione, che siano rappresentative del volume di produzione;
2. analisi su acqua in ingresso alla vasca di depurazione;
3. trattamenti con lampade UV;
4. temperatura;
5. ossigeno disciolto;
6. salinità;
7. torbidità;
8. flusso acqua;
9. gestione dell'impianto di filtrazione e schiumatoi;
10. densità di carico del prodotto;
11. tempo di depurazione (data e ora ingresso ed uscita), quantità molluschi depurati, verifica della vitalità che sia rappresentativo del volume di produzione;
12. acqua riciclata – numero di volte in cui è stata riutilizzata, analisi condotte sulla stessa, trattamenti subiti;
13. percentuali di ripristino dei volumi di acqua (sistemi a ciclo chiuso);
14. dati relativi agli impianti di trattamento dell'acqua.

Laddove non siano presenti le suddette registrazioni, dovrà dimostrare alla ASL, le modalità gestionali atte a garantire l'efficienza e l'efficacia del processo produttivo.

3. La quantità di molluschi bivalvi vivi da depurare non deve essere superiore alla capacità del centro di depurazione. I molluschi devono essere depurati ininterrottamente per il periodo necessario affinché siano conformi alle norme sanitarie di cui al capitolo V e ai requisiti microbiologici adottati ai sensi del regolamento (CE) n. 854/2004.

Guida

DENSITA' DI CARICO [CDM-CSM]

Al fine della determinazione della densità di carico dei molluschi per il trattamento dovranno essere considerate le informazioni fornite dalla ditta costruttrice o, in caso di realizzazione in proprio, dei dati scientifici e bibliografici utilizzati come riferimento. In ogni caso dovranno essere disponibili i dati di prove sperimentali effettuate al fine di validare l'efficienza e l'efficacia del sistema proposto.

[CDM]

In relazione al volume del bacino ed alla specie da trattare, l'OSA dovrà definire il quantitativo massimo di prodotto che può essere trattato nel bacino (es. Kg/m²) per ogni ciclo. Nella valutazione del massimo quantitativo per ogni specie da depurare, l'OSA dovrà anche tenere conto della zona di



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

provenienza al fine di valutare il potenziale carico inquinante e stabilire, di conseguenza, i tempi di depurazione.

Il prodotto non destinato alla trasformazione non ha la possibilità di subire ulteriori trattamenti, tali da garantire una riduzione dei microrganismi; per tale ragione l'OSA dovrà garantire che il prodotto sia conforme ai requisiti specifici di cui al capitolo V del Regolamento 853/2004 ed i requisiti microbiologici adottati ai sensi del Regolamento (CE) 854/2004. Pertanto il prodotto al termine del trattamento di depurazione, pronto per l'invio ad un altro stabilimento come prodotto già depurato, dovrà rispettare i criteri microbiologici di sicurezza alimentare. Nel piano di autocontrollo dovranno anche essere previste analisi sul prodotto finito secondo quanto stabilito dal Regolamento (CE) 853/2004 capitolo V.

ACQUA DI MARE PULITA [CDM-CSM]

Si definisce "Acqua di Mare pulita" l'acqua di mare o salmastra naturale, artificiale o depurata che non contiene microorganismi, sostanze nocive o plancton marino tossico in quantità tale da incidere direttamente o indirettamente sulla qualità sanitaria degli alimenti." Ai sensi dell'Art. 2, Comma 1, Lettera h, del Regolamento CE 852/2004.

Per stabilire la tipologia di trattamento necessario e valutarne l'efficacia, l'OSA deve programmare la frequenza minima dei controlli ed i parametri da ricercare nell'acqua; la frequenza di campionamento deve essere determinata sulla base dei fattori di rischio correlati con la specifica fonte di approvvigionamento (captazione: acqua laguna > acqua a mare > pozzo > acqua acquedotto, etc.). Nel piano di autocontrollo dovranno inoltre essere definite le procedure utilizzate per il campionamento. Il potenziale inquinamento dell'acqua marina è inversamente proporzionale alla classe sanitaria delle zone di produzione. La captazione dovrà essere effettuata da zone di produzione classificate "A"; laddove ciò non sia possibile per ubicazione del C.D.M.-C.S.M. l'O.S.A. dovrà effettuare analisi microbiologiche e chimiche in base alla valutazione dei rischi, al fine di definire le frequenze di controllo delle acque e gli adeguati trattamenti. Le caratteristiche dell'acqua immessa nell'impianto di depurazione/rifinitura dovrà essere uguale a quella dell'acqua di mare pulita o resa tale; L'OSA può ricorrere a metodiche d'analisi alternative validate ai sensi della norma UNI EN ISO 16140.

4. Qualora un bacino di depurazione contenga diversi lotti di molluschi bivalvi vivi, gli stessi debbono essere della medesima specie e il trattamento deve estendersi in funzione del periodo richiesto dal lotto che necessita della depurazione più lunga.

Guida [CDM]

Per lotto si intende il quantitativo di molluschi, appartenente alla stessa specie, conferito allo stabilimento con lo stesso D.d.R.

Il trattamento è basato sul sistema del tutto dentro/tutto fuori all'interno dello stesso bacino e i



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

molluschi non devono essere aggiunti o rimossi dal bacino di depurazione prima del termine del periodo di trattamento. Qualora in uno stesso bacino vengano posti molluschi di lotti diversi l'OSA può utilizzare sistemi per l'identificazione dei lotti in entrata (es. ceste di colore diverso).

5. I contenitori in cui vengono collocati i molluschi bivalvi vivi negli impianti di depurazione devono essere costruiti in modo che l'acqua di mare pulita possa passare; lo spessore degli strati di molluschi bivalvi vivi non deve ostacolare l'apertura dei gusci durante il processo di depurazione.

Guida [CDM-CSM]

Il peso dei molluschi posti su più strati non deve essere tale da impedire l'apertura delle valve dei M.B.V. degli strati sottostanti garantendo, nel contempo, un'adeguata filtrazione dell'acqua.

I contenitori utilizzati per i molluschi da collocare nei bacini di depurazione devono essere realizzati con materiale tale da non contaminare il prodotto.

I contenitori in cui vengono collocati i M.B.V. (da qui in avanti contenitori), devono avere sufficienti fori o fessure laterali che permettano al flusso d'acqua di passare senza costituire una barriera allo stesso; è auspicabile che tali contenitori presentino fori o fessure anche sul fondo al fine di permettere la fuoriuscita dei prodotti della depurazione (es. pseudofeci, etc.).

Le attrezzature o i supporti devono essere collocati in modo da non impedire il flusso dell'acqua. Qualora i contenitori vengono posti su più livelli devono consentire ai molluschi di avere lo spazio necessario per l'apertura delle valve.

I contenitori devono essere caricati nel bacino prima del suo riempimento con l'acqua di mare pulita, tanto al fine di evitare la contaminazione dell'acqua e dei molluschi nel corso delle operazioni di carico dei contenitori.

Per analogia lo stesso concetto è da applicarsi agli impianti di rifinitura.

I contenitori utilizzati dovranno possedere le seguenti caratteristiche:

- d) le superfici interne devono essere lisce, resistenti, impermeabili e facili da pulire;
- e) devono essere costruiti in modo tale da consentire lo scolo completo dell'acqua;
- f) i punti di alimentazione dell'acqua devono essere situati in modo da evitare contaminazione nell'approvvigionamento idrico.

6. Nel bacino in cui sono sottoposti a depurazione molluschi bivalvi vivi non devono essere tenuti crostacei, pesci o altri animali marini.

7. Ogni confezione di molluschi bivalvi vivi depurati inviata a un centro di spedizione deve essere munita di un'etichetta attestante che i molluschi sono stati depurati.

Guida [CDM]

Il documento di registrazione (D.d.R.) deve accompagnare i molluschi nella commercializzazione tra CDM e CSM.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

I M.B.V. depurati devono essere posti in involucri/confezioni/contenitori riportanti la dicitura "molluschi depurati"

Il D.d.R. deve accompagnare sempre i M.B.V. e contenere il riferimento alla zona di raccolta dei molluschi al fine di velocizzare la rintracciabilità del prodotto nel caso di non conformità a carico del prodotto.

Fermo restando il rispetto da parte dell'OSA degli obblighi sulla rintracciabilità, nel caso in cui lo stesso stabilimento è riconosciuto per entrambe le attività (CDM-CSM) la movimentazione dei lotti depurati verso il CSM non necessita di etichetta e di D.d.R.

Deve essere comunque garantita la separazione dei flussi tra prodotto depurato e da depurare.

B. REQUISITI PER I CENTRI DI SPEDIZIONE

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

- ***Requisiti per i centri di spedizione***

Guida

È opportuno che le operazioni di confezionamento vengano effettuate in locali o aree separate dai bacini di rifinitura ove presenti.

Nel caso in cui lo stesso stabilimento è riconosciuto per entrambe le attività (CDM-CSM) è opportuno che le operazioni di confezionamento vengano effettuate in locali o aree separate sia dai bacini di rifinitura che di depurazione.

Per uno stabilimento si ritiene che possa essere accettabile la detenzione massima giornaliera di una quantità di molluschi pari alla capacità di rifinitura giornaliera e alla potenzialità di stoccaggio delle celle frigorifero e degli altri eventuali locali di deposito adeguati. Non è consentito il deposito di molluschi bivalvi vivi in aree esterne allo stabilimento senza adeguata protezione; il periodo di tempo deve essere tale da non compromettere la sicurezza del prodotto.

1. Le operazioni di manipolazione dei molluschi bivalvi vivi, in particolare la rifinitura, la cernita, il confezionamento e l'imballaggio non devono provocare contaminazioni del prodotto né alterarne la vitalità.

Guida

Il trattamento di rifinitura non può essere considerato analogo alla depurazione.

La rifinitura ha lo scopo di asportare fango, sabbia o muco da M.B.V. che rispondono ai requisiti di sicurezza alimentare (Classe A); pertanto il ciclo di trattamento, in bacini di rifinitura, deve essere



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

utilizzato esclusivamente a tale fine.

L'OSA deve dare evidenza all'AC che i trattamenti effettuati nei bacini di rifinitura non compromettono la sicurezza alimentare dei M.B.V..

1. In un C.S.M. è consentito:

- il riconfezionamento di M.B.V. provenienti da un altro CSM;
- la rifinitura di M.B.V. provenienti da un CDM;
- la rifinitura di M.B.V. provenienti da una zona di classe A (ai fini della rintracciabilità nel C.S.M. devono essere sottoposti a rifinitura lotti omogenei della stessa specie e ben identificati di M.B.V. provenienti direttamente da zone di raccolta di classe A, per evitare che eventuali non conformità si riflettano a monte sui produttori primari che hanno rifornito il CSM);
- la rifinitura di M.B.V. già confezionati da un altro CSM, previo sconfezionamento e successivo riconfezionamento.

2. In un C.S.M. è vietata la reimmersione di M.B.V. confezionati. Qualora il titolare di un CSM sia titolare di concessioni di zone di produzione di classe "A" di M.B.V., può riservarne un settore opportunamente identificato per lo stoccaggio temporaneo di M.B.V. idonei al consumo umano, previo sconfezionamento prima dell'immersione. Delle modalità operative di questa attività dovrà essere dato dettagliato riscontro nel piano di autocontrollo, segnatamente per gli aspetti legati alla rintracciabilità;

3. nel piano di autocontrollo dovranno essere previste analisi sul prodotto pronto per la commercializzazione che rispettino i parametri previsti dal Reg. (CE) 853/2004 capitolo V. La frequenza dei controlli varierà in funzione della valutazione del rischio;

4. è consentita la reimmersione in acqua o aspersione con acqua di M.B.V. sfusi per la vendita al dettaglio nell'attività annessa al CSM. In questo caso l'acqua utilizzata deve avere le stesse caratteristiche ed aver subito gli stessi trattamenti di quella utilizzata per la rifinitura.

TENUTA DELLE REGISTRAZIONI

In relazione alla tecnologia dell'impianto e per dare evidenza della corretta modalità gestionale sarebbe opportuno che L'OSA dia evidenza alla ASL, ove applicabile, delle seguenti registrazioni:

1. analisi su M.B.V. che siano rappresentative del volume di produzione;
2. analisi su acqua in ingresso al bacino di rifinitura;
3. trattamenti con lampade UV;
4. temperatura;
5. ossigeno disciolto;
6. salinità;



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

7. torbidità;
8. flusso acqua;
9. densità di carico del prodotto;
10. acqua riciclata – numero di volte in cui è stata riutilizzata, analisi condotte sulla stessa, trattamenti subiti;
11. percentuali di ripristino dei volumi di acqua (sistemi a ciclo chiuso);
12. dati relativi agli impianti di trattamento dell'acqua.

