

**REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

**Atti amministrativi**

**GIUNTA REGIONALE**

Atto del Dirigente DETERMINAZIONE

Num. 13959 del 11/08/2020 BOLOGNA

**Proposta:** DPG/2020/14172 del 07/08/2020

**Struttura proponente:** SERVIZIO PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITA' PUBBLICA  
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

**Oggetto:** PROCEDURE E MODALITÀ OPERATIVE CONCERNENTI IL SISTEMA DI CLASSIFICAZIONE E MONITORAGGIO NELLE ZONE DI PRODUZIONE E RACCOLTA DEI MOLLUSCHI

**Autorità emanante:** IL RESPONSABILE - SERVIZIO PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITA' PUBBLICA  
sostituito in applicazione dell'art. 46 comma 3 della L.R. 43/01 e della Delibera 2416/2008 e s.m.i., che stabilisce che le funzioni relative ad una struttura temporaneamente priva di titolare competono al dirigente sovraordinato, dal 01/08/2020 Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE, KYRIAKOULA PETROPULACOS

**Firmatario:** KYRIAKOULA PETROPULACOS in qualità di Direttore generale

**Responsabile del procedimento:** Kyriakoula Petropulacos

Firmato digitalmente

IL DIRIGENTE FIRMATARIO

Richiamata la normativa comunitaria in materia di sicurezza alimentare ed in particolare:

- il Regolamento (CE) n. 853/ 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;
- il Regolamento (CE) n. 2073/2005 che stabilisce i criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari;
- il Regolamento (CE) n. 1881/2006 che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari;
- il Regolamento (UE) n. 558/2010 della Commissione del 24 giugno 2010 che modifica l'allegato III del Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;
- il Regolamento (UE) n. 786/2013 della Commissione del 16 agosto 2013 che modifica l'allegato III del Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i limiti consentiti delle yessotossine nei molluschi bivalvi vivi;
- il Regolamento (UE) n. 2015/2285 della Commissione dell'8 dicembre 2015 che modifica l'allegato II del Regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano per quanto riguarda taluni requisiti per i molluschi bivalvi vivi, gli echinodermi, i tunicati e i gasteropodi marini, nonché l'allegato I del Regolamento (CE) n. 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari;
- il Regolamento (UE) n. 2017/1978 della Commissione del 31 ottobre 2017 recante modifica dell'allegato III del Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale per quanto riguarda gli echinodermi raccolti al di fuori dalle zone di produzione classificate;
- il Regolamento (UE) n. 2017/625 del Parlamento Europeo e del consiglio del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei Regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012; (UE) n. 652/2014, (UE) n. 2016/429 e (UE) n. 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei Regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio e che abroga i Regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del

Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la Decisione 92/438/CEE del Consiglio (Regolamento sui controlli ufficiali);

- il Regolamento delegato (UE) n. 2019/624 della Commissione dell'8 febbraio 2019 recante norme specifiche per l'esecuzione dei controlli ufficiali sulla produzione di carni e per le zone di produzione e di stabulazione dei molluschi bivalvi vivi in conformità al Regolamento (UE) n. 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio;
- il Regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/627 della Commissione del 15 marzo 2019 che stabilisce modalità pratiche uniformi per la esecuzione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano in conformità al Regolamento (UE) n. 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il Regolamento (CE) n. 2074/2005 della Commissione per quanto riguarda i controlli ufficiali;
- il Regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/1139 della Commissione del 3 luglio 2019, che modifica il Regolamento (CE) n. 2074/2005 per quanto riguarda i controlli ufficiali sugli alimenti di origine animale relativamente ai requisiti concernenti le informazioni sulla catena alimentare e i prodotti della pesca e al riferimento ai metodi di analisi riconosciuti per le biotossine marine e ai metodi di prova relativi al latte crudo e al latte vaccino trattato termicamente.

Richiamati altresì:

- il Decreto Legislativo n. 148/2008 "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";
- il Decreto del Ministero della Salute 8 luglio 2010 recante disposizioni per la gestione dell'anagrafe delle imprese di acquacoltura;
- il Decreto del Ministero della Salute 3 agosto 2011 che, in attuazione dell'art.6 del D.Lgs soprarichiamato, provvede a definire le procedure che devono essere messe in atto dalle imprese di acquacoltura per dimostrare ai Servizi veterinari delle aziende sanitarie territorialmente competenti il pieno rispetto dei requisiti previsti per l'ottenimento dell'autorizzazione sanitaria;
- le "Linee guida sui molluschi bivalvi vivi di cui all'Intesa tra il Governo le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 08/07/2010" recepite con deliberazione della Giunta regionale n. 1498 del 11.01.2010;
- il Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n.193: Attuazione della direttiva 2004/41/CE;

- le Linee guida "Microbiological Monitoring of Bivalve Molluscs harvesting Areas - Guide to good practice: technical application" del CEFAS (European Union Reference Laboratory for monitoring bacteriological and viral contamination of bivalve molluscs) del 6 gennaio 2017;
- le modifiche della intesa del 15 novembre 2005 "Linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano" di cui all'intesa del 13/11/2008 tra il Ministero della salute, le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, recepite con deliberazione della Giunta Regionale n. 308/2009;
- la Determinazione del Responsabile del servizio veterinario e Igiene Alimenti n. 5240 del 15/06/2009: "linee guida regionali del sistema di allerta alimenti - mangimi in attuazione della delibera di Giunta regionale n. 308 del 23/03/2009";
- la Determinazione del Responsabile del servizio veterinario e Igiene Alimenti n. 4034 del 20/04/2010 avente per oggetto: Modifica ed integrazione alla Determinazione n. 5240 del 15/06/2009: "Linee guida regionali del sistema di allerta alimenti-mangimi in attuazione della delibera di Giunta regionale n.308 del 23/03/2009";
- le "Linee guida in materia di igiene dei prodotti della pesca di cui all'Intesa tra il Governo le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, Rep. Atti n° 195/CSR del 05.11.2015"; recepite con deliberazione della Giunta regionale n. 776 del 30.05.2016;
- le "Linee guida relative all'applicazione del Reg. CE n. 2073/2005 della Commissione Europea che stabilisce i criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari di cui all'Intesa tra il Governo le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, Rep. Atti n° 41/CSR del 03.03 2016", recepite con deliberazione della Giunta regionale n. 2285 del 05.09.2016;
- le "Linee Guida per il controllo ufficiale ai sensi dei regolamenti (CE) n. 882/2004 e n. 854/2004 di cui all'intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, Rep. Atti n°212/CSR del 10/11/2016", recepite con deliberazione di Giunta regionale n.1667 del 30/10/2017;
- le "Linee guida laboratori autocontrollo di cui all'Intesa tra il Governo le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, Rep. Atti 84/CSR del 07.05.2015", recepite con Deliberazione della Giunta regionale n. 1502 del 12.10.2015;
- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1015 del 07/07/ 2008: "Procedura per la registrazione delle attività e il riconoscimento degli stabilimenti del settore alimentare, dei mangimi, dei sottoprodotti di origine animale (SOA) e della riproduzione animale";
- la Deliberazione della Giunta regionale n.1601 del 11 novembre 2013, "Linee guida per l'applicazione al settore dell'acquacoltura del Decreto del Ministero della Salute 3

