

**DETERMINA REGIONE EMILIA ROMAGNA  
16348/2008**

**E SUE IMPLICAZIONI APPLICATIVE**

**Ferrara, 22 settembre 2010**

**Franco Santachiara - Servizio Veterinario ed  
Igiene Alimenti - Regione Emilia-Romagna**

**Valentina Sabbioni - Laureata Frequentatrice. -  
AUSL di Bologna**

## **CENNI STORICI**

**D.Lgs 530/1992**

**Circolare RER 19/1996**

**Circolare RER 22/2002**

## **Adeguamento normativo**

**Regolamento n. 854/2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano**

## **D.Lgs 193/2007**

**individuazione delle autorità competenti**

## **Linee Guida della Conferenza Stato Regioni su:**

**MBV e nuova regolamentazione comunitaria del 25.1. 2007  
recepite con delibera RER n. 696 del 21/05/2007**

## Deliberazione della Giunta Regionale n. 1015/2008

"Definizione delle procedure di riconoscimento e registrazione per le imprese del settore alimentare applicative della normativa europea in materia di sicurezza alimentare".

## Determina RER 9223/2008

Procedura per la registrazione delle attività e il riconoscimento degli stabilimenti del settore alimentare e dei sottoprodotti di origine animale".



**Necessità di l'adeguamento delle procedure in essere relative alla classificazione delle acque destinate alla molluschicoltura e/o alla raccolta dei molluschi bivalvi vivi e alla sorveglianza sanitaria**

## **DETERMINA REGIONE EMILIA ROMAGNA 16348/2008**

**procedure e modalità operative concernenti il sistema di classificazione e sorveglianza sanitaria nelle zone di produzione e raccolta dei molluschi bivalvi vivi.**



## **INTESA DELLA CONFERENZA STATO REGIONI 79/CSR DEL 8.7.2010**

**linee guida per l'applicazione del reg.854/2004  
e del reg.853/2004 nel settore dei MBV**

**(in fase di recepimento da parte del servizio veterinario ed igiene  
alimenti della RER; sostituiranno le LL.GG. della Conferenza Stato  
Regioni del 25.1.2007)**

# DETERMINA REGIONE EMILIA ROMAGNA 16348/2008

## DEFINIZIONI

- **Stazione di monitoraggio:** identifica la zona di campionamento;
- **Campione elementare:** quantità prelevata in un singolo punto della stazione di monitoraggio;
- **Campione finale o campione di laboratorio:** è formato dall'insieme di campioni elementari prelevati nella stessa stazione di monitoraggio, destinato al laboratorio



**DETERMINA REGIONE EMILIA ROMAGNA  
16348/2008**

**CLASSIFICAZIONE DELLE ZONE DI PRODUZIONE E  
STABULAZIONE**

**Provvedimento soggetto a rivalutazione, almeno  
triennale, sulla base dei dati forniti dal monitoraggio**

## REGOLAMENTO (CE) 558/2010

Modifica l'allegato III del reg.(CE) 853/2004

"le disposizioni relative alla classificazione delle zone di produzione di cui al cap.II, parte A,....non si applicano ai gasteropodi marini che non sono filtratori

## DETERMINA REGIONE EMILIA ROMAGNA 16348/2008

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

# DETERMINA REGIONE EMILIA ROMAGNA 16348/2008

## PREREQUISITI

Il Servet dell'AUSL deve:

- effettuare un inventario delle fonti di inquinamento di origine umana o animale che possono costituire una fonte di contaminazione della zona di produzione;
- esaminare, ove possibile, sulla base dei dati disponibili forniti dagli Enti preposti ai controlli ambientali, i quantitativi di inquinanti organici emessi nei diversi periodi dell'anno in funzione delle variazioni stagionali della popolazione umana ed animale nel bacino idrografico, delle precipitazioni, del trattamento delle acque di scarico,
- determinare, ove possibile, le caratteristiche della circolazione degli inquinanti sulla base dell'andamento della corrente, della batimetria e del ciclo delle maree nella zona di produzione;