Laddove non siano presenti le suddette registrazioni, l'OSA dovrà dimostrare alla ASL, le modalità gestionali atte a garantire l'efficienza e l'efficacia del processo produttivo.

2. Prima della spedizione, i gusci dei molluschi bivalvi vivi devono essere accuratamente lavati con acqua pulita.

3. I molluschi bivalvi vivi devono provenire da:

- a) una zona di produzione di classe A;
- b) una zona di stabulazione;
- c) un centro di depurazione;

o

d) un altro centro di spedizione.

4. I requisiti di cui ai punti 1 e 2 si applicano anche ai centri di spedizione che si trovano a bordo dei pescherecci. I molluschi manipolati in tali centri devono provenire da una zona di produzione di classe A o da una zona di stabulazione.

CAPITOLO V: NORME SANITARIE PER I MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

Oltre a garantire la conformità ai requisiti microbiologici adottati ai sensi del regolamento (CE) n. 852/2004, gli operatori del settore alimentare devono garantire che i molluschi bivalvi vivi immessi sul mercato e destinati al consumo umano soddisfino i requisiti contenuti nel presente capitolo.

1. Essi devono presentare caratteristiche organolettiche tipiche del prodotto fresco e vitale, in particolare gusci privi di sudiciume, reazione adeguata a percussioni e livelli normali di liquido intervalvolare.

2. Essi non devono contenere biotossine marine in quantità totali (misurate nel corpo intero o nelle parti consumabili separatamente) superiori ai seguenti limiti:

- a) PSP («Paralytic Shellfish Poison»): 800 µg/kg;
- b) ASP («Amnesic Shellfish Poison»): 20 mg/kg di acido domoico;
- c) acido okadaico, dinophysitossine e pectenotossine complessivamente: 160 µg di equivalente acido okadaico/kg;
- d) yessotossine: 3,75 mg di equivalente yessotossine/kg
- e) azaspiracidi: 160 µg di equivalente azaspiracido/kg.

Guida

In riferimento alle biotossine algali le metodiche di analisi riconosciute ed in corso di validità per la rivelazione di queste ultime sono quelle indicate dal Ministero della Salute con Nota DG SAN Prot 0015663-P-18/05/2010:

1. Tossine PSP: Metodo biologico AOAC 952.08; Metodo chimico: metodi di Lawrence
2. Tossine Lipofile: Metodo chimico LC-MS/MS (quantitativo) AESAN EU-RL-MB Lipophilic Toxins Version 5:2015.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

3. Tossine lipofile: Metodo biologico AESAN EU-RL MB Lipophilic Toxins Version 6: 2013; è utilizzato solo nel corso del monitoraggio periodico delle zone di produzione e di stabulazione volto alla rilevazione di tossine marine nuove o sconosciute.

| |
|--|
| CAPITOLO VI: CONFEZIONAMENTO E IMBALLAGGIO DEI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI |
|--|

- | |
|--|
| 1. Le ostriche devono essere confezionate o imballate con la parte concava del guscio rivolta verso il basso. |
| 2. Tutti i colli di molluschi bivalvi vivi che lasciano i centri di spedizione o sono destinati ad un altro centro di spedizione, devono essere chiusi. I colli di molluschi bivalvi vivi, destinati alla vendita al dettaglio diretta, devono restare chiusi fino alla presentazione per la vendita al consumatore finale. |

- ***Confezionamento e imballaggio dei molluschi bivalvi vivi***

Guida

I colli per la vendita al minuto sono confezioni integre destinate ad essere presentate come tali al consumatore finale (Regolamento 178/02 art. 3 punto 18), costituite dai M.B.V. e dal materiale utilizzato per il confezionamento in modo che il contenuto non possa essere modificato senza che la confezione sia aperta o alterata.

Qualsiasi forma di confezionamento utilizzata dovrà garantire che i M.B.V. mantengano i requisiti igienico sanitari previsti al Capitolo V, allegato III sezione VII del Regolamento (CE) 853/04 e ai requisiti microbiologici di cui al Regolamento (CE) 2073/05 per tutta la vita commerciale.

I molluschi confezionati in colli per la vendita al minuto, possono essere commercializzati, solo se corredati di etichetta originale conforme a quanto previsto dal Capitolo VI.

Per quanto riguarda le ostriche al fine di meglio chiarire il concetto relativo al confezionamento si specifica che, essendo le ostriche costituite da due valve, una piatta di chiusura ed una concava dove alloggia il corpo del mollusco, la parte concava deve stare in basso e la parte piatta in alto.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

CAPITOLO VII: MARCHIATURA DI IDENTIFICAZIONE ED ETICHETTATURA

1. L'etichetta, compreso il marchio di identificazione, deve essere impermeabile.

- ***Marchiatura di identificazione ed etichettatura***

Guida

L'etichetta, riportante il marchio di identificazione, apposta all'imballaggio o ai colli per la vendita al minuto deve essere impermeabile, inamovibile, con caratteri leggibili e deve essere inutilizzabile dopo l'apertura dell'imballaggio.

In considerazione delle difformità talvolta riscontrate in ambito di controllo ufficiale si riportano di seguito alcune considerazioni in merito all'allegato II, sezione I, del Regolamento (CE) 853/04:

A partire novembre 2006, in seguito all'esigenza di adeguare agli standard comunitari la numerazione degli stabilimenti riconosciuti, il sistema S.INTE.S.I. stabilimenti (Programma informatico per il riconoscimento degli Stabilimenti) è stato opportunamente modificato in modo da attribuire ai suddetti un "approval number" alfanumerico con modalità random, che identificasse univocamente ciascuno stabilimento indipendentemente dalla tipologia di attività svolta.

Agli stabilimenti riconosciuti antecedentemente a questa modifica, qualora fossero stati in possesso di più numeri di riconoscimento, è stato assegnato un numero unico di riconoscimento (approval number) che, analogamente a quanto sopra, non ha più legame con l'attività svolta presso lo stabilimento.

All'interno del marchio d'identificazione non devono essere presenti caratteri estranei al numero di riconoscimento caratteri, sigle o altri elementi, quali ad esempio slash «/», underscore «_», trattino «-», non previsti dalla regolamentazione comunitaria in materia di marchiatura di identificazione.

Il marchio d'identificazione deve essere pertanto raffigurato con una forma ovale al cui interno devono essere riportati nell'ordine:

- il "codice ISO" **IT**;
- il numero di riconoscimento dello stabilimento "approval number";
- il codice **CE**.

Esempio: stabilimento riconosciuto
prima di novembre 2006



Altro stabilimento riconosciuto
dopo novembre 2006





**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Si specifica inoltre che, secondo quanto indicato dall'Art. 8, Capitolo III (Tracciabilità e controllo) del Reg. (CE) 2065/2001, dall'Art. 58, comma 5, lettera g) del Reg. (CE) 1224/2009 e dalla Circolare MI.P.A.F. 27/05/2002, n. 1329, l'etichetta deve indicare la denominazione commerciale del prodotto, il metodo di produzione (Es. Allevato, Pescato, ecc) e la zona di cattura o di allevamento (indicazione dello Stato Membro o del Paese Terzo d'origine in cui si è svolta la fase finale di sviluppo del prodotto, ovvero la fase che intercorre tra lo stadio giovanile e la taglia commerciale. Nel caso questa sia avvenuta in più Stati Membri o Paesi Terzi, devono essere aggiunti tutti. Infine sempre l'Art. 58, comma 5, del Reg. (CE) 1224/2009 prevede che l'etichetta deve riportare il Codice FAO alfa 3 di ogni specie, il quantitativo in Kg della specie e il nome ed indirizzo dei fornitori

2. Ferme restando le disposizioni generali in materia di marchi di identificazione di cui all'allegato II, sezione I, l'etichetta deve recare le seguenti informazioni:
a) specie di molluschi bivalvi (denominazione comune e denominazione scientifica);
b) data di imballaggio, con indicazione almeno del giorno e del mese.

Guida

La data di scadenza può essere sostituita dalla menzione "questi animali devono essere vivi al momento dell'acquisto".

Il lotto di produzione deve essere facilmente identificabile e leggibile.

In deroga alla direttiva 2000/13/CE, il termine minimo di conservazione può essere sostituito dalla menzione «Questi animali devono essere vivi al momento dell'acquisto» .

3. Una volta che ne abbia frazionato il contenuto, il venditore al dettaglio deve conservare per almeno 60 giorni l'etichetta apposta su ogni imballaggio di molluschi bivalvi vivi che non siano imballati in colli per la vendita al minuto.

Guida

Una volta aperto l'imballaggio per frazionarne il contenuto il venditore si assume la responsabilità in termini di sicurezza alimentare dei M.B.V. frazionati.

In caso di frazionamento di più imballaggi appartenenti o meno a partite diverse, l'operatore del settore alimentare deve garantirne la rintracciabilità utilizzando delle procedure appositamente dettagliate nel piano di autocontrollo ed in particolare per M.B.V. appartenenti a lotti diversi.

Il venditore al dettaglio, qualora non commercializzi colli di molluschi bivalvi vivi per la vendita al minuto, così come identificati nella guida del punto 2), Capitolo VI, Sezione VII del Regolamento (CE) n.853/2004, che devono essere presentati come tali al consumatore ed alle collettività, una volta frazionato il contenuto di un imballaggio, deve conservare per almeno 60 giorni l'etichetta apposta su ogni imballaggio.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Gli O.S.A. esercenti attività di ristorazione e/o somministrazione, non essendo consumatori finali ai sensi dell'art. 3 punto 18 del Regolamento CE 178/2002, bensì esercenti di "commercio al dettaglio", ai sensi del punto 7 del predetto Regolamento devono conservare per almeno 60 giorni l'etichetta apposta su ogni imballaggio di M.B.V. che non siano imballati in colli per la vendita al minuto.

L'operatore del settore alimentare può effettuare la sbissatura dei mitili, solo su esplicita richiesta dell'acquirente e per il solo quantitativo acquistato dal suddetto; l'eventuale acqua utilizzata dovrà essere esclusivamente potabile e il venditore si assume la responsabilità in termini di sicurezza alimentare per le modalità di esecuzione di tale pratica.

| |
|---------------------------------------|
| CAPITOLO VIII: ALTRI REQUISITI |
|---------------------------------------|

| |
|--|
| 1. Gli operatori del settore alimentare che conservano e trasportano molluschi bivalvi vivi devono garantire che questi ultimi siano mantenuti ad una temperatura che non pregiudichi la sicurezza alimentare e la loro vitalità. |
|--|

Guida

Pur tenendo conto delle differenze legate alle diverse specie di molluschi bivalvi, la temperatura media suggerita e compatibile sia con la sicurezza alimentare che con la vitalità degli stessi è prossima a 6° C.

L'esposizione a temperature superiori a 6° C, che non pregiudicano la vitalità dei molluschi bivalvi, può condizionarne la sicurezza in maniera direttamente proporzionale al tempo di esposizione ed all'aumento della temperatura.

Compete all'operatore del settore alimentare garantire che il tempo di conservazione/trasporto dei molluschi bivalvi ad una determinata temperatura non ne compromette la sicurezza alimentare e la vitalità.

| |
|--|
| 2. Una volta imballati per la vendita al dettaglio e usciti dal centro di spedizione, i molluschi bivalvi vivi non devono essere immersi nuovamente in acqua o aspersi d'acqua. |
|--|

Guida

Non è consentito agli OSA che operano nelle successive fasi a quella del CSM:

- effettuare la rifinitura dei M.B.V.
- effettuare la reimmersione in acqua dei M.B.V. confezionati o l'aspersione con acqua tranne che per la vendita al dettaglio operata direttamente dal centro di spedizione;

E' consentito l'utilizzo del ghiaccio a condizione che non venga posto a diretto contatto coi M.B.V. e a condizione che siano mantenuti ad una temperatura che non pregiudichi la sicurezza alimentare e la loro vitalità.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

CAPITOLO IX: REQUISITI SPECIFICI PER I PETTINIDI E I GASTEROPODI MARINI CHE NON SONO FILTRATORI RACCOLTI AL DI FUORI DELLE ZONE DI PRODUZIONE CLASSIFICATE

Gli operatori del settore alimentare che raccolgono pettinidi e gasteropodi marini che non sono filtratori al di fuori delle zone di produzione classificate o che trattano siffatti pettinidi e/o gasteropodi marini devono conformarsi ai seguenti requisiti.

1. I pettinidi e i gasteropodi marini che non sono filtratori possono essere immessi sul mercato soltanto se sono stati raccolti e trattati conformemente al capitolo II, parte B e se soddisfano le norme fissate nel capitolo V, secondo quanto comprovato da un sistema di autocontrollo.

2. Inoltre, se i dati risultanti dai programmi ufficiali di controllo consentono all'autorità competente di classificare i fondali, se del caso, in cooperazione con gli operatori del settore alimentare, le disposizioni del capitolo II, parte A, si applicano per analogia ai pettinidi.