Agosto 2011 concernente le disposizioni per il rilascio dell'autorizzazione sanitaria alle imprese di acquacoltura”;

Richiamate infine:

- la Determinazione del Responsabile del Servizio Veterinario e Igiene degli alimenti n. 16348 del 19 dicembre 2008: “Procedure e modalità concernenti il sistema di sorveglianza sanitaria nelle zone di produzione e raccolta di molluschi bivalvi vivi e la classificazione delle acque destinate a tali produzioni”;
- la Determinazione del Responsabile del servizio veterinario e Igiene degli alimenti n. 199 del 18 gennaio 2010: “Integrazione alle procedure e modalità concernenti il sistema di sorveglianza sanitaria nelle zone di produzione e raccolta di molluschi bivalvi vivi e la classificazione delle acque destinate a tali produzioni” di cui alla propria determinazione n.16348 /2008;
- la Deliberazione della Giunta regionale n. 94 del 3 febbraio 2014: “Classificazione delle zone per la produzione e la raccolta di molluschi bivalvi vivi e gasteropodi marini della Regione Emilia- Romagna”;
- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1500 del 10 ottobre 2017: “Approvazione del Piano regionale Integrato 2015-2018”;

Dato atto che la normativa soprarichiamata, al fine di garantire un elevato grado di protezione del consumatore lungo tutta la filiera alimentare, ha ridefinito interamente la materia della sicurezza alimentare, introducendo principi e regole profondamente innovative cui attenersi così da garantire l'immissione sul mercato di prodotti igienicamente idonei e sicuri a tutela della salute pubblica;

Tenuto conto dell'aggiornamento del quadro normativo sopra evidenziato, si è ritenuto necessario procedere alla revisione delle modalità operative e delle procedure preesistenti relative alla classificazione delle acque destinate alla molluschicoltura e/o alla raccolta dei molluschi bivalvi vivi e al monitoraggio delle zone classificate al fine di renderle maggiormente aderenti a quanto previsto dall' attuale quadro normativo, tenuto conto della specificità della realtà produttiva locale;

Richiamati:

- LR 26 novembre 2001, n. 43 “Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna” e successive modificazioni;
- il D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 “Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”;
- la deliberazione n. 2416 del 29 dicembre 2008 “Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali.

Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007" e ss. mm., per quanto applicabile e la deliberazione n. 468 del 10 aprile 2017 recante "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna e n. 1123 del 16 luglio 2018;

- la determinazione dirigenziale n. 9898 del 26.06.2018 ad oggetto "Rinnovo degli incarichi dirigenziali presso la Direzione generale Cura della persona, salute e welfare";
- la DGR n. 83/2020 "Approvazione del Piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza 2020-2022";
- la DGR n. 733 del 25 giugno 2020 concernente "Piano dei fabbisogni di personale per il triennio 2019/2021. Proroga degli incarichi dei Direttori Generali e dei Direttori di Agenzia e Istituto in scadenza il 30/06/2020 per consentire una valutazione d'impatto sull'organizzazione regionale del programma di mandato alla luce degli effetti dell'emergenza COVID-19. Approvazione";

Attestato che la sottoscritta dirigente, Responsabile del Procedimento, non si trova in situazioni di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Attestata la regolarità amministrativa del presente atto

#### D E T E R M I N A

1. di approvare, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa, le procedure e le modalità operative concernenti il sistema di classificazione e monitoraggio nelle zone di produzione e raccolta dei molluschi bivalvi vivi e la relativa modulistica così come definite nel documento allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di stabilire che tali procedure e modalità operative sostituiscono integralmente quelle definite dalle Determinazioni n. 16348/08 e n.199/2010;
3. di stabilire altresì che tali procedure sono immediatamente applicabili;
4. di pubblicare il presente provvedimento ed il relativo Allegato nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna.

Kyriakoula Petropulacos

**Procedure e modalità operative concernenti il sistema di classificazione e monitoraggio nelle zone di produzione e raccolta dei molluschi.**

**1. PREMESSA**

Il Sistema di classificazione e monitoraggio nelle zone di produzione e raccolta dei molluschi bivalvi vivi, disciplinato dalle Determinazioni n. 16348/08 e n. 199/2010, si è dimostrato a tutt'oggi uno strumento di lavoro efficace che ha consentito a questa Regione di definire e controllare le zone di produzione ai sensi della normativa comunitaria, garantendo nel contempo l'immissione sul mercato di prodotti igienicamente idonei e sicuri.

Con il presente atto - che sostituisce integralmente le sopra citate Determinazioni - si aggiornano le procedure e le modalità operative relative alla classificazione e monitoraggio nelle zone di produzione e raccolta dei molluschi bivalvi vivi, fornendo le indicazioni e le prescrizioni coerenti con gli aggiornamenti normativi intercorsi nella disciplina comunitaria, in particolare con i seguenti regolamenti:

- Regolamento (UE) n. 2017/625 del Parlamento Europeo e del consiglio del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei Regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) n. 2016/429 e (UE) n. 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei Regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio e che abroga i Regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e le decisione 92/438/CEE del Consiglio (Regolamento sui controlli ufficiali);
- Regolamento delegato (UE) n. 2019/624 della Commissione dell'8 febbraio 2019 recante norme specifiche per l'esecuzione dei controlli ufficiali sulla produzione di carni e per le zone di produzione e di stabulazione dei molluschi bivalvi vivi in conformità al Regolamento (UE) n. 2017/625 del parlamento europeo e del Consiglio;
- Regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/627 della Commissione del 15 marzo 2019 che stabilisce modalità pratiche uniformi per la esecuzione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano in conformità al Regolamento (UE) n. 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il Regolamento (CE) n. 2074/2005 della Commissione per quanto riguarda i controlli ufficiali.

Le Aziende USL, in qualità di Autorità Competenti Locali ai fini dell'applicazione dei regolamenti comunitari in materia di sicurezza alimentare, sono titolari dei procedimenti amministrativi rientranti nell'ambito delle attività di controllo ufficiale ivi previste.