# DETERMINA REGIONE EMILIA ROMAGNA 16348/2008

## PREREQUISITI

### IN ALTERNATIVA

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



# DETERMINA REGIONE EMILIA ROMAGNA 16348/2008

## PREREQUISITI

### CAMPIONAMENTO CHIMICO:

- DUE CAMPIONAMENTI IN ALLEVAMENTO (inizio e termine)
- UN SOLO CAMPIONAMENTO IN LIBERA RACCOLTA ( all'inizio)

# DETERMINA REGIONE EMILIA ROMAGNA 16348/2008

CAMPIONAMENTO MICROBIOLOGICO: QUINDICINALE PER 6 MESI  
per ricerca E.coli e Salmonella  
per le specie di interesse commerciale

Se presenti più specie: Specie indicatore

Specie indicatore: quella che, da dati scientifici oggettivi, ha la maggiore probabilità di accumulare particellato, microrganismi e biotossine marine in grado di dare esiti sfavorevoli alla salute umana;

# DETERMINA REGIONE EMILIA ROMAGNA 16348/2008

## DEROGA (DET. RER 199 DEL 18.01 2010)

In corso di classificazione nelle aree di produzione o stabulazione adiacenti ad aree già classificate, qualora i risultati ottenuti col campionamento documentino una condizione igienico sanitaria dei molluschi che rispecchi quella delle aree adiacenti già classificate, è consentita la raccolta dei molluschi bivalvi vivi ai fini del consumo già dopo i primi tre mesi di campionamento, nelle more del completamento dei 6 mesi previsti per la classificazione

# DETERMINA REGIONE EMILIA ROMAGNA 16348/2008

## SERVET AUSL:

- Valuta ed interpreta i risultati
- Propone la classificazione al servet RER,

## •SERVET RER:

- classifica le zone di produzione in cui autorizza la raccolta di molluschi bivalvi vivi, in funzione del livello di contaminazione fecale (A, B, C)



**DETERMINA REGIONE EMILIA ROMAGNA  
16348/2008**

**ZONA CLASSE A:**

**E. Coli < 230 MPN per 100 gr di polpa e liquido  
intervalvare**

**Salmonella : assente per 100 gr di polpa e liquido  
intervalvare**

**Nessuna deroga rispetto ai risultati previsti**

**Consumo diretto tramite C.S.M.**



**DETERMINA REGIONE EMILIA ROMAGNA  
16348/2008**

**ZONA CLASSE B:**

**E. Coli < 4.600 MPN per 100 gr di polpa e liquido  
intervalvare**

**Deroga 10%\_rispetto ai risultati previsti entro 46.000  
MPN per 100 gr di polpa e liquido intervalvare**

**Consumo solo previa stabulazione o depurazione c/o  
C.D.M. o invio a stabilimento di trasformazione con  
trattamento per eliminazione microorganismi patogeni**

**DETERMINA REGIONE EMILIA ROMAGNA  
16348/2008**

**ZONA CLASSE C:**

**E. Coli < 46.000 MPN per 100 gr di polpa e liquido  
intervalvare**

**Nessuna deroga rispetto ai risultati previsti**

**Consumo solo previa stabulazione di lunga durata (non <  
60 gg). o invio a stabilimento di trasformazione con  
trattamento per eliminazione microorganismi patogeni**

**DETERMINA REGIONE EMILIA ROMAGNA  
16348/2008**

**PIANO DI SORVEGLIANZA**

**DETERMINA REGIONE EMILIA ROMAGNA  
16348/2008**

**PIANO DI SORVEGLIANZA**

**finalità**

- verifica della persistenza dei requisiti che hanno portato alla classificazione**
  
- garantire l'idoneità igienico-sanitaria dei MBV per il consumo umano**

**DETERMINA REGIONE EMILIA ROMAGNA  
16348/2008**

**PIANO DI SORVEGLIANZA**

**•Prelievo MBV di taglia commerciale**

**•Prelievo di acqua**



**DETERMINA REGIONE EMILIA ROMAGNA  
16348/2008**

**CAMPIONAMENTO MBV PER ESAMI CHIMICI E  
MICROBIOLOGICI**

**FREQUENZE**

**Acque interne ed aree costiere classificate A e B**

- **Esami microbiologici: mensile**
- **Esami chimici :                   semestrale**