3. I pettinidi e i gasteropodi marini, che non sono filtratori, possono essere immessi sul mercato per il consumo umano soltanto attraverso un impianto per le aste, un centro di distribuzione o uno stabilimento di trasformazione. Quando trattano i pettinidi e/o tali gasteropodi marini, gli operatori del settore alimentare che gestiscono tali stabilimenti devono informare la competente autorità e, per quanto concerne i centri di distribuzione, devono rispettare le pertinenti disposizioni dei capitoli III e IV.

4. Gli operatori del settore alimentare che trattano i pettinidi e i gasteropodi marini vivi, che non sono filtratori, devono conformarsi:

a) ai requisiti documentali di cui al capitolo I, punti da 3 a 7, ove applicabili. In tal caso il documento di registrazione deve indicare chiaramente l'ubicazione della zona in cui i pettinidi e/o i gasteropodi marini vivi sono stati raccolti;

o

b) ai requisiti di cui al capitolo VI, punto 2, concernenti la chiusura di tutti i colli di pettinidi vivi e gasteropodi marini vivi spediti per la vendita al dettaglio e a quelli di cui al capitolo VII concernenti la marchiatura di identificazione e l'etichettatura.

8. Requisiti specifici per i pettinidi e i gasteropodi marini che non sono filtratori raccolti al di fuori delle zone di produzione classificate

Guida

Con il Regolamento (CE) n. 558/2010, è stato aggiornato il Regolamento (CE) n. 853/2004, prevedendo che non solo i pettinidi (che possono essere raccolti da banchi naturali non classificati) ma anche i gasteropodi marini non filtratori possano essere raccolti da zone non classificate. In tal caso, come per i pettinidi, i controlli ufficiali vanno effettuati alle vendite all'asta, nei centri di spedizione e negli stabilimenti di lavorazione, ove obbligatoriamente devono transitare non essendo prevista l'applicazione di alcuna deroga per la cessione diretta di piccoli quantitativi di prodotto.

In funzione di ciò ciascuna ASL deve prevedere un apposito piano di campionamento per tali prodotti da trasmettere annualmente in regione. Ai fini delle ricerche analitiche il quantitativo di tali specie da prelevare per la formazione dei campioni è identico ai quantitativi previsti per i MBV ed indicati nella parte "Piano di controllo produzione post primaria", "Modalità di campionamento nelle diverse fasi della produzione post primaria (attività commerciali)" del presente documento.

In Sardegna non essendoci punti vendita all'asta, sia i pettinidi che i gasteropodi marini devono essere immessi sul mercato sia attraverso un centro di spedizione e/o uno stabilimento di trasformazione



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

(stabilimento riconosciuto per prodotti della pesca) sia attraverso i mercati ittici, paragonabili ai Punti Vendita all'asta. In quest'ultimo caso gli OSA operanti nei mercati ittici che intendono commercializzare pettinidi e gasteropodi vivi devono dare comunicazione alla ASL di competenza dichiarando il possesso dei requisiti strutturali e igienico sanitari. Devono possedere una specifica sezione nel loro piano di autocontrollo che permetta di dare garanzie circa i requisiti previsti nel capitolo V del Regolamento 853/2004. In particolare lo stabilimento deve essere dotata di un locale separato o area dedicata per il confezionamento secondo quanto previsto e l'applicazione del marchio di identificazione e devono dare garanzie circa la verifica dei DDR e la loro conservazione



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

ALLEGATO TECNICO PIANO DI CONTROLLO SANITARIO



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

1. Piano di controllo Produzione Primaria

• ***Definizione dei punti di prelievo***

Sebbene tale argomento sia stato già definito nella trattazione iniziale del Piano di Monitoraggio, preme specificare e ribadire che i punti di prelievo devono essere scelti in modo da garantire la rappresentatività dell'area in esame, devono essere correttamente identificati con coordinate geografiche e devono essere univocamente denominati. Per essi dovrà essere indicata la specie o le specie e i parametri da ricercare a cui tali punti si riferiscono. **La ASL dovrà conservare la documentazione che ha portato alla decisione finale con la quale si è stabilito il numero, la localizzazione e la denominazione dei Punti di Prelievo.**

• ***Valutazione del rischio delle aree classificate***

Le ASL devono corredare la documentazione di ogni zona di produzione con la classificazione del rischio di ciascuna area. Valutazione che nasce dagli elementi conosciuti dall'Autorità competente e riportati nella rendicontazione annuale del Piano di Monitoraggio:

- valutazione delle fonti di inquinamento di origine umana o animale inventariate che possono costituire una fonte di contaminazione della zona di produzione;
- quantitativi di inquinanti organici emessi nei diversi periodi dell'anno in funzione delle variazioni stagionali della popolazione umana e animale nel bacino idrografico, delle precipitazioni, del trattamento delle acque di scarico, ecc.;
- variazioni delle caratteristiche della circolazione degli inquinanti sulla base dell'andamento della corrente, della batimetria e del ciclo delle maree nella zona di produzione;
- variazione della componente fitoplanctonica della zona, correlata anche al periodo;
- valutazione del grado di accumulo delle biotossine algali;
- variazione delle temperature medie della zona;
- ecc.

• ***Controllo della qualità microbiologica dei molluschi bivalvi vivi relativamente alla zona di produzione e di stabulazione***

Le zone di stabulazione e di produzione devono essere monitorate periodicamente dall'Autorità Competente secondo una **frequenza minima di campionamento stabilita da considerazioni tecnico-scientifiche dell'Autorità Competente Locale derivanti dallo studio della zona.**

Nelle Zone di classe A comprese le Zone di Stabulazione, per la ricerca dei parametri microbiologici, si dovrà considerare una frequenza mensile o una frequenza che possa comunque garantire un minimo di 24 campioni nell'arco di tre anni.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Per quanto attiene le altre classi sanitarie, la frequenza minima dovrà essere bimestrale.

Si specifica però che la valutazione delle frequenze, ad eccezione delle zone di classe A e di stabulazione, deve essere effettuata dalla ASL in base a delle considerazioni basate su una analisi del rischio definita in funzione dello studio della zona.

Inoltre in linea generale sarebbe opportuno che per i primi sei mesi successivi alla data di attribuzione della classe di appartenenza vengano effettuati dei campionamenti con frequenze più ravvicinate rispetto a quella sopra indicata in modo da tenere sotto controllo eventuali fluttuazioni dei livelli microbiologici; successivamente ai sei mesi si potrà diminuire le frequenze, in funzione di valutazioni scientifiche, senza oltrepassare quanto più sopra indicato per le Zone A e di Stabulazione e i due mesi per le altre zone.

La ASL dovrà documentare alla Regione le scelte effettuate.

Più avanti nel documento vengono definite le modalità di esecuzione dei campioni.

I campioni saranno analizzati presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Sassari. **Tale Istituto, in caso di positività, provvederà ad inviare, via mail e via fax, anticipando l'informazione per le vie brevi alla ASL competente ed all'Assessorato dell'Igiene e Sanità, Servizio Prevenzione, i risultati delle analisi.**

- ***Controllo della presenza di fitoplancton tossico nelle acque di produzione e di stabulazione e di biotossine nei molluschi bivalvi vivi***

I piani di campionamento per rilevare la presenza di fitoplancton tossico nelle acque di produzione e stabulazione e di biotossine nei M.B.V. terranno conto il più possibile delle variazioni della presenza di fitoplancton tossico e del contenuto di biotossine marine nella polpa dei MBV.

Il controllo prevede un campionamento periodico di un campione d'acqua con **una frequenza di 15 giorni effettivi. Data la peculiarità di tale controllo non sono ammesse variazioni nella frequenza di campionamento.**

I campioni saranno rappresentativi della colonna d'acqua in modo tale da acquisire informazioni sulla presenza di specie tossiche e sulle tendenze in atto all'interno della popolazione esaminata. Qualora si rilevassero cambiamenti delle popolazioni tossiche tali da portare ad un accumulo di tossine, **la ASI provvederà ad aumentare la frequenza del campionamento di acqua, per la ricerca del fitoplancton, e di molluschi, per la ricerca di biotossine; contemporaneamente la ASL potrà decidere un'eventuale chiusura precauzionale delle zone interessate** fino all'ottenimento dei risultati dell'analisi delle tossine.

I campioni saranno analizzati presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Sassari. **Tale Laboratorio provvederà ad inviare, via mail e via fax, alla ASL competente ed all'Assessorato dell'Igiene e Sanità, Servizio Prevenzione, i risultati delle analisi. In caso di particolari fioriture algali provvederà ad informare anche per le vie brevi sia la ASL competente che l'Assessorato**



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

dell'Igiene e sanità, Servizio prevenzione.

- ***Controllo della presenza di biotossine algali nella polpa dei molluschi***

Saranno prelevati campioni ai fini dell'analisi delle tossine nei molluschi con **frequenza settimanale**.

Dato il rischio per la salute dei consumatori, sarebbe preferibile che non vi fosse la riduzione della frequenza settimanale; In accordo però con quanto indicato dal Regolamento 854/04 al punto 5 della Sezione C, Capo II dell'Allegato II, può essere ammessa una variazione della frequenza di campionamento quando supportata da uno studio evidente (valutazione del rischio) sulla presenza del fitoplancton tossico nel corso degli anni precedenti e sull'accumulo delle biotossine nella polpa dei Molluschi, completato dalla correlazione di questi due dati. Come detto tale valutazione del rischio deve basarsi su dati, completi sia nel numero che nella frequenza, reperiti nel corso di **diversi anni**.

È da sottolineare che se la valutazione dei rischi indica che il prelievo settimanale di campioni è insufficiente la frequenza deve essere aumentata.

La valutazione dei rischi sarà periodicamente rivista, al fine di valutare il rischio di tossicità connesso coi M.B.V. 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 potrà essere utilizzata come indicatore rendendo possibile lo sfruttamento di tutte le specie del gruppo se i livelli di tossine della specie che fa da indicatore sono sotto i limiti prescritti. Quando i livelli di tossine della specie che fa da indicatore sono al di sopra dei limiti prescritti, il raccolto delle altre specie è permesso soltanto se ulteriori analisi sulle altre specie mostrano che, **in queste**, i loro livelli di tossine restano al di sotto dei limiti.

Delle scelte effettuate, da documentare alla Regione, relative alle frequenze di campionamento e dei rischi valutati la ASL dovrà conservare apposite evidenze documentali che si riferiscono a quanto previsto nel protocollo operativo che ciascuna Autorità Competente Locale dovrà stilare.

I campioni saranno analizzati dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna. **Tale Istituto in caso di positività provvederà ad inviare, via mail e via fax, alla ASL competente ed all'Assessorato dell'Igiene e Sanità, Servizio prevenzione, i risultati delle analisi. Data la necessità di un celere intervento sia la ASL competente che l'Assessorato dell'Igiene e sanità, Servizio prevenzione dovranno essere avvisati anche telefonicamente.**

- ***Controllo della presenza di contaminanti chimici***

Il controllo della presenza dei contaminanti chimici verrà eseguito sugli stessi campioni prelevati per il controllo microbiologico. Pertanto la frequenza di campionamento sarà la stessa definita per il controllo



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

microbiologico.

Si specifica che a tale riguardo aumenterà il quantitativo di molluschi necessari alla costituzione del campione secondo quanto più avanti indicato.

- ***Modalità di esecuzione del campione e trasporto al laboratorio designato***

I molluschi che costituiscono il campione da sottoporre a prova (campione per il laboratorio) dovranno essere preferibilmente di taglia commerciale; nel caso non vi siano Molluschi di tale taglia, al fine di garantire comunque il controllo microbiologico dell'area classificata, sarà possibile prelevare soggetti di taglia inferiore, sino a 3 cm. In questo caso le ricerche da prevedere saranno esclusivamente quelle microbiologiche, *Escherichia coli* e *Salmonella* spp. e la quantità costituente il campione dovrà essere di 2 Kg.

Il campione dovrà essere formato da più **campioni elementari** (molluschi prelevati nell'intorno di un solo punto della resta o dei sistemi di allevamento a lanterna e a poches), che andranno a costituire il **campione globale** (campione ottenuto riunendo tutti i campioni elementari). Qualora la totalità del peso dei singoli campioni elementari, prelevati nell'intorno di un unico punto, 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, per ciascun punto di prelievo**, da consegnare al laboratorio designato.