## **2. RIFERIMENTI NORMATIVI**

- Regolamento (CE) n. 853/ 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;
- Regolamento (CE) n. 2073/2005 che stabilisce i criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari;
- Regolamento (CE) n. 1881/2006 che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari;
- Regolamento (UE) n. 558/2010 della Commissione del 24 giugno 2010 che modifica l'allegato III del Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;
- Regolamento (UE) n. 786/2013 della Commissione del 16 agosto 2013 che modifica l'allegato III del Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i limiti consentiti delle yessotossine nei molluschi bivalvi vivi;
- Regolamento (UE) n. 2015/2285 della Commissione dell'8 dicembre 2015 che modifica l'allegato II del Regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano per quanto riguarda taluni requisiti per i molluschi bivalvi vivi, gli echinodermi, i tunicati e i gasteropodi marini, nonché l'allegato I del Regolamento (CE) n. 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari;
- Regolamento (UE) n. 2017/1978 della Commissione del 31 ottobre 2017 recante modifica dell'allegato III del Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale per quanto riguarda gli echinodermi raccolti al di fuori dalle zone di produzione classificate;
- Regolamento (UE) n. 2017/625 del Parlamento Europeo e del consiglio del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei Regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012; (UE) n. 652/2014, (UE) n. 2016/429 e (UE) n. 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei Regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio e che abroga i Regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del



Consiglio e la Decisione 92/438/CEE del Consiglio (Regolamento sui controlli ufficiali); Regolamento delegato (UE) 2019/624 della Commissione dell'8 febbraio 2019 recante norme specifiche per l'esecuzione dei controlli ufficiali sulla produzione di carni e per le zone di produzione e di stabulazione dei molluschi bivalvi vivi in conformità al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio;

- Regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/627 della Commissione del 15 marzo 2019 che stabilisce modalità pratiche uniformi per la esecuzione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano in conformità al Regolamento (UE) n. 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il Regolamento (CE) n. 2074/2005 della Commissione per quanto riguarda i controlli ufficiali;
- Regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/1139 della Commissione del 3 luglio 2019, che modifica il Regolamento (CE) n. 2074/2005 per quanto riguarda i controlli ufficiali sugli alimenti di origine animale relativamente ai requisiti concernenti le informazioni sulla catena alimentare e i prodotti della pesca e al riferimento ai metodi di analisi riconosciuti per le biotossine marine e ai metodi di prova relativi al latte crudo e al latte vaccino trattato termicamente;
- Decreto Legislativo n. 148/2008 "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";
- Decreto del Ministero della Salute 8 luglio 2010 recante disposizioni per la gestione dell'anagrafe delle imprese di acquacoltura;
- Decreto del Ministero della Salute 3 agosto 2011 che, in attuazione dell'art. 6 del D.Lgs soprarichiamato, provvede a definire le procedure che devono essere messe in atto dalle imprese di acquacoltura per dimostrare ai Servizi veterinari delle aziende sanitarie territorialmente competenti il pieno rispetto dei requisiti previsti per l'ottenimento dell'autorizzazione sanitaria;
- "Linee guida sui molluschi bivalvi vivi di cui all' Intesa tra il Governo le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 08/07/2010" recepite con deliberazione della Giunta regionale n. 1498 del 11.01.2010;
- Decreto Legislativo 6 novembre 2007 n.193: "Attuazione della direttiva 2004/41/CE";
- Linee guida "Microbiological Monitoring of Bivalve Molluscs harvesting Areas - Guide to good practice: technical application del CEFAS" (European Union Reference Laboratory for monitoring bacteriological and viral contamination of bivalve molluscs) del 6 gennaio 2017;
- Modifiche della intesa del 15 novembre 2005 "Linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano" di cui all'intesa del 13/11/2008 tra il Ministero della salute, le Regioni e Province autonome di Trento

e di Bolzano, recepite con deliberazione della Giunta Regionale n. 308/2009;

- Determinazione del Responsabile del servizio veterinario e Igiene Alimenti n. 5240 del 15/06/2009: "linee guida regionali del sistema di allerta alimenti - mangimi in attuazione della delibera di Giunta regionale n. 308 del 23/03/2009";
- Determinazione del Responsabile del servizio veterinario e Igiene Alimenti n. 4034 del 20/04/2010 avente per oggetto: Modifica ed integrazione alla Determinazione n. 5240 del 15/06/2009: "Linee guida regionali del sistema di allerta alimenti - mangimi in attuazione della delibera di Giunta regionale n.308 del 23/03/2009";
- "Linee guida in materia di igiene dei prodotti della pesca di cui all'Intesa tra il Governo le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, Rep. Atti n° 195/CSR del 05.11. 2015", recepite con deliberazione della Giunta regionale n. 776 del 30.05.2016;
- "Linee guida relative all'applicazione del Reg. CE n. 2073/2005 della Commissione Europea che stabilisce i criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari di cui all'Intesa tra il Governo le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, Rep. Atti n° 41/CSR del 03.03 2016", recepite con deliberazione della Giunta regionale n. 2285 del 05.09.2016;
- "Linee Guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) n. 882/2004 e n. 854/2004 di cui all'intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, Rep. Atti n°212/CSR del 10/11/2016", recepite con deliberazione di Giunta regionale n. 1667 del 30/10/2017;
- "Linee guida laboratori autocontrollo di cui all'Intesa tra il Governo le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano Rep. Atti 84/CSR del 07.05.2015", recepite con Deliberazione della Giunta regionale n. 1502 del 12.10.2015;
- Deliberazione di Giunta Regionale n. 1015 del 07/07/ 2008: "Procedura per la registrazione delle attività e il riconoscimento degli stabilimenti del settore alimentare, dei mangimi, dei sottoprodotti di origine animale (SOA) e della riproduzione animale";
- Deliberazione della Giunta regionale 11 novembre 2013, n.1601 "linee guida per l'applicazione al settore dell'acquacoltura del Decreto del Ministero della Salute 3 Agosto 2011 concernente le disposizioni per il rilascio dell'autorizzazione sanitaria alle imprese di acquacoltura";
- Determinazione del Responsabile del Servizio Veterinario e Igiene degli alimenti n. 16348 del 19 dicembre 2008: "Procedure e modalità concernenti il sistema di sorveglianza sanitaria nelle zone di produzione e raccolta di molluschi bivalvi vivi e la classificazione delle acque destinate a tali produzioni";
- Determinazione del Responsabile del servizio veterinario e Igiene degli alimenti n. 199 del 18 gennaio 2010: "Integrazione alle procedure e modalità concernenti il sistema di sorveglianza sanitaria nelle zone di produzione e raccolta di molluschi bivalvi vivi e la classificazione delle acque destinate a tali produzioni" di cui alla propria determinazione n.16348 /2008;

- Deliberazione della Giunta regionale n. 94 del 3 febbraio 2014: "Classificazione delle zone per la produzione e la raccolta di molluschi bivalvi vivi e gasteropodi marini della Regione Emilia-Romagna";
- Deliberazione di Giunta Regionale n. 1500 del 10 ottobre 2017 "Approvazione del Piano regionale Integrato 2015-2018".

### 3. Definizioni

**Produzione primaria** (Regolamento CE n. 178/2002, art. 3, punto 17): tutte le fasi della produzione, dell'allevamento o della coltivazione di 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.

**Produttore:** la persona fisica o giuridica che raccoglie/alleva molluschi bivalvi vivi con qualsiasi mezzo da una zona di produzione allo scopo di trattarli e immetterli sul mercato

**Molluschi bivalvi:** i molluschi bivalvi quali definiti all'Allegato I, punto 2.1 del regolamento (CE) n. 853/2004: "*molluschi lamellibranchi filtratori*".