**DETERMINA REGIONE EMILIA ROMAGNA  
16348/2008**

**CAMPIONAMENTO MBV PER ESAMI CHIMICI E  
MICROBIOLOGICI**

**FREQUENZE**

**Mare aperto**

**Esami microbiologici: frequenza trimestrale**

**Esami chimici :            frequenza semestrale**

**DETERMINA REGIONE EMILIA ROMAGNA  
16348/2008**

**CAMPIONAMENTO MBV PER RICERCA BIOTOSSINE  
ALGALI**

**FREQUENZE**

- **Mitili , ostriche : almeno quindicinale**
- **Tapes: almeno bimestrale**
- **Chamalea: solo in caso di eccezionali fioriture algali**

**DETERMINA REGIONE EMILIA ROMAGNA  
16348/2008**

**POSITIVITA' PER BIOTOSSINE ALGALI  
PROVVEDIMENTI DSP (SVET)**

- provvedimento di divieto di raccolta
- verifica procedure ritiro da parte dell'OSA
- Trasmissione provvedimento a RER, Regioni, Minsal, AUSL RER e Comune
- eventuale attivazione allerta (mancata attuazione o carenza informazioni documentabili)



# DETERMINA REGIONE EMILIA ROMAGNA 16348/2008

## POSITIVITA' PER BIOTOSSINE ALGALI PROVVEDIMENTI DSP (SVET)

- Nuova analisi, di norma non prima di 15 giorni dalla data di divieto di raccolta
- Revoca provvedimento dopo 2 risultati favorevoli consecutivi a distanza di 48 ore.
- Trasmissione provvedimento a RER, Regioni, Minsal, AUSL RER e Comune



**DETERMINA REGIONE EMILIA ROMAGNA  
16348/2008**

**POSITIVITA' PER CONTAMINANTI MICROBIOLOGICI  
E CHIMICI**

**PROVVEDIMENTI DSP (SVET)**

- provvedimento di divieto di raccolta agli OSA
- verifica procedure ritiro da parte dell'OSA
- Trasmissione provvedimento a RER, Regioni, Minsal, AUSL RER e Comune
- Indagini per accertare cause di inquinamento

**Nota REGIONE EMILIA ROMAGNA**  
**Indicazioni applicative per il settore dei PdP e MBV**  
**Prot. 31263 del 8.2.2010**

**POSITIVITA' PER CONTAMINANTI MICROBIOLOGICI**  
**ZONA CLASSE A**

**Salmonella o E.coli >a 230 UFC ma < a 4.600 UFC**

- **MBV destinati alla depurazione o a stabilimento di trasformazione**
- **Attivazione sistema di allerta**

**Nota REGIONE EMILIA ROMAGNA**  
**Indicazioni applicative per il settore dei PdP e MBV**  
**Prot. 31263 del 8.2.2010**

**POSITIVITA' PER CONTAMINANTI MICROBIOLOGICI**  
**ZONA CLASSE A**

**Salmonella o E.coli >a 230 UFC ma < a 4.600 UFC**

- **gli OSA sono tenuti a inviare via fax copia del DDR utilizzato per lo spostamento al servizio veterinario del territorio da cui parte il prodotto, e a segnalare al centro di depurazione la presenza di Salmonella o di E.coli in valori superiori al limite di legge nel prodotto inviato, per gli opportuni provvedimenti.)**



**Nota REGIONE EMILIA ROMAGNA**  
**Indicazioni applicative per il settore dei PdP e MBV**  
**Prot. 31263 del 8.2.2010**

**POSITIVITA' PER CONTAMINANTI MICROBIOLOGICI**  
**ZONA CLASSE B**

**E.coli >a 4.600 UFC ma < a 46.000 UFC**

- **E' facoltà delle singole AUSL effettuare anche la ricerca di Salmonella; in tal caso esse valuteranno le decisioni relative alla gestione delle eventuali positività, che tuttavia non prevedono l'attivazione del sistema di allerta.**