I criteri per effettuare i campioni elementari sono i seguenti:

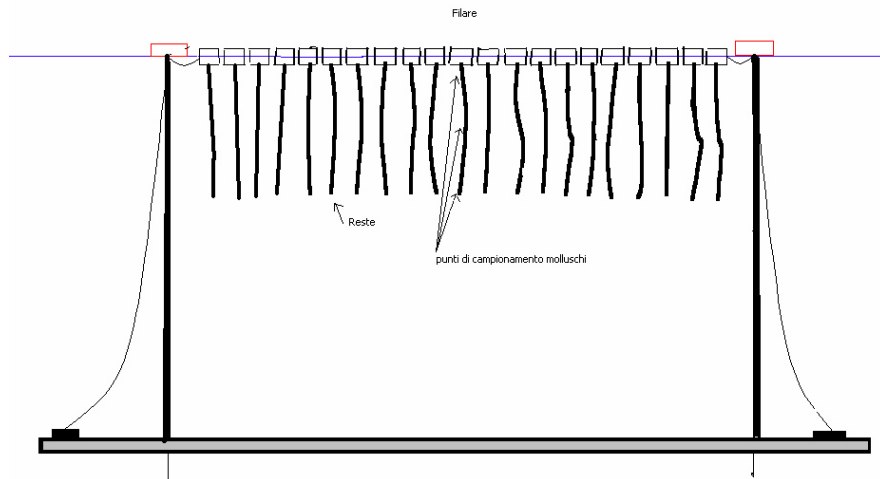
Nel caso di banchi naturali o di allevamenti che utilizzano completamente la colonna d'acqua, i campioni elementari devono essere effettuati a tre livelli di profondità e precisamente alla maggiore batimetrica, a metà della stessa e a 50 cm dalla superficie come indicato nella figure che seguono.



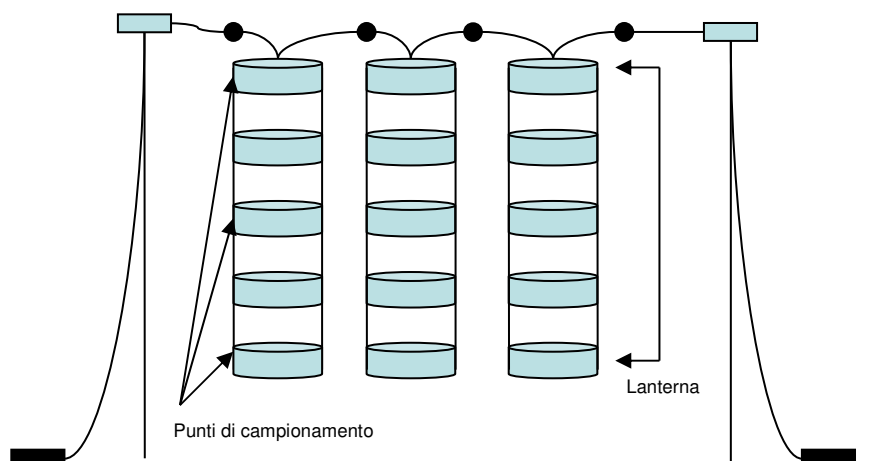
**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Allevamento con sistema a rete (es. mitili)



Allevamento con sistema a lanterna (es. ostrica)



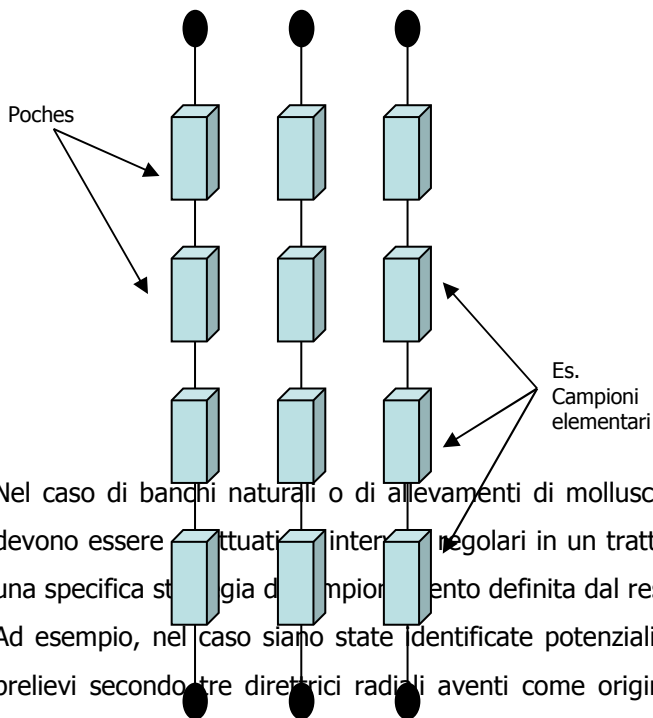


**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

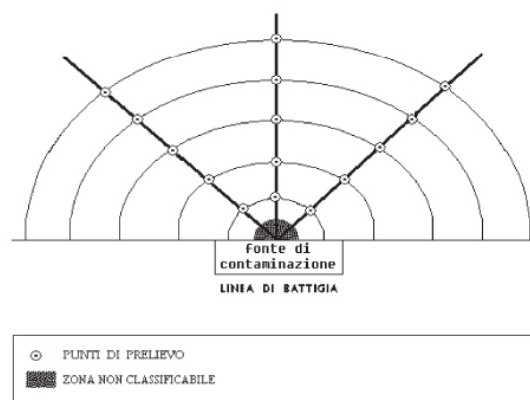
Allevamento con sistema a poches (es. ostrica)

Vista dall'alto



Nel caso di banchi naturali o di allevamenti di molluschi vivi che vivono sul fondo, i campioni elementari devono essere effettuati in modo regolare in un tratto di 500/1000 metri parallelo alla costa o mediante una specifica strategia di campionamento definita dal responsabile del procedimento.

Ad esempio, nel caso siano state identificate potenziali fonti di contaminazione, possono essere effettuati prelievi secondo tre direttrici radiali aventi come origine ciascuna fonte di contaminazione accertata; un esempio è riportato nella figura che segue.



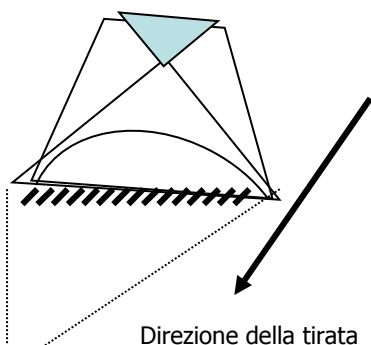
Raccolta con attrezzo

per raccolta tellina/vongola



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE



Nel caso in cui il punto di campionamento preveda una lunghezza di più tirate il campione elementare è realizzato al termine di ogni tirata prelevando i M.B.V. necessari. In caso il punto di campionamento sia di lunghezza pari ad una tirata, i campioni elementari saranno realizzati prelevando i M.B.V. da più parti della rete di raccolta.

In considerazione del fatto che, secondo i 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.:

- 1) ALMENO N.10 SOGGETTI IN GRADO DI ASSICURARE AL LABORATORIO DA 75 A 100 g TRA POLPA E LIQUIDO INTERVALVARE (ECCEPTE LE TELLINE:25 g) SE LA RICHIESTA RIGUARDERÀ IL SOLO PARAMETRO ESCHERICHIA COLI (CONSIGLIATO 500 g.).
- 2) NON INFERIORE A 500 g. SE LA RICHIESTA RIGUARDERÀ I PARAMETRI MICROBIOLOGICI ESCHERICHIA COLI E SALMONELLA spp.;
- 3) NON INFERIORE A 3 KG. SE LA RICHIESTA RIGUARDERÀ SOLO LA RICERCA DELLE BIOTOSSINE ALGALI;
- 4) NON INFERIORE A 1,5 KG. SE LA RICHIESTA RIGUARDERÀ SOLO I PARAMETRI CHIMICI (metalli) E RADIONUCLIDI;
- 5) NON INFERIORE A 2,5 KG. SE LA RICHIESTA RIGUARDERÀ I PARAMETRI CHIMICI, RADIONUCLIDI ED ESCHERICHIA COLI;
- 6) NON INFERIORE A 3 KG. SE LA RICHIESTA RIGUARDERÀ I PARAMETRI CHIMICI, RADIONUCLIDI ED ESCHERICHIA COLI E SALMONELLA.
- 7) NON INFERIORE A 3,5 KG. SE LA RICHIESTA RIGUARDERÀ LA RICERCA DEI PARAMETRI MICROBIOLOGICI (ESCHERICHIA COLI E SALMONELLA spp.) E DELLE BIOTOSSINE ALGALI
- 8) NON INFERIORE A 4 KG. SE LA RICHIESTA RIGUARDERÀ I PARAMETRI CHIMICI, RADIONUCLIDI, ESCHERICHIA COLI, SALMONELLA SPP. E LE BIOTOSSINE ALGALI.
- 9) NON INFERIORE A 2 Kg. NEL CASO DI MITILI DI TAGLIA INFERIORE A QUELLA COMMERCIALE FINO A 3 cm. LA RICHIESTA RIGUARDERÀ SOLO ESCHERICHIA COLI E SALMONELLA SPP.

Per quanto concerne le ricerche di cui al D.Lgs 148/2008 il campione di M.B.V, dovrà essere costituito dal numero di soggetti di seguito indicati:

- 1) 200 mitili



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

- 2) 50 vongole
- 3) 150 ostriche
- 4) 30 per altre specie di molluschi bivalvi

I soggetti dovranno essere preferibilmente di taglia commerciale e nell'individuazione dei soggetti che costituiscono il campione si dovrà tenere conto anche delle eventuali anomalie dello stato di crescita o conformazione delle valve che sono visibili ad occhio nudo.

I molluschi, dopo essere stati sciacquati con acqua di mare prelevata in prossimità del punto di campionamento, al fine di evitare le contaminazioni crociate, dovranno essere posti in contenitore pulito che assicuri un'adeguata protezione dalle contaminazioni esterne e dai danni durante il trasporto, chiuso in sacchetto sigillato, in condizioni tali da non pregiudicare la sopravvivenza dei molluschi, munito di etichetta di identificazione, riportante almeno la specie di mollusco, il riferimento del punto di prelevamento, la data e la firma del prelevatore ed accompagnato da un verbale di prelievo (Allegato 6) **compilato in tutte le sue parti** ed inviato al Laboratorio IZS. Il verbale di campionamento deve essere redatto in triplice copia di cui una destinata al laboratorio IZS, una al produttore e una al Servizio che dispone il prelievo.

Si sottolinea che gli unici verbali di prelievo che dovranno essere utilizzati sono quelli allegati al presente documento. Inoltre si ricorda che il Laboratorio designato non accetterà i campioni scortati da verbali di prelievo non riportanti tutte le indicazioni previste.

Il campione dovrà essere mantenuto al riparo dal sole ed in condizioni tale da evitare un innalzamento della temperatura dei contenitori isotermini.

Se il tempo che intercorre dal momento del campionamento a quello dell'accettazione dello stesso presso il laboratorio è superiore alle 4 ore la temperatura del campione non deve essere superiore a 10 °C.

Comunque il tempo intercorrente 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.

• ***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. La scala di variazione temporale è strettamente correlata al variare delle condizioni climatiche, come ad esempio in seguito ad un rapido aumento della temperatura dell'acqua, che può portare a rapidi e profondi cambiamenti nella struttura e composizione della comunità fitoplanctonica. Una volta individuata la stazione o le stazioni di campionamento e determinata la frequenza di raccolta dei campioni, si rende necessario il prelievo di più campioni durante le stagioni per tenere conto della variabilità della distribuzione degli organismi. Lo scopo del campionamento è quello di valutare quali/quantitativamente il fitoplancton potenzialmente tossico, con riferimento all'IOC Taxonomic Reference List of Toxic Plankton Algae, presente nelle aree di allevamento/raccolta/stabulazione dei M.B.V.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

I campioni raccolti con retini da fitoplancton hanno il pregio di contenere una gran quantità di materiale su cui condurre le indagini tassonomiche in quanto, con la filtrazione di una grande quantità di acqua, si ottiene la concentrazione degli organismi fitoplanctonici. Il vantaggio nell'utilizzo dei retini, consiste nel fatto che gli organismi presenti in natura con densità estremamente contenute, vengono così concentrati nel campione con abbondanze decisamente superiori alla loro densità originale. Il volume di acqua filtrata viene calcolata tenendo conto del diametro dell'imboccatura del retino e dell'altezza della colonna d'acqua.

Materiale/reagenti necessari:

Campionamenti effettuati con retino

bottiglia con tappo ermetico di capacità pari a 1 litro da riempire senza retinata;
bottiglia di capacità pari a 500 ml ¹ da riempire con retinata;
retino da fitoplancton con maglia pari a 20 micron corredato di una cima;
pinze per fissaggio della bottiglia;

Campionamenti effettuati in profondità

bottiglia con tappo ermetico di capacità pari a litro;
bottiglia di capacità pari a 500 ml ²;
pinze per fissaggio della bottiglia;
sostegno di lunghezza adeguata per assicurare il prelievo alla profondità desiderata.