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

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

**Rifinitura:** la conservazione di molluschi bivalvi vivi provenienti da zone di produzione di classe A, da centri di purificazione o centri di spedizione, in bacini o in qualsiasi altro impianto contenente acqua di mare pulita o in bacini naturali allo scopo di asportarne sabbia, fanghi, muco, preservare o migliorarne le qualità organolettiche e assicurare un buon stato di vitalità prima del loro confezionamento o imballaggio;

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

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

**Centro di spedizione (C.S.M.):** lo stabilimento, a terra o galleggiante, riservato al ricevimento, alla rifinitura, al lavaggio, alla pulitura, alla calibratura, al confezionamento e all'imballaggio dei molluschi bivalvi vivi idonei al consumo umano.

**Centro di depurazione (C.D.M.):** lo stabilimento, comprendente bacini alimentati con acqua marina pulita, in cui i molluschi bivalvi vivi sono collocati per il tempo necessario alla riduzione dei contaminanti affinché diventino idonei al consumo umano.

**Sorveglianza Sanitaria** (Sanitary survey - Linee guida CEFAS, ed. n. 6/2017)

La valutazione delle fonti di contaminazione fecale all'interno o vicino ad una zona di produzione e del suo possibile impatto al fine della classificazione.

**Fonte di contaminazione:** fonti di inquinamento di origine umana od animale che possono costituire una fonte di contaminazione della zona di produzione.

**Classificazione delle zone di raccolta dei molluschi:** assegnazione di differenti classi alle aree di raccolta molluschi basate su un programma di monitoraggio ufficiale, secondo i criteri previsti dal Regolamento (UE) n. 2017/625.

**Monitoraggio:** tutte le attività di norma espletate dall'Autorità Competente locale per la verifica dello stato sanitario della zona di produzione/stabulazione (microbiologico) e degli ulteriori parametri previsti dalla normativa comunitaria per i molluschi destinati al consumo umano (biotossine algali, metalli pesanti, fitoplancton, ecc.).

**Specie indicatore:** tra più specie di molluschi è definibile come "specie indicatore" quella che, da dati scientifici oggettivi, ha la maggiore probabilità di accumulare microrganismi, particellato e biotossine marine in grado di dare esiti sfavorevoli alla salute umana.

**Depurazione:** il trattamento o processo a cui sono sottoposti i molluschi bivalvi vivi affinché acquisiscano i requisiti igienico sanitari di cui al Reg. (CE) n. 853/04, All. III, sez. VII, capitolo V e al Reg. (CE) n. 2073/05.

**Stabulazione:** trasferimento di molluschi bivalvi vivi in zone marine, lagunari o di estuari per il tempo necessario alla riduzione dei contaminanti affinché diventino idonei al consumo umano; ciò non include l'operazione specifica di trasferimento di molluschi bivalvi in zone più adatte a una crescita o un ingrasso ulteriore.

**Punto di campionamento rappresentativo:** una posizione geografica definita (georeferenziata) dalla quale vengono prelevati campioni rappresentativi di una zona di raccolta o di allevamento di molluschi. Il punto di campionamento rappresentativo deve essere collocato nella posizione a più alto rischio di inquinamento fecale all'interno dell'area classificata.

**Campione di laboratorio:** è formato dal campione di molluschi/acqua prelevati nello stesso punto di campionamento rappresentativo e preparato per la consegna al laboratorio.

**Laboratorio designato per autocontrollo:** laboratorio accreditato, registrato nell'elenco della regione in cui ha sede, che effettua analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle imprese alimentari.

#### **4. MODALITA' DI CLASSIFICAZIONE DELLE ZONE DI PRODUZIONE E DI STABULAZIONE.**

Il Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica della Regione, sulla base delle indicazioni fornite dalle autorità competenti locali, classifica le aree destinate alla produzione e stabulazione di molluschi bivalvi e ne delimita i confini.

Il provvedimento di classificazione è oggetto di rivalutazione, con periodicità al massimo triennale, salvo indicazioni legislative diverse, sulla base dei dati forniti dal monitoraggio eseguito dalle Autorità competenti locali.

Sia in caso di allevamento che di semplice raccolta, qualora un'area di produzione presenti particolari caratteristiche che determinano un ciclo produttivo non continuo nell'arco dell'anno, deve essere chiaramente specificata da parte dell'operatore del settore alimentare all'autorità competente locale la motivazione che determina la discontinuità, nonché il periodo in cui viene effettuata la raccolta.

Gli operatori del settore alimentare produttori primari, acquacoltori, titolari di concessione demaniale rilasciata dalla direzione generale Agricoltura, caccia e pesca (in caso di allevamento) o di concessione in acque interne rilasciata da ARPAE o i pescatori professionali, in forma individuale o associata, per potere ottenere la classificazione di un'area, debbono farne richiesta alle autorità competenti locali, affinché predispongano gli accertamenti preventivi, identificando l'area stessa mediante adeguata documentazione cartografica e descrivendo le specie di interesse commerciale che intendono raccogliere o allevare, come da procedura esposta nel documento Rep. Atti n. 79/CSR del 9 luglio 2010 - "Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 Giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente linee guida per l'applicazione del Regolamento (CE) n. 854/2004 e del Regolamento (CE) n. 853/2004 nel settore dei molluschi bivalvi".

I produttori primari che raccolgono/allevano molluschi dovranno presentare la notifica ai sensi del Regolamento (CE) n. 852/2004, inoltre i titolari di impianti di acquacoltura dovranno chiedere il rilascio dell'autorizzazione sanitaria, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b del Decreto Legislativo 4 Agosto 2008, n.148, inoltrando richiesta al Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica tramite il Servizio Veterinario dell'AUSL competente per territorio, utilizzando i moduli allegati alla Determinazione del responsabile del Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica del 6 giugno 2018, n. 8667: approvazione modulo "notifica ai fini

della registrazione" e modificazioni alla precedente propria determinazione n. 14738/2013.

Spetta ai Servizi veterinari delle AA.UU.SS.LL. territorialmente competenti predisporre un piano di sorveglianza sanitaria (sanitary survey) finalizzato alla classificazione delle acque destinate alla raccolta o allevamento dei molluschi, che consiste nelle seguenti azioni:

- censire le fonti di inquinamento di origine umana o animale che possono costituire una fonte di contaminazione della zona di produzione;
- esaminare, 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, tenendo in considerazione i parametri chimici e fisici previsti dalla normativa cogente in materia di acque destinate alla vita dei molluschi;
- determinare le caratteristiche della circolazione degli inquinanti sulla base dell'andamento della corrente, della batimetria e del ciclo delle maree nella zona di produzione;
- posizionare i confini dell'area da classificare ad una distanza minima di 500 metri da ciascuna fonte di contaminazione;
- sottoporre a campionamento le specie di interesse commerciale, ai fini della classificazione.
- Qualora in un'area sussistano più specie di interesse commerciale, è possibile effettuare la classificazione campionando una "specie indicatore" tra quelle presenti. Nell'esecuzione del piano di campionamento, qualora i livelli di contaminazione della "specie indicatore" forniscano risultati non conformi, dovrà essere effettuato uno specifico campionamento per ogni specie presente nell'area.
- Istituire un programma di campionamento dei molluschi, nella zona di produzione o stabulazione ed effettuare i prelievi per analisi microbiologiche con frequenza quindicinale per almeno 6 mesi, nonché i campionamenti per le analisi chimiche previsti dalla normativa vigente secondo le modalità di seguito riportate.