**DETERMINA REGIONE EMILIA ROMAGNA  
16348/2008**

**POSITIVITA' PER CONTAMINANTI MICROBIOLOGICI  
E CHIMICI**

**PROVVEDIMENTI DSP (SVET)**

- **Revoca provvedimento dopo un campione favorevole e dopo le indagini effettuate che confermino il ripristino delle condizioni igieniche**
- **Trasmissione provvedimento a RER, Regioni, Minsal, AUSL RER e Comune**



**DETERMINA REGIONE EMILIA ROMAGNA  
16348/2008**

**POSITIVITA' PER CONTAMINANTI MICROBIOLOGICI  
E CHIMICI**

**PROVVEDIMENTI DSP (SVET)**

- **Revoca provvedimento dopo un campione favorevole e dopo le indagini effettuate che confermino il ripristino delle condizioni igieniche**
- **Trasmissione provvedimento a RER, Regioni, Minsal, AUSL RER e Comune**

**Nota REGIONE EMILIA ROMAGNA**  
**Indicazioni applicative per il settore dei PdP e MBV**  
**Prot. 31263 del 8.2.2010**

**COMUNICAZIONE ESITI MONITORAGGIO AUSL-OSA**

- **Servet AUSL e i laboratori interessati**  
→ trasmissione dell'esito agli OSA in tempi rapidi ;
- **OSA → segnalazione all'ADSPV delle AUSL**  
interessate il nominativo dei referenti a cui va inviato l'esito, ai quali compete la puntualità e la diffusione della comunicazione.

**Nota REGIONE EMILIA ROMAGNA**  
**Indicazioni applicative per il settore dei PdP e MBV**  
**Prot. 31263 del 8.2.2010**

**COMUNICAZIONE ESITI MONITORAGGIO AUSL-OSA**

**Gli OSA → segnalazione tempestiva all'ADSPV competente territorialmente l'interruzione della propria attività di raccolta, ovvero i casi in cui aree di produzione si trovino in fase non produttiva , così da evitare sprechi di risorse, e gli esiti della propria attività di monitoraggio così come codificata dalla determina RER n. 16348 del 19.12.2008.**

**Nota REGIONE EMILIA ROMAGNA**  
**Indicazioni applicative per il settore dei PdP e MBV**  
**Prot. 31263 del 8.2.2010**

**DIVIETO DI RACCOLTA TEMPORANEA DI MBV**

**SERVET AUSL → la diffida inviata via fax alle cooperative interessate dal provvedimento di divieto temporaneo di raccolta;**

**in caso di inottemperanza si applica la sanzione prevista dal D.Lgs 193/2007, art. 6 comma 4 .**



**Nota REGIONE EMILIA ROMAGNA**  
**Indicazioni applicative per il settore dei PdP e MBV**  
**Prot. 31263 del 8.2.2010**

**RACCOLTA MBV IN CASO DI CHIUSURA DI ZONE**  
**PER POSITIVITA' PER BIOTOSSINE**

**l'OSA → comunicazione all'ADSPV dell'A.USL del luogo in cui ha sede l'allevamento almeno 48 ore prima della spedizione, precisando:**

- nome e ragione sociale del destinatario;**
- luogo di destinazione inteso come sede di ubicazione dell'allevamento;**
- tipo di prodotto spedito (novellame o pezzatura comm.)**
- quantitativo n. (reste, calze e peso in q.li).**

**• classe dell'area (A, B, C) in cui avviene la raccolta**



**Nota REGIONE EMILIA ROMAGNA**  
**Indicazioni applicative per il settore dei PdP e MBV**  
**Prot. 31263 del 8.2.2010**

**RACCOLTA MBV IN CASO DI CHIUSURA DI ZONE**  
**PER POSITIVITA' PER BIOTOSSINE**

**SERVET sede dell'allevamento → il Servizio Veterinario della Regione e della A.USL di destinazione fornendo le informazioni sopra riportate;**