Relativamente ai contenitori, la Norma UNI EN 15204:2006 § 6 (Annex B, B.1) prevede l'utilizzo di vetro, PE e PVC. **Non dovranno essere utilizzate in nessun caso bottiglie**, come ad esempio bottiglie di plastica riciclate che contenevano acqua da bere per uso umano, **che non siano previste appositamente per l'esecuzione del campionamento**.

Per il prelievo con retino 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 500 ml;
- non riempire le bottiglie fino all'orlo al fine di consentire, successivamente in laboratorio, l'agitazione del campione per renderlo omogeneo;
- per la bottiglia da 1 litro procedere come nel prelievo in profondità.

¹ Si specifica che il volume di 500 ml può essere raggiunto anche con più bottiglie di volume inferiore.

² Si specifica che il volume di 500 ml può essere raggiunto anche con più bottiglie di volume inferiore.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Per il prelievo in profondità procedere come segue:

- Il prelievo di campioni in profondità viene effettuato immergendo i recipienti (bottiglie da 500 ml e da 1 litro) aperti e, raggiunta la profondità alla quale si desidera raccogliere il campione, richiudendo le bottiglie 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;
- assicurare le bottiglie scure ad una pinza o apposito sostegno;
- immergere le bottiglie 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 le bottiglie ad una profondità di circa 50 cm;
- non riempire le bottiglie fino all'orlo al fine di consentire, successivamente in laboratorio, l'agitazione del campione per renderlo omogeneo.

Il campione relativo ad ogni stazione di campionamento, sigillato e provvisto di una etichetta di identificazione recante l'indicazione che trattasi di acqua marina per ricerca di fitoplancton potenzialmente tossico, il riferimento del punto di prelevamento, la data e la firma del prelevatore, deve essere inviato corredato dal verbale (Allegato 5), al laboratorio IZS. I campioni devono essere conservati in luogo fresco e non illuminato.

Il campione di acqua da recapitare all'I.Z.S. sarà costituito da due parti, definite "sub-campioni" (Norma UNI EN 15204:2006 § 6):

- a) una parte (volume pari a circa 500 ml) mantenuta tal quale rappresenta il campione "vivo" sul quale verrà effettuata una valutazione qualitativa preliminare della eventuale presenza di fitoplancton potenzialmente tossico;
- b) una parte (volume pari a 1 litro) fissata con Reattivo di Lugol, sulla quale verrà effettuata l'analisi quantitativa, ossia il conteggio delle alghe tossiche per una valutazione finale. La quantità "standard" di Reattivo di Lugol per litro di campione di acqua è pari a 5 ml ma può variare tra 2 e 5 ml in relazione alla densità algale.

Entrambi i sub-campioni devono essere conservati a bassa temperatura (preferibilmente di refrigerazione) fino alla consegna al Laboratorio (§ 6.1- 6.2). **È necessario pertanto che al Laboratorio pervengano entrambi i sub-campioni, così come previsto dalla metodica ufficiale di analisi.**

Sebbene la metodica permetta l'utilizzo di due tipologie di Fissativi (UNI EN 15204:2006 § 5.4) (Reattivo di Lugol alla concentrazione finale di 0,5% circa e Formaldeide alla concentrazione finale di 4%), al fine di eliminare il rischio di esposizione da Formaldeide che, come è noto, è un composto chimico classificato come cancerogeno, **è necessario impiegare esclusivamente il Reattivo di Lugol.**

Qualora si verificano eccezionali fioriture microalgali ed ogni qualvolta l'ASL lo ritenga necessario, si dovrà procedere ad effettuare, con la massima tempestività, campionamenti intensivi di acqua e di molluschi, anche nelle aree limitrofe, oltre a quelli programmati, aumentando la frequenza di campionamento e/o aumentando il numero delle stazioni di campionamento, per verificare l'idoneità di questi ultimi al consumo umano.

Il campione relativo ad ogni stazione di campionamento, sigillato e provvisto di una etichetta di identificazione recante il riferimento del punto di prelevamento, deve essere inviato al Laboratorio Ufficiale corredato dal verbale riportato in allegato 5.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

2. Piano di controllo Produzione Primaria zone di produzione echinodermi (ricci di mare ed oloturie)

Quanto indicato nell'allegato II Capo I, del Regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, si applica ai molluschi bivalvi vivi e, per analogia, agli echinodermi vivi, ai tunicati vivi e ai gasteropodi marini vivi.

Pertanto, ad eccezione dei gasteropodi marini vivi non filtratori, per i quali il Regolamento (CE) n. 558/2010 (aggiornamento del Regolamento (CE) n. 853/2004) ha previsto che possano essere raccolti da zone non classificate, gli echinodermi vivi e i tunicati vivi devono essere raccolti solo da zone classificate dall'Autorità Competente.

L'Assessorato dell'Agricoltura, Servizio Pesca, competente per la classificazione delle aree di produzione dei Molluschi Bivalvi, con Determinazione del Direttore del Servizio Pesca 31 ottobre 2008, n. 21573/797 ha provveduto a classificare le acque marino costiere della Sardegna, ai fini della raccolta del riccio di mare, *Paracentrotus lividus*. Per quanto concerne invece le aree di produzione delle oloturie sono state classificate volta per volta dietro richiesta da parte dei produttori interessati secondo le procedure stabilite dallo stesso Assessorato dell'Agricoltura.

La pesca del riccio di mare (*Paracentrotus lividus*) è disciplinata annualmente con decreto assessoriale che stabilisce il periodo consentito, le quote massime di prelievo, la taglia minima di cattura, gli attrezzi di pesca e prevede l'obbligo, per gli operatori (pescatori professionali), della compilazione giornaliera del giornale di pesca del riccio di mare contenente i seguenti dati: quantitativi prelevati, aree e modalità di prelievo, destinazione del pescato, località di sbarco e riferimento dei documenti di accompagnamento.

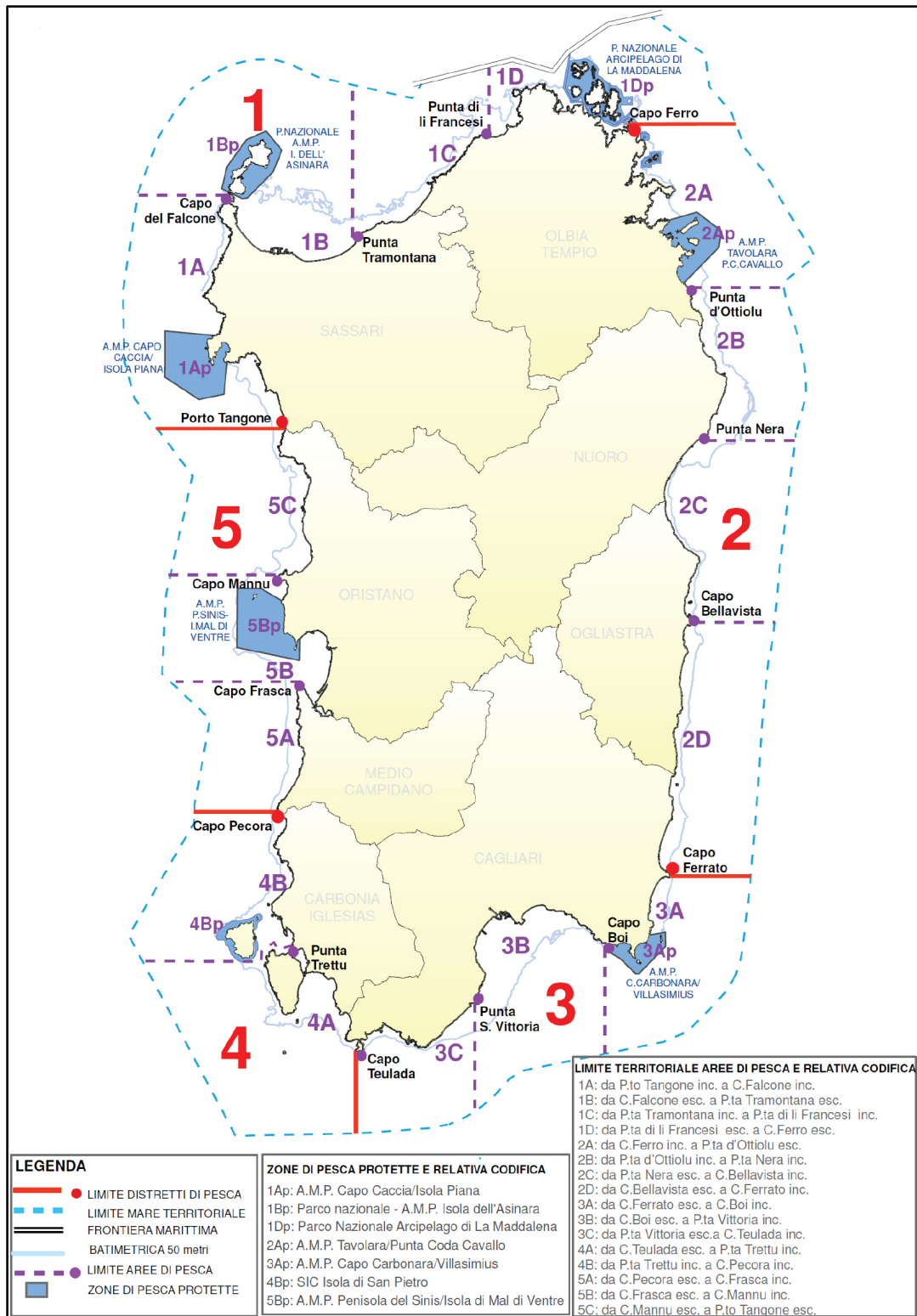
Nella cartina seguente sono riportate le aree di pesca dei ricci di mare, individuate in 5 distretti.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

CARTINA AREE DI PESCA RICCI DI MARE





**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

• ***Controllo della qualità microbiologica degli echinodermi vivi relativamente alla zona di produzione***

Le zone di produzione devono essere monitorate periodicamente dall'Autorità Competente secondo le indicazioni di seguito riportate. La scelta delle frequenze di campionamento e dei parametri da ricercare è stata definita in funzione dello scarso rischio di contaminazione microbiologica degli organismi in parola, non essendo questi dei filtratori.

Pertanto per quanto concerne le zone di produzione dei ricci di mare (*Paracentrotus lividus*) le ASL dovranno prevedere, per ogni distretto di pesca di propria competenza, almeno due campioni all'anno (da eseguirsi all'interno della stagione di pesca definita annualmente con Decreto dell'Assessore dell'Agricoltura), distanziati di almeno due mesi l'uno dall'altro.

Dato che i distretti di pesca di cui alla cartina successiva potrebbero ricadere nei territori di competenza di due ASL contigue, queste ultime dovranno stabilire congiuntamente la definizione dei punti di prelievo spettanti ai due distretti e di competenza delle due ASL. I punti di prelievo dovranno essere georeferenziati.

Ciascuna ASL competente per distretto di pesca potrà usufruire della collaborazione dei pescatori professionali al fine del prelievo dei campioni di ricci, previo accordo per luogo data e ora. La scelta dei punti di prelievo sarà a discrezione di ciascuna ASL competente per distretto di pesca in funzione di valutazioni annuali inerenti la consistenza dello stock, pressioni di pesca, peculiarità sanitarie della zona ecc. Ciascun campione dovrà essere costituito da almeno 100 esemplari adulti e dovrà essere realizzato in campione unico.

Per quanto attiene le zone di produzione delle oloturie, le ASL competenti, considerata la mancanza di sufficiente bibliografia sulla materia, dovranno prevedere almeno tre campioni all'anno distanziati di almeno quattro mesi l'uno dall'altro per i primi due anni successivi al provvedimento di classificazione della zona di produzione; successivamente la ASL, in accordo con la Regione potrà modificare la frequenza in funzione dei risultati della precedente attività di monitoraggio. I campioni saranno costituiti da 5 esemplari per campione, da realizzarsi in un campione unico. La scelta dei punti di prelievo sarà a discrezione di ciascuna ASL competente in funzione di valutazioni annuali inerenti consistenza dello stock, pressioni di pesca, peculiarità sanitarie della zona ecc.

I ricci o le oloturie, dopo essere stati sciacquati con acqua di mare prelevata in prossimità del punto di campionamento, al fine di evitare le contaminazioni crociate, dovranno essere posti in contenitore pulito che assicuri un'adeguata protezione dalle contaminazioni esterne e dai danni durante il trasporto, chiuso in sacchetto sigillato, in condizioni tali da non pregiudicare la sopravvivenza dei soggetti campionati. Quest'ultimo sacchetto dovrà essere munito di etichetta di identificazione che riporti almeno la specie, il riferimento del punto di prelievamento (Coordinate), la data e la firma del prelevatore ASL. Il campione così confezionato dovrà essere inviato al Laboratorio designato accompagnato dal verbale di prelievo (Allegato 6) redatto riportando, oltre le informazioni di carattere generale, esclusivamente le indicazioni delle coordinate



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

**ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE**

dei punti di prelievo, la specie campionata, la ricerca prevista (*Escherichia coli*) ed il numero di ricci o di oloturie al posto del peso del campione. Il verbale deve essere redatto in duplice copia di cui una destinata al laboratorio IZS ed una al Servizio che dispone il prelievo.