#### **4.1 Parametri microbiologici in fase di classificazione**

L'Autorità Competente locale dovrà scegliere i punti di prelievo sulla base delle informazioni ottenute dalla sorveglianza sanitaria, in quanto tali punti dovranno essere rappresentativi rispetto alla localizzazione delle fonti potenzialmente inquinanti e all'impatto indicato dalla valutazione della situazione idrodinamica. Si dovrà tenere conto inoltre dell'ampiezza geografica dell'area, del suo potenziale commerciale e dell'omogeneità della contaminazione. Qualora un'area sia divisa in più unità su cui sia possibile intervenire separatamente con possibilità di essere classificate in maniera diversa o soggetta a chiusure temporanee separate, deve essere previsto almeno un punto di campionamento per ogni unità.

Nella programmazione ed esecuzione dei campionamenti si dovrà tenere conto di eventi meteorologici che possano avere ripercussioni significative rispetto alle condizioni microbiologiche delle zone in esame.

I campioni prelevati verranno esaminati per *Escherichia coli*, i risultati ottenuti saranno valutati ed interpretati dall'Autorità competente locale al fine di proporre la classificazione al Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica della Regione.

In seguito alla valutazione ed interpretazione dei risultati ed alla proposta formulata dai Servizi Veterinari territoriali, il Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica della Regione classifica le zone di produzione in cui autorizza la raccolta di molluschi bivalvi vivi, in base all'appartenenza ad una delle seguenti tre categorie, tenendo conto dei risultati ottenuti per il parametro *E. coli*.

**Zone di CLASSE A:** Sono classificate come zone di classe A le zone da cui possono essere raccolti MBV direttamente destinati al consumo umano. I molluschi bivalvi vivi provenienti da tali zone devono soddisfare i requisiti sanitari per i MBV stabiliti nell'Allegato III, sez. VII, capo V del Regolamento (CE) n. 853/04; in particolare i MBV che provengono da queste zone non devono superare, nell'80% dei campioni, i 230 MPN *E. coli* per 100 g di polpa e liquido intervalvare, il restante 20% dei campioni non deve superare i 700 MPN *E. coli* per 100 g. di polpa e liquido intervalvare.

Nel valutare i risultati per il periodo di riesame definito per mantenere una zona nella classe A, l'autorità competente può decidere, in base a una valutazione del rischio, di non tenere conto di un risultato anomalo che supera il livello di 700 MPN *E. coli* per 100 g. di polpa e liquido intervalvare.

**Zone di CLASSE B:** Sono classificate come zone di classe B le zone da cui i MBV possono essere raccolti ed essere immessi in commercio ai fini del consumo umano soltanto dopo aver subito un trattamento in un centro di depurazione o previa stabulazione in modo da soddisfare i requisiti sanitari di cui al punto precedente.

I MBV che provengono da queste zone non devono superare nel 90% dei campioni i 4600 MPN *E. coli* per 100 g. di polpa e liquido intervalvare; il restante 10% dei campioni non deve superare i 46.000 *E. coli* per 100 g. di polpa e liquido intervalvare.

**Zone di CLASSE C:** Sono classificate come zone di classe C le zone da cui i MBV possono essere raccolti ed essere immessi in commercio ai fini del consumo umano soltanto previa stabulazione di lunga durata, non inferiore a 60 giorni, al fine di soddisfare i requisiti sanitari previsti per la Classe A.

I MBV provenienti da queste zone non devono superare i 46.000 MPN *E. coli* per 100 g. di polpa e liquido intervalvare.

I molluschi bivalvi vivi provenienti da zona B e C che non sono stati sottoposti a depurazione o stabulazione possono essere inviati a uno stabilimento di trasformazione per 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) secondo quanto previsto dal Reg. (CE) n. 853/04 allegato III, sezione VII, capitolo II, paragrafo A, punto 5.

**Sintesi:**

CATEGORIA DI CLASSIFICAZIONE	Standard Microbiologico per 100 g. di polpa e liquido intervalvare di Molluschi	Trattamento richiesto
<b>A</b>	Risultati conformi per <i>E. coli</i> ( $\leq 230$ MPN <i>E. coli</i> per 100 g. di polpa e liquido intervalvare di MBV) $\geq$ all'80%; non più di un risultato $>700$ <i>E. coli</i> MPN per 100 g. riconosciuto come valore anomalo rispetto alla distribuzione dei dati.	Nessuno
<b>B</b>	I M.B.V. raccolti in queste zone non devono superare nel 90% dei campioni i valori di 4.600 MPN <i>E. coli</i> per 100 g. di polpa e liquido intervalvare.	Depurazione in stabilimenti riconosciuti Depurazione in zone classificate ai fini della stabulazione Trasformazione in stabilimenti riconosciuti in accordo con i metodi indicati nel Regolamento (CE) n. 853/2004, Allegato III, Capitolo II, sezione VII
<b>C</b>	<i>E. coli</i> $\leq 46.000$ MPN per 100 g. di polpa e liquido intervalvare.	Lunga stabulazione ( $\geq 2$ mesi). L'A.C. può stabilire un periodo di depurazione naturale inferiore ai due mesi sulla base dell'analisi del rischio effettuata dall'operatore del settore. Trasformazione in stabilimenti riconosciuti in accordo con i metodi indicati nel Regolamento (CE) n. 853/2004, Allegato III, capitolo II, sezione VII
<b>PROIBITA</b>	Qualora i valori riscontrati di <i>E. coli</i> siano $\geq 46.000$ MPN per 100 g. di polpa e liquido intervalvare.	Divieto di raccolta

**4.2 Parametri chimici in fase di classificazione**

Per i banchi naturali i parametri chimici previsti dal Regolamento (CE) n. 1881/2006 e successive modifiche ed integrazioni (Metalli



pesanti: Piombo, Cadmio e Mercurio, Diossine e PCB e IPA) devono essere ricercati solo nella fase iniziale di classificazione; per gli allevamenti in cui vengono seminati i molluschi provenienti da altre zone, i parametri chimici devono essere ricercati all'inizio ed al termine della fase di classificazione.

#### **4.3 Classificazione delle aree di produzione o stabulazione adiacenti ad aree già classificate**

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. Il campionamento ai fini della classificazione deve comunque essere completato con le frequenze e le modalità stabilite per il periodo dei sei mesi.