- **acquisito il nulla osta al trasferimento da parte del Servizio Veterinario di destinazione, lo comunica tempestivamente all'OSA.**

**Nota REGIONE EMILIA ROMAGNA**  
**Indicazioni applicative per il settore dei PdP e MBV**  
**Prot. 31263 del 8.2.2010**

- **OSA , informa il SERVET quando il carico è pronto**
- **SERVET pone la partita sotto vincolo sanitario**
- **Nella documentazione commerciale (DDT o fattura) deve essere riportata la dicitura: "Molluschi bivalvi vivi provenienti da allevamento sottoposto ad ordinanza di divieto di raccolta per l'immissione al consumo umano diretto per presenza di biotossine algali".**

**Nota REGIONE EMILIA ROMAGNA**  
**Indicazioni applicative per il settore dei PdP e MBV**  
**Prot. 31263 del 8.2.2010**

- **SERVET della A.USL di destinazione provvederà a restituire copia del Documento di trasporto vistata al SERVET della A.USL del luogo in cui ha sede l'allevamento, a conferma del ricevimento del prodotto**

**Nota REGIONE EMILIA ROMAGNA**  
**Indicazioni applicative per il settore dei PdP e MBV**  
**Prot. 31263 del 8.2.2010**

**OCCORRE RISPETTARE**

- la classificazione delle zone di produzione e stabulazione;
- il periodo minimo di decontaminazione per il prodotto di taglia commerciale destinato al consumo umano di almeno 15 giorni;
- l'effettuazione di almeno un controllo negativo, dopo 15 giorni di decontaminazione, per la ricerca di biotossine algali nei MBV in questione;



**Nota REGIONE EMILIA ROMAGNA**  
**Indicazioni applicative per il settore dei PdP e MBV**  
**Prot. 31263 del 8.2.2010**

**OCCORRE RISPETTARE**

- le disposizioni in merito al registro di carico e scarico di cui all'art. 9, comma 1, del D.Lgs 148/2008;
- la prescrizione di non spostare i molluschi bivalvi in questione nel periodo di decontaminazione.



# DETERMINA REGIONE EMILIA ROMAGNA 16348/2008

## PROVVEDIMENTI SVET AUSL RELATIVI ALLE ZONE CLASSIFICATE

- Redazione ed aggiornamento elenco zone produzione e stabulazione classificate (ubicazione, confini, classe)
- Comunicazione agli OSA portatori d'interesse dell'elenco e di eventuali variazioni
- Sorveglianza sui divieti ( in coordin.eventuale con altri organi di controllo) ed intervento, se necessario

**REGOLAMENTO (CE) 558/2010**  
**Modifica l'allegato III del reg.(CE) 853/2004**  
**Capitolo IX così modificato**

**REQUISITI SPECIFICI PER I PETTINIDI ED I GASTEROPODI  
CHE NON SONO FILTRATORI RACCOLTI AL DI FUORI DELLE  
ZONE DI PRODUZIONE CLASSIFICATE**

- **Immissione sul mercato solo se in possesso dei requisiti igienico sanitari di cui al cap.V comprovati da sistema di autocontrollo**
- **Immissione sul mercato solo tramite impianto aste, CSM o stabilimento di trasformazione**

**REGOLAMENTO (CE) 558/2010**  
**Modifica l'allegato III del reg.(CE) 853/2004**  
**Capitolo IX così modificato**

**REQUISITI SPECIFICI PER I PETTINIDI ED I GASTEROPODI  
CHE NON SONO FILTRATORI RACCOLTI AL DI FUORI DELLE  
ZONE DI PRODUZIONE CLASSIFICATE**

- Devono essere scortati da D.D.R.
- Tutti i P. e G. che lasciano i CSM o sono destinati ad altro CSM devono essere chiusi. I colli di P. e G. destinati alla vendita al dettaglio diretta, devono restare chiusi fino alla presentazione per la vendita al consumatore finale
- Devono riportare etichettatura e marchiatura d'identificazione





**Grazie per  
l'attenzione**