Si sottolinea che gli unici verbali di prelievo che dovranno essere utilizzati sono quelli allegati al presente documento. Inoltre si ricorda che il Laboratorio designato non accetterà i campioni scortati da verbali di prelievo non riportanti tutte le indicazioni previste.

Il campione dovrà essere mantenuto al riparo dal sole ed in condizioni tale da evitare un innalzamento della temperatura dei contenitori isotermitici.

Se il tempo che intercorre dal momento del campionamento a quello dell'accettazione dello stesso presso il laboratorio è superiore alle 4 ore la temperatura del campione non deve essere superiore a + 10 °C.

Comunque il tempo intercorrente tra il campionamento e l'inizio delle analisi deve essere al massimo di 24 ore; per le lunghe distanze è prevista una deroga di 48 ore.

Tutti i campioni, sia di ricci che di oloturie, saranno analizzati presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Sassari. Tale Istituto, in caso di positività, provvederà ad inviare, via mail e via fax, anticipando l'informazione per le vie brevi alla ASL competente ed all'Assessorato dell'Igiene e Sanità, Servizio Prevenzione, i risultati delle analisi. **In particolare le comunicazioni di non conformità a cura dei direttori dei laboratori che hanno effettuato le analisi devono essere inderogabilmente anticipate per via telefonica alla ASL competente e alla RAS.**

- ***Controllo della presenza di biotossine algali e di contaminanti chimici nella polpa degli echinodermi***

Data lo scarso rischio sanitario dovuto alla pressoché nulla capacità di accumulo di biotossine algali e metalli pesanti, non si ritiene necessario effettuare campionamenti per tali ricerche.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

3. Piano di controllo Produzione Post Primaria

Il controllo ufficiale è un compito attribuito ai Servizi del Dipartimento di Prevenzione della ASL (secondo le attribuzioni delle competenze definite dai Livelli Essenziali di Assistenza e secondo eventuali attribuzioni di funzioni e responsabilità definite in ambito Dipartimentale) in cui ricade l'unità produttiva ed ha lo scopo di assicurare che ogni Operatore del Settore Alimentare (OSA) garantisca costantemente il mantenimento nel tempo dei requisiti igienico sanitari stabiliti dai regolamenti (CE) n. 852/2004, n. 853/2004 e n. 1069/2009.

Pertanto anche gli operatori del settore dei molluschi bivalvi, dediti alla produzione post primaria vengono interessati dal controllo ufficiale messo in atto in attuazione alle seguenti normative comunitarie:

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

Regolamento (CE) n. 882/2004 "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".

In particolare, il regolamento (CE) n. 854/2004, articolo 4 precisa che la natura e l'intensità dei controlli ufficiali debbano dipendere dal rischio valutato.

Il regolamento (CE) n. 882/2004, articolo 3 stabilisce che tali controlli debbano essere eseguiti periodicamente e con frequenza appropriata.

Ciò premesso, il Ministero della Salute, Dipartimento per la Sanità Pubblica, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti, Ufficio III, con nota, prot:DGSAN/3/6238/P del 31.05.2007 ha elaborato il documento di "Linee Guida per il controllo ufficiale da promuovere ai sensi dei regolamenti (CE) n. 854/2004 e n. 882/2004", che si basa su concetti chiave di analisi dei rischi potenziali oggettivamente rilevabili in una impresa alimentare.

Tali concetti, in via di principio, possono essere estesi agli operatori del settore alimentare dediti all'attività di raccolta, di allevamento, di depurazione, di spedizione molluschi bivalvi vivi.

Pertanto, in base alla classe di rischio valutato, potranno essere poi pianificate le frequenze e la natura delle diverse attività pertinenti al controllo ufficiale: monitoraggio, sorveglianza, verifica, ispezione, campionamento, audit.

In altri termini, attraverso una corretta applicazione degli strumenti necessari per la categorizzazione dei rischi dell'impresa, è possibile definire "ad alto rischio" un O.S.A. che non necessariamente corrisponde ad uno stabilimento in condizioni igienico sanitarie scarse.

La documentazione e la compilazione della modulistica di riferimento, consentirà pertanto di comprovare quanto eseguito ad una certa data e durante l'anno in una impresa alimentare, nonché utilizzare i dati per quantificare i proventi spettanti alle Strutture Sanitarie delle Aziende ASL ai sensi dell'articolo 27 del regolamento CE n.882/2004 ed eventuali pagamenti aggiuntivi per i controlli supplementari.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

In ogni caso quando viene accertata la non rispondenza alla normativa comunitaria in materia di sicurezza alimentare l'autorità competente attuerà le disposizioni stabilite dall'articolo 54 del regolamento (CE) 882/2004.

• ***Assegnazione dei punteggi e del profilo di rischio***

Per quanto concerne l'assegnazione dei punteggi e del profilo di rischio l'autorità competente dovrà fare riferimento a quanto già indicato nel documento "Classificazione degli stabilimenti di produzione degli alimenti in base al rischio e definizione delle priorità per l'esecuzione del controllo ufficiale; approvazione istruzioni operative." di cui alla Determina dell'Assessorato Regionale dell'Igiene e sanità n. 926 del 21/09/06 integrata con Determina dell'Assessorato Regionale dell'Igiene e sanità n. 9034/Det/199 del 24/04/2007.

Per quanto concerne la valutazione del rischio per singola tipologia riconosciuta, l'Autorità competente locale dovrà fare riferimento al risultato di quanto ottenuto attraverso l'utilizzo del foglio di calcolo fornito a suo tempo; particolare attenzione dovrà essere comunque posta ai Centri di Depurazione Molluschi che, per la particolarità e peculiarità delle tecnologie utilizzate a tal fine costituiscono, insieme ai Centri Spedizione Molluschi, un punto critico della filiera.

Per tale ragione è opportuno sottolineare che nell'utilizzo del foglio di calcolo di excel, ai fini della valutazione oggettiva del livello di rischio e conseguente classificazione degli impianti secondo le tre categorie di rischio (basso, medio, alto), è necessario tener conto, dei seguenti elementi di criticità:

IGIENE DELLA PRODUZIONE

PROFESSIONALITÀ E DISPONIBILITÀ ALLA
COLLABORAZIONE DELLA DIREZIONE DELLO
STABILIMENTO

Tenere conto della preparazione e delle garanzie date in merito
alle tecnologie in uso (impianto di depurazione, impianto di
rifinitura, confezionamento in sottovuoto, ecc.)

FORMAZIONE IGIENICO SANITARIA E COMPETENZA
DEGLI ADDETTI

Tenere conto della preparazione del personale in merito al grado
di formazione per l'uso delle tecnologie proposte (impianto di
depurazione, impianto di rifinitura, confezionamento in
sottovuoto, ecc.)

SISTEMA DI AUTOCONTROLLO

- 1 Volume di prodotto lavorato
- 2 Approvvigionamento del prodotto da zone di produzione stabilite (regionale, nazionale, comunitario, misto)
- 3 Approvvigionamento del prodotto da altri stabilimenti riconosciuti (regionale, nazionale, comunitario, misto)
- 4 Approvvigionamento del prodotto diverso dai punti 2 e 3 ma con criterio definito
- 5 Approvvigionamento del prodotto diverso dai punti 2 e 3 senza criterio definito
- 6 Gestione dei Lotti per zona di approvvigionamento
- 7 Gestione dei Lotti per stabilimento di fornitura
- 8 Gestione dei Lotti misto in relazione a criteri definiti dall'azienda
- 9 Gestione dei Lotti misto senza definizione di un criterio
- 10 Frequenza delle verifiche sul prodotto in autocontrollo per ogni lotto/partita in entrata
- 11 Frequenza delle verifiche sul prodotto in autocontrollo per ogni partita in uscita dallo stabilimento (depurato/confezionato)
- 12 Frequenza delle verifiche sul prodotto diversa dai punti 10 e 11 con criterio e frequenza definita



**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

- 13 Frequenza delle verifiche sul prodotto diversa dai punti 10 e 11 con criterio ma senza frequenza definita
- 14 Frequenza delle verifiche sul prodotto diversa dai punti 10 e 11 senza specifico criterio
- 15 Laboratorio interno non accreditato
- 16 Laboratorio interno accreditato
- 17 Laboratorio esterno (riferimento accordo stato regioni repertorio n.2028 del 27 giugno 2004 recante "Requisiti minimi e criteri per il riconoscimento dei laboratori di analisi non annessi alle industrie alimentari ai fini dell'autocontrollo)
- 18 Tecnologia e gestione dell'impianto (per i CDM fare riferimento a quanto acquisito con la documentazione di cui all'allegato 22)
- 19 Modalità di confezionamento del prodotto finito presso il CSM (in retina, sottovuoto, ecc.)

• ***Verifiche nell'ambito del controllo ufficiale***

Di seguito, al fine di un'attività uniforme sul territorio regionale, si riportano gli elementi minimi da considerare durante le attività del controllo ufficiale presso le imprese riconosciute:

- a. materie prime: per materie prime si intendono i lotti di M.B.V. in entrata accompagnati dal relativo documento sanitario, D.D.R. L'ispezione, in base alle peculiarità dello stabilimento ed alle sue dimensioni, potrà essere svolta su tutti i lotti presenti o a campione. Sarà necessario focalizzare l'attenzione su lotti provenienti da stabilimenti/allevamenti sui quali sono state riscontrate precedentemente non conformità. In ogni caso l'autorità competente dovrà essere in grado di valutare se lo stabilimento gestisce correttamente la materia prima (produttori, responsabili altro Centro CSM CDM, Depositi, Ingrosso/Cash and Carry).

I controlli minimi da effettuarsi di norma ad ogni ispezione sono relativi a:

- caratteristiche organolettiche – il personale preposto ai controlli, in base all'esperienza maturata, deve valutare se la materia prima si presenta fisicamente conforme ai canoni usuali come colore, odore stato di idratazione;
- condizioni generali degli animali vivi;
- modalità di gestione lotti – deve essere valutata la corretta gestione e conservazione dei lotti in entrata e durante lo stoccaggio dopo trattamento; non devono essere adagiati a contatto con il pavimento, devono essere riposti in locali/celle pulite, a temperatura adeguata al mantenimento in vita, il contatto con superfici che potrebbero favorire contaminazioni del prodotto;
- temperature di conservazione – ad ogni ispezione sarà necessario valutare l'idoneità delle temperature di stoccaggio;
- bollo sanitario/etichettatura – ad ogni ispezione sarà necessario verificare che la ditta provveda al suo corretto utilizzo. Il bollo deve essere sempre ovale. In caso di prodotto confezionato in atmosfera protetta, verificare la presenza della data di scadenza;
- scadenza/TMC – nel caso di trattamento in atmosfera protetta;
- additivi – controllarne l'assenza in particolare per i prodotti confezionati in atmosfera protetta;



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

- corretta individuazione dei prodotti ai fini della rintracciabilità – il regolamento (CE) 178/2002 prevede una rintracciabilità a monte ed a valle delle materie prime.

b. igiene delle lavorazioni

per tale parametro sarà necessario considerare:

- condizioni ambientali – le condizioni di pulizia delle attrezzature, la fornitura dell'acqua utilizzata nei processi di pulizia, cernita, depurazione M.B.V. e rifinitura;
- rispetto dei lay-out definiti nel piano di autocontrollo (alimenti, rifiuti, personale) – i percorsi previsti per le lavorazioni, sia del prodotto che del personale, devono essere quelli codificati e non devono mutare senza che vi sia stata una revisione del piano di autocontrollo e attenta rivisitazione basata su una valutazione dei rischi e verifica.

c. igiene del personale – il comportamento del personale deve essere conforme a quanto previsto dalla normativa e dalle buone pratiche di lavorazione. Se sono stati previsti dei cambi periodici dell'abbigliamento da lavoro è necessario che questi vengano effettuati secondo le previsioni e che l'abbigliamento sia sempre correttamente indossato e pulito. La cura della persona è di fondamentale importanza in una industria alimentare e, in collaborazione con la direzione aziendale, è necessario che le maestranze si attengano a quelle che sono le regole dell'igiene personale.

d. idoneità del processo produttivo – durante l'ispezione è comunque necessario provvedere a controllare se quanto stabilito dal piano di autocontrollo aziendale viene effettivamente attuato, ad esempio se sono applicati i monitoraggi previsti nei punti critici, se sono attuate le opportune azioni correttive in caso di non conformità e se eseguite tutte le altre registrazioni previste.