#### **4.4 Modalità di campionamento in fase di classificazione**

I campioni devono essere prelevati in uno o più punti dell'area sottoposta a classificazione e precisamente:

- nel caso di banchi naturali o di aree destinate ad allevamenti di MBV che utilizzano completamente la colonna d'acqua (es. mitili allevati in long-line), i campioni devono essere raccolti in un unico punto georeferenziato, scelto in base all'indagine ambientale. In fase di classificazione, in caso di allevamenti di molluschi su filari "long-line" devono essere prelevati campioni a tre livelli di profondità e precisamente dalla parte terminale, intermedia ed iniziale della resta in modo da costituire un campione rappresentativo;
- nel caso di allevamenti e banchi naturali es. di *Ruditapes* spp. e di *Chamelea gallina*, i campioni devono essere prelevati in uno o più punti georeferenziati, e monitorati separatamente, scelti in base all'indagine ambientale.
- Ogni punto di prelievo è fissato ed identificato tramite le coordinate geografiche, con un'accuratezza di dieci metri. I campioni saranno prelevati ad una distanza massima concordata da questo punto, la cui tolleranza deve essere indicata nel piano di campionamento: per il prelievo a mano o con il rastrello questa distanza dovrebbe essere al massimo di 50 metri mentre mediante dragaggio non dovrebbe superare i 250 metri.
- Nel caso di estensione della classificazione per una nuova specie in un'area già classificata, il punto di campionamento deve essere individuato nella zona dove tale specie è presente. Soprattutto per le acque libere infatti deve essere prevista una certa ampiezza dei punti di prelievo poiché la densità dei molluschi nei banchi naturali può variare. Il sistema di dragaggio prevede una raccolta per molte centinaia di metri per cui l'ampiezza del punto di campionamento dovrà essere maggiore.

- Qualora i punti di campionamento individuati non forniscano una quantità di molluschi sufficiente occorre modificarli.
- Nel caso di raccolta di molluschi in mare aperto, (ad almeno 5 miglia marine dalla costa), qualora la sorveglianza sanitaria non evidenzi fonti di contaminazione fecale e l'area possa considerarsi omogenea rispetto alla qualità microbiologica, può essere scelto un punto virtuale del centroide dell'area e il punto effettivo di campionamento andrà indicato ogni volta nella scheda di accompagnamento del campione.

Il campione da consegnare al laboratorio:

- deve essere costituito da una sola aliquota di almeno 2 chilogrammi;
- deve essere posto in un contenitore pulito, inerte ed isotermico, che assicuri una adeguata protezione dalla contaminazione e dai danni durante il trasporto ed in grado di mantenere una temperatura non superiore ai 10° C se il trasporto è superiore alle 4 ore, a decorrere dal momento della raccolta. Qualora il trasporto sia di durata inferiore alle 4 ore, la temperatura di trasporto deve essere inferiore a quella di partenza.
- deve essere sigillato e deve essere provvisto di etichetta di identificazione.
- Il tempo che intercorre tra campionamento ed inizio analisi deve essere al massimo 24 ore. Tutte le operazioni effettuate durante l'ispezione tecnico-sanitaria ed il prelievamento campioni, devono essere verbalizzate e copia del verbale va consegnata al laboratorio incaricato all'esecuzione delle analisi.
- La scheda di campionamento da utilizzare è quella presente nel sito del Ministero della Salute VETINFO (sistema informativo veterinario) - SINVSA (sistema informativo veterinario per la sicurezza degli alimenti, scaricandola da "Controlli", Piano di classificazione delle aree destinate alla molluschicoltura o scheda che contenga le medesime informazioni.

Nel caso si richieda un intervento diretto dei Servizi veterinari delle Aziende USL competenti per la classificazione di aree oggetto di concessione demaniale e/o diritti esclusivi di pesca, i costi sostenuti dalla AUSL saranno addebitati al richiedente.

## **5. PIANO DI MONITORAGGIO DELLE ZONE DI PRODUZIONE E STABILIZZAZIONE**

Nelle zone di produzione classificate l'Autorità competente locale redige un piano di monitoraggio in cui, sulla base di quanto emerso dalle attività di classificazione, applica le frequenze e le modalità di prelievo previste per ogni singolo punto di campionamento rappresentativo.

Il piano di monitoraggio dovrà definire le frequenze e la tipologia di analisi da effettuarsi per valutare la qualità microbiologica, la presenza di plancton tossico, di biotossine algali e contaminanti chimici, al fine di garantire l'idoneità igienico-sanitaria del prodotto al consumo umano in accordo con quanto previsto dall'Articolo 59, capo II, titolo V del Regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/627 della Commissione del 15 marzo 2019.

Qualora la raccolta del prodotto sia effettuata solamente in alcuni periodi dell'anno, il monitoraggio potrà prevedere l'opportunità di eseguire i controlli prima dell'inizio e durante tutto il periodo di raccolta. Le date di inizio e di sospensione della raccolta dovranno essere preventivamente comunicate da parte degli operatori del settore interessati al Servizio Veterinario competente per territorio.

Nel caso che condizioni meteo-marine avverse non consentano di rispettare le frequenze stabilite, ad integrazione dell'attività di monitoraggio, i campioni di molluschi potranno essere effettuati direttamente dalle imbarcazioni di pesca asservite agli impianti di allevamento/zone marine/banchi naturali, sul punto di sbarco.

## **5.1 PUNTI DI CAMPIONAMENTO**

Il controllo nelle aree classificate deve essere effettuato attraverso l'ispezione tecnico-sanitaria ed il prelevamento di campioni, sia di molluschi sia di acqua, nei punti di campionamento rappresentativi identificati nel corso della classificazione.

In ogni punto di campionamento devono essere prelevate le specie di molluschi bivalvi vivi considerate negli atti di classificazione, fermo restando che qualora nell'area siano presenti più specie è possibile effettuare il campionamento di una "specie indicatore". Quando i livelli di contaminazione della specie indicatore sono al di sopra dei limiti di legge, il raccolto delle altre specie è permesso soltanto se il riscontro analitico di queste ultime evidenzia livelli di contaminazione al di sotto dei limiti di legge. Resta inteso che, qualora i punti di campionamento non fossero più rappresentativi rispetto alla situazione esistente, i Servizi Veterinari incaricati dell'esecuzione del sistema di sorveglianza sono tenuti ad individuare ulteriori punti e a comunicarli al Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica della Regione.

## **5.2 MODALITA' DI CAMPIONAMENTO IN FASE DI MONITORAGGIO**

### **5.2.1 Modalità campionamento molluschi**

I campioni devono essere prelevati almeno in un punto dell'area classificata, georeferenziato, scegliendo il più sfavorevole dal punto di vista microbiologico, secondo le modalità previste al punto 5.1.

La scheda di campionamento da utilizzare è quella presente nel sito del Ministero della Salute VETINFO (sistema informativo veterinario) - SINVSA (sistema informativo veterinario per la sicurezza degli alimenti, scaricandola da "Controlli", Piano di monitoraggio delle aree classificate per Molluschi.

### **5.2.2 Modalità campionamento acqua**

Il prelievo dell'acqua è effettuato essenzialmente per il controllo quali-quantitativo del plancton produttore di biotossine marine. Alla luce dei risultati ottenuti dai precedenti piani di monitoraggio e dalla valutazione del rischio, spetta ai Servizi Veterinari delle

Aziende U.U.S.S.L.L. competenti per territorio la decisione riguardo alla eventuale deroga rispetto all'applicazione e/o alla frequenza dei controlli microbiologici dell'acqua.

Il campione, per essere rappresentativo della colonna di acqua, deve essere prelevato mediante utilizzo di apposito campionatore a tubo e fornire informazioni sulla presenza di specie tossiche e sulle tendenze in atto all'interno della popolazione esaminata. Gli elementi desunti dai risultati delle analisi formano la base di studio per valutare la relazione potenziale fra la presenza di determinate specie di alghe tossiche o potenzialmente tossiche e i livelli di biotossine, tenendo conto che la popolazione algale e la relativa produzione di biotossine sono in continuo mutamento.

### **5.3 TIPOLOGIA E FREQUENZA DEI CAMPIONAMENTI AI FINI DEL MONITORAGGIO**

#### **5.3.1 Ricerca contaminanti microbiologici e chimici**

Nelle aree classificate di tipo A e B, deve essere eseguito un prelievo di molluschi bivalvi vivi con frequenza mensile per la ricerca dei parametri microbiologici e semestrale per quelli chimici.

Qualora i risultati del monitoraggio indichino che le norme sanitarie previste per i molluschi bivalvi vivi non sono rispettate o che comunque potrebbe esservi un pericolo per la salute umana, le autorità competenti locali chiudono la zona classificata in questione, impedendo la raccolta dei molluschi bivalvi vivi, mediante l'adozione tempestiva di un provvedimento di divieto temporaneo.

Contestualmente, notifica ai produttori interessati gli atti adottati, diffidandoli alla raccolta ed immissione al consumo dei molluschi, invitandoli a mettere in atto le procedure di ritiro del prodotto consegnato ai C.S.M. e C.D.M. nell'arco di tempo compreso fra il prelievo del campione e l'esito dell'analisi.

Il Servizio Veterinario competente per territorio verifica la correttezza delle procedure messe in atto dai produttori e valuta l'attivazione del sistema di allerta conformemente alle linee guida sul sistema gestione allerta per alimenti destinati al consumo umano ed animale in Regione Emilia-Romagna. In alternativa il provvedimento, a carattere cautelativo ed urgente, può prevedere l'obbligo di sottoporre i M.B.V. dell'area interessata a trattamento di depurazione e/o stabulazione; questa possibilità è prevista solo nel caso in cui la difformità sia relativa a valori di *E. coli* inferiori o uguali a 4.600 MPN/100 g o per presenza di *Salmonella* spp.

In caso di presenza di *Salmonella* l'operatore ha l'obbligo di darne indicazione sul Documento di registrazione in modo tale da permettere al C.D.M. ricevente di fare le opportune valutazioni.

Esegue, altresì, adeguate indagini al fine di accertare le eventuali cause di inquinamento.

Copia del provvedimento deve essere caricata sul sistema SINVSA nell'area dedicata, nonché pubblicata sul sito regionale "Alimenti e Salute" in una apposita sezione dell'area tematica "Sicurezza alimentare", a disposizione degli operatori interessati.

La revoca del provvedimento cautelare potrà essere adottata solo dopo avere accertato il ripristino delle condizioni di idoneità igienico-sanitaria della zona interessata.

### **5.3.2 Ricerca di biotossine algali**

Il sistema di sorveglianza sanitaria finora adottato, garantendo l'immissione sul mercato di prodotti idonei sotto il profilo della sicurezza alimentare, consente di modificare le indicazioni relative alla frequenza di campionamento rispetto a quella settimanale stabilita dal Regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/627: nelle aree di produzione in cui la raccolta è esercitata in maniera regolare e continuativa deve essere effettuato per i M.B.V. ad alto potere filtrante (*Mytilus sp.*, *Ostrea sp.*) un prelievo di molluschi e di acqua ogni 15 giorni, salvo avverse condizioni meteomarine.

Nelle aree di produzione di M.B.V. a basso potere filtrante (es: *Ruditapes sp.*, *Chamelea gallina*) la frequenza del campionamento per la ricerca di biotossine deve essere almeno bimestrale per il genere *Ruditapes*, mentre per *Chamelea gallina* può essere stagionale, in quanto i dati storici dimostrano che queste specie hanno scarsa o nulla tendenza all'accumulo di biotossine algali. Nelle aree marine si ritiene opportuno monitorare i livelli di plancton tossico con frequenza quindicinale, intensificando i campionamenti anche di *Ruditapes sp.* e *Chamelea gallina* qualora si verificano importanti fioriture algali.

Qualora un'area di produzione presenti caratteristiche che determinano un ciclo produttivo non continuo nell'arco dell'anno, l'autorità competente locale può limitare il monitoraggio ai periodi durante i quali avviene la raccolta, programmando i controlli almeno quindici giorni prima dell'inizio della stagione produttiva comunicata dagli operatori del settore aventi titolo, specificandone i motivi, che non devono influire sullo stato sanitario dell'area ed essere coerenti con il piano produttivo aziendale e di allevamento /raccolta.

Quando il sistema di controllo rileva variazione delle popolazioni fitoplanctoniche che possono esitare in un accumulo di tossine, la frequenza del campionamento dei molluschi bivalvi vivi è aumentata oppure è stabilita la chiusura precauzionale delle zone interessate finché non si siano ottenuti i risultati dell'analisi delle tossine. Qualora i risultati del monitoraggio evidenzino che le norme sanitarie per i M.B.V. non sono rispettate o che comunque potrebbe esservi un pericolo per la salute umana, l'Autorità competente locale chiude la zona classificata in questione, vietando temporaneamente la raccolta e l'immissione al consumo di M.B.V. mediante un apposito provvedimento cautelare.

Dispone inoltre il ritiro/richiamo del prodotto raccolto ed inviato ai C.S.M. e C.D.M. nell'arco di tempo compreso fra il prelievo del campione e l'esito dell'analisi, verificando la correttezza delle procedure messe in atto dagli operatori.

Ogni provvedimento deve essere notificato ai titolari degli allevamenti e ai produttori interessati, che collaborano con le autorità competenti riguardo ai provvedimenti volti ad evitare o

ridurre i rischi provocati dagli alimenti che hanno distribuito. Nei casi previsti l'Autorità competente locale verifica la correttezza delle procedure messe in atto dai produttori ed attiva il sistema di allerta rapido, conformemente alle prescrizioni normative vigenti.

Le autorità competenti locali possono riaprire una zona di produzione o di stabulazione soltanto se le norme sanitarie per i M.B.V., valutate di norma entro 15 giorni dal precedente controllo, risultano nuovamente conformi alle pertinenti prescrizioni di cui all'Allegato II, sezione VII, capitolo V del Regolamento (CE) n. 853/2004 e non presentano altri rischi per la salute umana.