e. semilavorati – controllare le modalità di lavaggio del prodotto, tempi di depurazione, calibratura, confezionamento, ecc. È importante tenere sotto controllo le procedure ed i sistemi utilizzati dall'O.S.A. per adeguare le modalità operative al fine di non incorrere in non conformità sul prodotto finito.

f. prodotti finiti – per i prodotti finiti in uscita dagli stabilimenti riconosciuti è necessario valutare lo stato di vitalità e la correttezza della marchiatura di identificazione;

g. rifiuti compresi i sottoprodotti di origine animale – nell'ambito dell'ispezione è necessario effettuare controlli che consentano di valutare, ove previsto, alcuni aspetti quali:

- la gestione dei rifiuti solidi e dei reflui di lavorazione;
- la corretta individuazione dei sistemi di allontanamento e stoccaggio;



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

h. controllo documentazione (registrazioni O.S.A.):

- D.d.R. e se necessario D.d.T., ecc..

| | TIPOLOGIA COMMERCIALE | Riferimento per le verifiche |
|--------------|------------------------------|------------------------------|
| Riconosciuto | Centro Depurazione Molluschi | Reg. 882/2004; Reg. 854/2004 |
| | Centro Spedizione Molluschi | Reg. 882/2004; Reg. 854/2004 |
| | Mercato Ittico | Reg. 882/2004; Reg. 854/2004 |
| | Deposito | Reg. 882/2004; Reg. 854/2004 |
| Registrato | Ingrosso/Cash and Carry | Reg. 882/2004; Reg. 852/2004 |
| | Vendita al Dettaglio | Reg. 882/2004; Reg. 852/2004 |
| | Ristorazione | Reg. 882/2004; Reg. 852/2004 |

- ***Ispezioni, verifiche e audit nell'ambito del controllo ufficiale***

FREQUENZE DEI CONTROLLI UFFICIALI

Per analogia di prodotti si è stabilito che le frequenze dei controlli ufficiali per gli stabilimenti che trattano MBV siano le stesse di quelle previste per gli stabilimenti riconosciuti che trattano prodotti della pesca (vedi Tabella 11 della Sezione 1 "Piano Regionale programmazione e coordinamento degli interventi in materia di controllo ufficiale degli alimenti. Anni 2012, 2013, 2014 di cui alla Determina del Servizio prevenzione dell'Assessorato Regionale dell'Igiene e sanità del 30 luglio 2012, n° 972).

Pertanto le frequenze delle ispezioni, verifiche e audit dovranno essere svolte in conformità con quanto riportato nel suddetto documento.

Gli stabilimenti appena riconosciuti devono essere considerati come stabilimenti ad alto rischio e pertanto, per quanto concerne la frequenza di ispezione/verifica/audit, ricadranno nella categoria **"ALTO RISCHIO"** fino a quando non vi saranno elementi sufficienti per la una nuova categorizzazione e comunque per un periodo di tempo non inferiore a 6 mesi.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

- ***Frequenze di campionamento***

Attività riconosciute

Nelle tabelle di seguito riportate, sono indicate le frequenze di campionamento per le diverse tipologie di stabilimento riconosciuto e, in relazione alle categorie di rischio identificate dall'autorità competente, sono indicati anche i parametri da ricercare e le relative frequenze. Tali frequenze sono pertanto da ritenersi come "MINIME".

L'autorità competente, in caso di necessità, ad esempio a seguito di non conformità, segnalazioni di episodi sospetti, partite/lotti provenienti da zone segnalate a rischio e/o situazioni ritenute a rischio oggettivo, dovrà aumentare la frequenza di campionamento stabilita.

Di contro la stessa autorità competente può, sulla base di proprie valutazioni documentate, ridurre le frequenze previste. **In tale caso dovrà essere inviata alla Regione l'indicazione del nuovo numero di campionamenti che verranno effettuati, con le relative motivazioni.**

| | TIPOLOGIA | BASSO RISCHIO | | | |
|--------------|------------------------------|---------------|------------|------------|---------|
| | | Ec | S | B | C.F. |
| Riconosciuto | Centro Depurazione Molluschi | 60 giorni | 120 giorni | 120 giorni | annuale |
| | Centro Spedizione Molluschi | 60 giorni | 120 giorni | 120 giorni | annuale |
| | Mercato Ittico | 90 giorni | 90 giorni | 90 giorni | annuale |
| | Deposito Frigo* | 90 giorni | 90 giorni | 90 giorni | annuale |

| | TIPOLOGIA | MEDIO RISCHIO | | | |
|--------------|------------------------------|---------------|-----------|-----------|---------|
| | | Ec | S | B | C.F. |
| Riconosciuto | Centro Depurazione Molluschi | 45 giorni | 90 giorni | 90 giorni | annuale |
| | Centro Spedizione Molluschi | 45 giorni | 90 giorni | 90 giorni | annuale |
| | Mercato Ittico | 60 giorni | 60 giorni | 60 giorni | annuale |
| | Deposito Frigo * | 60 giorni | 60 giorni | 60 giorni | annuale |



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

| | TIPOLOGIA | MEDIO ALTO RISCHIO | | | |
|--------------|------------------------------|--------------------|-----------|-----------|---------|
| | | Ec | S | B | C.F. |
| Riconosciuto | Centro Depurazione Molluschi | 40 giorni | 60 giorni | 60 giorni | annuale |
| | Centro Spedizione Molluschi | 40 giorni | 60 giorni | 60 giorni | annuale |
| | Mercato Ittico | 45 giorni | 45 giorni | 45 giorni | annuale |
| | Deposito Frigo * | 45 giorni | 45 giorni | 45 giorni | annuale |

| | TIPOLOGIA | ALTO RISCHIO | | | |
|--------------|------------------------------|--------------------------|-----------|-----------|---------|
| | | Ec | S | B | C.F. |
| Riconosciuto | Centro Depurazione Molluschi | 30 giorni ⁽¹⁾ | 30 giorni | 30 giorni | annuale |
| | Centro Spedizione Molluschi | 30 giorni ⁽¹⁾ | 30 giorni | 30 giorni | annuale |
| | Mercato Ittico | 30 giorni | 30 giorni | 30 giorni | annuale |
| | Deposito Frigo * | 30 giorni | 30 giorni | 30 giorni | annuale |

Legenda: **Ec:** *Escherichia coli*;

S: Salmonella spp.

B: biotossine algali (Paralytic Shellfish Poison, Diarrhetic Shellfish Poison, Amnesic Shellfish Poison)

C.F.: chimico fisici (mercurio, piombo, cadmio)

Note:

***Deposito:** si specifica che in relazione alla frequenza di campionamento ogni x numero di giorni, corrispondente alla frequenza prevista per le singole categorie, ciascun deposito, a rotazione, dovrà essere sottoposto a campionamento. Si sottolinea comunque che tutti i depositi dovranno essere campionati almeno una volta l'anno.

⁽¹⁾ I Centri Depurazione Molluschi ed i Centri di Spedizione Molluschi appena riconosciuti devono essere considerati come stabilimenti ad alto rischio e pertanto, la frequenza di campionamento, ricadranno nella categoria "**ALTO RISCHIO**" fino a quando non vi saranno elementi sufficienti per la una nuova categorizzazione e comunque per un periodo di tempo non inferiore a 6 mesi.

Attività registrate

Allo stato attuale non è possibile definire le frequenze di campionamento sulla base della categorizzazione del rischio dell'impresa; l'attribuzione della numerosità campionaria reale verrà definita da ciascuna ASL in



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

relazione al numero di attività presenti sul territorio, alle non conformità riscontrate nel triennio precedente (2005-2007) e in funzione dei seguenti elementi valutativi che serviranno anche per definire la strategia del campionamento:

- ☒ volume di prodotto commercializzato;
- ☒ provenienza del prodotto (produzione regionale, produzione nazionale, produzione comunitaria);
- ☒ garanzie igienico sanitarie date dal fornitore;
- ☒ garanzie igienico sanitarie dell'attività commerciale;
- ☒ specie/tipologia (mitili, vongole, ecc.);
- ☒ altri elementi che scaturiscono dalla valutazione del rischio attuata dall'Azienda ASL sul territorio.

Di seguito si riporta una tabella (All. 23) che ciascuna ASL dovrà compilare e reinviare alla Regione compilata. Dalla compilazione della tabella scaturirà la numerosità campionaria minima da garantire nelle diverse realtà commerciali. Tale tabella sarà inviata in formato Excel a ciascuna ASL perché provveda alla sua compilazione. Dal numero delle attività inserite scaturirà in automatico il numero minimo dei campioni da garantire.

Le Aziende ASL potranno anche definire, nel corso dell'anno, un numero inferiore di campionamenti rispetto a quelli minimi che saranno indicati nella tabella seguente, nel caso in cui il numero delle diverse unità commerciali presenti nel territorio dovesse aver subito un eventuale decremento o in presenza di altre necessità. In tale caso dovrà essere inviata alla Regione l'indicazione del nuovo numero di campionamenti che verranno effettuati, con le necessarie motivazioni.

Per quanto concerne i settori della ristorazione pubblica e della vendita al dettaglio nel caso vi siano difficoltà a reperire il quantitativo di prodotto necessario per effettuare il campionamento le Aziende provvederanno a rendere noto il problema all'Assessorato Regionale dell'Igiene e sanità e dell'assistenza sociale motivandolo adeguatamente.

Considerato poi che nel settore della ristorazione pubblica esistono oggettive difficoltà al reperimento dei quantitativi di prodotto necessario al fine di garantire la ricerca di tutti i parametri (microbiologici, biotossicologici e chimico-fisici) e in considerazione del fatto che il controllo dei parametri biotossicologici e chimico-fisici sono comunque già previsti nei campionamenti effettuati a monte (CDM, CSM, area di produzione, Mercati e Depositi) si prevede il campionamento per la sola ricerca dei parametri microbiologici (*Escherichia coli*, *Salmonella* spp).

Nel settore della ristorazione collettiva le relative Aziende USL provvederanno a stabilire, se necessario, eventuali controlli.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Analogamente per il settore della vendita al dettaglio, ma solo per le realtà più piccole ove esistono effettivamente difficoltà al reperimento dei quantitativi di prodotto necessario al fine di garantire la ricerca di tutti i parametri (microbiologici, biotossicologici e chimico-fisici) e in considerazione del fatto che il controllo dei parametri biotossicologici e chimico-fisici sono comunque già previsti nei campionamenti effettuati a monte (CDM, CSM, area di produzione, Mercati e Depositi) si può prevedere il campionamento per la sola ricerca dei parametri microbiologici (*Escherichia coli*, *Salmonella* spp). In tale caso le ASL dovranno indicare alla Regione che un numero x di rivendite al dettaglio sono state interessate solo dal campionamento per gli aspetti microbiologici, con le motivazioni di supporto, in modo che in rendicontazione si comprenda la mancanza del numero di campioni previsti.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

| NUMERO MINIMO DI CONTROLLI DA GARANTIRE | | | | | | | | | | |
|---|--------------------------------|-----------------|------------------|-------------------|--------------------------------|-----------------|------------------|-------------------|--------------------------------|--------------------|
| AZIENDA ASL | Ingrosso (Attività registrate) | | | | Vendita al Dettaglio | | | | Ristorazione | |
| | Numero Attività presenti | Numero campioni | | | Numero Attività presenti | Numero campioni | | | Numero Attività presenti | Numero campioni |
| Controllo | | Microbiologico | Biotossicologico | Chimico Fisico | | Microbiologico | Biotossicologico | Chimico Fisico | | Microbiologico |
| SASSARI | | 0 | 0 | 0 | | 0 | 0 | 0 | | 0 |
| OLBIA | | 0 | 0 | 0 | | 0 | 0 | 0 | | 0 |
| NUORO | | 0 | 0 | 0 | | 0 | 0 | 0 | | 0 |
| LANUSEI | | 0 | 0 | 0 | | 0 | 0 | 0 | | 0 |
| ORISTANO | | 0 | 0 | 0 | | 0 | 0 | 0 | | 0 |
| SANLURI | | 0 | 0 | 0 | | 0 | 0 | 0 | | 0 |
| CARBONIA | | 0 | 0 | 0 | | 0 | 0 | 0 | | 0 |
| CAGLIARI | | 0 | 0 | 0 | | 0 | 0 | 0 | | 0 |

Legenda: **Microbiologico** comprensivo di Salmonella ed *Escherichia coli*

Biotossine algali (Paralytic Shellfish Poison, Diarrhetic Shellfish Poison, Amnesic Shellfish Poison)

Chimico Fisico (mercurio, piombo, cadmio)



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

- ***Modalità di campionamento nelle diverse fasi della produzione post primaria (attività commerciali)***

Nelle diverse tipologie commerciali della produzione post primaria, l'attività di campionamento, espletata dall'autorità competente, è legata al rispetto della normativa comunitaria. Per tale motivo di seguito vengono date le indicazioni sulle modalità di campionamento da effettuarsi nelle differenti tipologie commerciali; i verbali da utilizzare sono riportati negli allegati 8, 9, 10 e 11. Si precisa che il campione dovrà essere costituito da prodotto appartenente allo stesso lotto.

Il verbale di prelievo accompagnerà i campioni al laboratorio ufficiale, controfirmato dal Responsabile dello stabilimento/impresa registrata o suo delegato oltre che dall'operatore del Dipartimento di Prevenzione che ha eseguito il campionamento.

Comunicazione di analisi non ripetibili:

Il Responsabile dello stabilimento o suo delegato verrà inoltre informato dell'apertura del campione per consentire l'esercizio dei diritti alla difesa (D.lgs. 271/89, art. 223 e art. 230 CP).

I molluschi bivalvi sia per la loro peculiarità dovuta alla brevità del periodo di vita commerciale, sia per le caratteristiche di vendita, sono da considerarsi un alimento altamente deperibile. In aggiunta è necessario tenere anche in considerazione che i tempi tecnici per l'esecuzione delle prove di laboratorio vanno di norma dai 2 ai 6 giorni a cui devono essere aggiunte un minimo di 24-48 ore di preavviso all'O.S.A. Per tali ragioni, tenendo anche in considerazione le precedenti note del Ministero della Sanità (600.9/31.64/056 14 gennaio 1999)(vedi S.O. 126 della G.U. del 30 maggio 2007 "determinazione del 10 maggio 2007" Repertorio atti n. 93/CSR del 10 maggio 2007), e soprattutto al fine di dare le necessarie garanzie legali di difesa all'O.S.A. e certezze in merito al fatto che non vi siano cambiamenti sui valori scaturiti dalle prove di laboratorio, si ritiene necessario dar luogo ad **accertamenti tecnici non ripetibili dandone comunicazione all'interessato/i utilizzando il modello previsto (Allegato 12).**

- ***Campionamenti presso C.D.M.***

I campioni dovranno essere effettuati al termine del ciclo di depurazione, così come dichiarato dall'O.S.A., per la valutazione dell'efficacia ed efficienza del processo depurativo.

I molluschi, stante la tipologia di attività, non possono essere prelevati in confezione originale integra ma come prodotto sfuso.

Per una corretta interpretazione del risultato dovranno essere campionati MBV provenienti da aree classificate come "Zona B"; l'autorità competente locale effettuerà pertanto un campione prima dell'immissione in vasca di depurazione e un campione al termine del processo di depurazione su prodotto dichiarato depurato dal detentore. Al fine di correlare i risultati analitici i MBV dovranno provenire dallo stesso lotto di produzione.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

TIPOLOGIA DI VERIFICA: efficienza del processo depurativo (almeno una volta all'anno per ogni CDM)

fase di processo: un campione prima della depurazione e un campione dello stesso lotto al termine del processo di depurazione su prodotto dichiarato depurato dall'O.S.A.

parametri: *Escherichia coli*, *Salmonella* spp.

numero di U.C.:

1 se viene richiesto solo il parametro E.coli ad esclusione della *Salmonella* spp.

5 se viene richiesto il parametro *Salmonella* Spp.

numero di aliquote: 1 per campione

verbale:

1 copia titolare stabilimento

1 copia USL

1 copia IZS

Diritti alla difesa: No (non ricorrono i termini)

TIPOLOGIA DI VERIFICA: efficacia del processo depurativo

I criteri microbiologici indicati nel Reg. 2073/2005, così come il Reg. 853/2004, danno indicazioni in merito all'accettabilità di un prodotto alimentare; ai fini di questa tipologia di verifica l'autorità competente si prefigge lo scopo di valutare, attraverso le prove di laboratorio, l'accettabilità di una determinata partita di MBV. Per ottemperare a quanto indicato dall'art. 11 comma 5 del Reg. 882/2004, l'autorità competente garantisce il diritto dell'OSA per i prodotti oggetto di campionamento e di analisi.

fase di processo: al termine del processo di depurazione su prodotto dichiarato depurato dall'O.S.A.

parametri: *Escherichia coli*, *Salmonella* spp.

numero di U.C.:

1 se viene richiesto solo il parametro E.coli ad esclusione della *Salmonella* spp.

5 se viene richiesto il parametro *Salmonella* Spp.

numero di aliquote: 2 (salvo rinuncia da parte dell'OSA alla seconda aliquota)

verbale:

1 copia titolare stabilimento

1 copia USL

1 copia IZS

Diritti alla difesa: Si



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

TIPOLOGIA DI VERIFICA: campionamento in seguito a non conformità

fase di processo: al termine del processo di depurazione su prodotto dichiarato depurato dall'O.S.A.

parametri: *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., ecc.

numero di U.C.:

1 se viene richiesto solo il parametro E.coli e altri parametri ad esclusione della *Salmonella* spp.

5 se viene richiesto il parametro *Salmonella* Spp. e altri parametri

numero di aliquote: 2 (salvo rinuncia da parte dell'OSA alla seconda aliquota)

verbale:

1 copia titolare stabilimento

1 copia USL

1 copia IZS

Diritti alla difesa: Sì

- ***Campionamenti presso C.S.M.***

tipologia di verifica: controllo di sicurezza alimentare (Reg. (CE) 2073/05) e parametri indicati nel Reg. 853/2004

numero di Unità Campionarie: 5 o 1 a seconda che venga richiesta o meno la prova "*Salmonella* spp."

numero di U.C.:

1 se viene richiesto solo il parametro E.coli e altri parametri ad esclusione della *Salmonella* spp.

5 se viene richiesto il parametro *Salmonella* Spp. e altri parametri

numero di aliquote: 2 (salvo rinuncia da parte dell'OSA alla seconda aliquota)

verbale:

1 copia titolare stabilimento

1 copia USL

1 copia IZS

Diritti alla difesa: Sì

- ***Campionamenti presso Mercati Ittico – Deposito – ingrosso – cash and Carry***

tipologia di verifica: controllo di sicurezza alimentare (Reg. (CE) 2073/05) e parametri indicati nel Reg. 853/2004

numero di U.C.:

1 se viene richiesto solo il parametro E.coli e altri parametri ad esclusione della *Salmonella* spp.

5 se viene richiesto il parametro *Salmonella* Spp. e altri parametri

numero di aliquote: 2 (salvo rinuncia da parte dell'OSA alla seconda aliquota)



**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

verbale:

1 copia titolare stabilimento

1 copia USL

1 copia IZS

Diritti alla difesa: Sì

• ***Campionamenti vendita al dettaglio -ristorazione***

tipologia di verifica: controllo di sicurezza alimentare (Reg. (CE) 2073/05) e parametri indicati nel Reg. 853/2004

numero di Unità Campionarie: 5 o 1 a seconda che venga richiesta o meno la prova "Salmonella spp.

numero di aliquote: 2 (salvo rinuncia da parte dell'OSA alla seconda aliquota)

verbale:

1 copia titolare stabilimento

1 copia USL

1 copia IZS

Diritti alla difesa: Sì

• ***Dimensionamento dei campioni in produzione postprimaria***

In considerazione del fatto che, secondo i 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.:

- 1) ALMENO N.10 SOGGETTI IN GRADO DI ASSICURARE AL LABORATORIO DA 75 A 100 g TRA POLPA E LIQUIDO INTERVALVARE (ECCEPTE LE TELLINE:25 g) SE LA RICHIESTA RIGUARDERÀ IL SOLO PARAMETRO ESCHERICHIA COLI (CONSIGLIATO 500 g.).
- 2) NON INFERIORE A 500 g. SE LA RICHIESTA RIGUARDERÀ I PARAMETRI MICROBIOLOGICI ESCHERICHIA COLI E SALMONELLA spp.;
- 3) NON INFERIORE A 3 KG. SE LA RICHIESTA RIGUARDERÀ SOLO LA RICERCA DELLE BIOTOSSINE ALGALI;
- 4) NON INFERIORE A 1,5 KG. SE LA RICHIESTA RIGUARDERÀ SOLO I PARAMETRI CHIMICI (metalli) E RADIONUCLIDI;
- 5) NON INFERIORE A 2,5 KG. SE LA RICHIESTA RIGUARDERÀ I PARAMETRI CHIMICI, RADIONUCLIDI ED ESCHERICHIA COLI;
- 6) NON INFERIORE A 3 KG. SE LA RICHIESTA RIGUARDERÀ I PARAMETRI CHIMICI, RADIONUCLIDI ED ESCHERICHIA COLI E SALMONELLA.
- 7) NON INFERIORE A 3,5 KG. SE LA RICHIESTA RIGUARDERÀ LA RICERCA DEI PARAMETRI MICROBIOLOGICI (ESCHERICHIA COLI E SALMONELLA spp.) E DELLE BIOTOSSINE ALGALI
- 8) NON INFERIORE A 4 KG. SE LA RICHIESTA RIGUARDERÀ I PARAMETRI CHIMICI, RADIONUCLIDI, ESCHERICHIA COLI, SALMONELLA SPP. E LE BIOTOSSINE ALGALI.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

9) NON INFERIORE A 2 Kg. NEL CASO DI MITILI DI TAGLIA INFERIORE A QUELLA COMMERCIALE FINO A 3 cm. LA RICHIESTA RIGUARDERÀ SOLO ESCHERICHIA COLI E SALMONELLA SPP.

ECHINODERMI

1) ALIMENTO 100 ESEMPLARI DI RICCI DI MARE PER LA RICERCA DI ESCHERICHIA COLI

2) ALIMENTO 5 ESEMPLARI DI OLOTURIE PER LA RICERCA DI ESCHERICHIA COLI

I campioni saranno analizzati dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna. **Tale Istituto in caso di positività provvederà ad inviare, via mail e via fax, alla ASL competente ed all'Assessorato dell'Igiene e Sanità, Servizio prevenzione, i risultati delle analisi. Data la necessità di un celere intervento le comunicazioni di non conformità a cura dei direttori dei laboratori che hanno effettuato le analisi devono essere inderogabilmente anticipate per via telefonica alla ASL competente e alla RAS.**

Inoltre nei casi di riscontro di non conformità la ASL dovrà provvedere all'immediato invio dell'allegata scheda informativa (All. 14) che dovrà essere trasmessa via mail e via fax all'Assessorato dell'Igiene e Sanità. Nel caso si utilizzi la PEC si dovrà comunque effettuare l'invio della mail normale per garantire la ricezione in tempi rapidi.

Risulta evidente che nei casi di riscontro di non conformità si debbano mettere in atto tutte le iniziative atte a ricostruire l'iter commerciale del prodotto (origine e destinatari della partita) valutando di conseguenza la necessità o meno di attivare il Sistema di Allerta.

Dati derivanti dai controlli presso il settore produzione post-primaria

I dati relativi allo svolgimento dell'attività di vigilanza e di controllo svolta da parte del Dipartimento di Prevenzione delle Aziende ASL (Allegati 15 e 17), nonché gli esiti delle analisi effettuate da parte dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna, dovranno essere trasmessi semestralmente a questo Assessorato entro il 15 di luglio e gennaio. Il riepilogo annuale (Allegati 16 e 18) dovrà essere inviato entro il 30 gennaio di ogni anno per consentire l'inoltro dei dati regionali elaborati al Ministero della Salute.

Il Servizio prevenzione della RAS entro il 30 giugno di ogni anno invia ai servizi competenti delle ASL un report dei dati relativi ai controlli ufficiali effettuati nell'anno precedente su tutto il territorio regionale indicando almeno il numero e la categoria delle non conformità rilevate, le criticità e i problemi emersi su base regionale nella conduzione dei piani di controllo ufficiale.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

REFERENTE PER LA MOLLUSCHICOLTURA

Come già specificato precedentemente, il settore dei Molluschi Bivalvi Vivi essendo molto ampio, abbraccia, all'interno delle competenze dipartimentali di ciascuna ASL, differenti aree funzionali. Pertanto è necessario che, per ciascuna area funzionale che si occupa dello specifico settore, sia individuato un referente. Inoltre internamente al Dipartimento di Prevenzione, dovrà essere assicurato il necessario coordinamento tra le diverse aree funzionali che si occupano dei Molluschi Bivalvi Vivi, attraverso i referenti individuati, in modo da garantire che il flusso documentale rispetti le tempistiche fissate e che nell'ottica della razionalizzazione e dell'efficacia di azione i controlli ufficiali siano, per quanto possibile, programmati e concordati congiuntamente tra i diversi Servizi competenti.

I referenti dovranno essere individuati dai Dipartimenti di prevenzione delle ASL entro 30 giorni dalla data di approvazione del presente Piano e comunicati immediatamente all'Assessorato dell'igiene e Sanità all'indirizzo mail: san.dgsan5@regione.sardegna.it