Qualora le autorità competenti abbiano chiuso una zona di produzione o stabulazione a causa della presenza di plancton o di elevati livelli di tossine nei M.B.V., la possono riaprire unicamente se due risultati di analisi, separati da un intervallo di almeno 48 ore, risultano inferiori al limite prescritto.

Nel decidere in merito all'apertura o alla chiusura delle zone di produzione, le Autorità competenti possono tenere conto dei risultati dei controlli effettuati dagli operatori del settore alimentare o da organizzazioni che li rappresentino, a condizione che il laboratorio che esegue le analisi siadesignato dalle Autorità competenti e il campionamento e le analisi siano effettuate in conformità ad un protocollo concordato fra le autorità competenti e gli operatori del settore alimentare o le organizzazioni interessate, utilizzando la scheda di accompagnamento in allegato (Allegato n. 4).

Il novellame potrà essere escluso dal provvedimento del divieto di raccolta previa autorizzazione dell'Autorità competente locale, secondo quanto previsto dalle "Linee guida sui molluschi bivalvi vivi di cui all'Intesa tra il Governo le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 08/07/2010" recepite con deliberazione della Giunta regionale n. 1498 del 11.01.2010.

### **5.3.3 Procedura di campionamento**

- Il campione da consegnare al laboratorio è costituito, per ciascuna tipologia di ricerca, da una singola aliquota di circa 2 chilogrammi di MBV di taglia commerciale (2 Kg per microbiologico, 2 Kg per biotossicologico, 2 Kg per chimico).
- Il campione deve essere posto in un contenitore pulito, inerte ed isotermico, che assicuri una adeguata protezione dalla contaminazione e dai danni durante il trasporto ed in grado di mantenere una temperatura non superiore ai 10° C se il trasporto è superiore alle 4 ore, a decorrere dal momento della raccolta. Qualora il trasporto sia di durata inferiore alle 4 ore, la temperatura di trasporto deve essere inferiore a quella di partenza.
- deve essere sigillato e deve essere provvisto di etichetta di identificazione.
- Il tempo che intercorre tra campionamento ed inizio analisi deve essere al massimo 24 ore. Tutte le operazioni effettuate durante l'ispezione tecnico-sanitaria ed il prelievamento campioni, devono

essere verbalizzate e copia del verbale va consegnata al laboratorio incaricato all'esecuzione delle analisi.

- La scheda di campionamento da utilizzare è quella presente nel sito del Ministero della Salute VETINFO (sistema informativo veterinario) - SINVSA (sistema informativo veterinario per la sicurezza degli alimenti, scaricandola da "Controlli", Piano di classificazione delle aree destinate alla molluschicoltura o scheda che contenga le medesime informazioni.

#### **5.4 Adempimenti dei Servizi Veterinari delle AA.UU.SS. LL in ordine alle zone classificate**

Le Autorità competenti locali:

- redigono e tengono aggiornato l'elenco delle zone classificate dalle quali i M.B.V. possono essere prelevati conformemente alle disposizioni contenute nell'articolo n. 52 del Regolamento (UE) n. 627/2019, precisandone l'ubicazione, i confini e la classe di appartenenza. L'elenco è comunicato alle parti interessate, vale a dire i produttori e le organizzazioni che li rappresentano, i responsabili dei centri di depurazione e dei centri di spedizione presenti sul territorio di competenza, nonché al Servizio Prevenzione Collettiva della Regione Emilia-Romagna per l'aggiornamento e la validazione sul sistema SINVSA;
- informano senza indugio le parti interessate di qualsiasi variazione relativa all'ubicazione, ai confini e alla classe di una zona di produzione, nonché della chiusura, temporanea o definitiva, della medesima anche attraverso il sito tematico della Regione Emilia-Romagna Alimenti e Salute;
- intervengono tempestivamente qualora i controlli di cui alla presente disposizione indichino che una zona di produzione deve essere chiusa o riclassificata o può essere riaperta;
- sorvegliano, coordinandosi eventualmente con altri organi di controllo, le zone di produzione classificate in cui hanno vietato o sottoposto a particolari condizioni la raccolta di molluschi bivalvi in modo da evitare la commercializzazione di prodotti nocivi per la salute umana.

#### **5.5 PETTINIDI E GASTEROPODI MARINI**

I pettinidi, i gasteropodi marini e gli oloturoidei che non sono filtratori, possono essere raccolti in zone marine non classificate, dove quindi non viene attuato il monitoraggio.

Questi animali possono essere immessi sul mercato per il consumo umano, oltre che attraverso un centro di spedizione, anche tramite un mercato ittico, un impianto collettivo per le aste o uno stabilimento di trasformazione di prodotti della pesca. Gli OSA operanti nei suddetti stabilimenti che intendono commerciare pettinidi e gasteropodi marini devono informare l'autorità competente locale e rispettare le prescrizioni pertinenti dei capitoli III e IV del Regolamento (CE) n. 853/2004 allegato III, sezione VII. In particolare, gli stabilimenti dovranno essere dotati di un locale separato o area dedicata per il confezionamento e

l'applicazione del marchio di identificazione e implementare adeguatamente il piano di autocontrollo che consideri i pericoli correlati alla commercializzazione di pettinidi, gasteropodi marini e oloturoidei non filtratori.

I controlli ufficiali per la verifica dei parametri microbiologici (*E. coli* e *Salmonella*) e chimici dei pettinidi, gasteropodi marini vivi e oloturoidei non filtratori raccolti al di fuori delle zone di produzione classificate dovranno essere effettuati quindi con frequenza semestrale, nei mercati ittici, negli impianti collettivi per le aste, nei centri di spedizione o negli stabilimenti di lavorazione, tenuto altresì conto che il produttore ha l'obbligo di redigere il Documento di Registrazione, indicando chiaramente l'ubicazione della zona di raccolta tramite georeferenziazione. La programmazione di tali campioni sarà riportata nel Piano Regionale Alimenti. Il riscontro di esiti non conformi sarà soggetto di valutazione da parte dell'Autorità competente locale, che potrà decidere di intensificare i campionamenti.

## **6. CONTROLLI EFFETTUATI DAGLI OPERATORI DEL SETTORE ALIMENTARE**

L'articolo 65 del Regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/627 della Commissione, prevede che nel decidere in merito alle misure da intraprendere sulle zone di produzione, le Autorità competenti possono tenere conto dei risultati dei controlli effettuati dagli operatori del settore alimentare o da organizzazioni che li rappresentino, a condizione di avere designato il laboratorio incaricato e che il campionamento e l'analisi siano eseguiti in conformità ad un protocollo concordato congiuntamente dalle Autorità competenti e dagli operatori del settore alimentare o dall'organizzazione interessata. In tal caso quindi, 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 secondo i criteri e le modalità stabilite in apposito protocollo sottoscritto dalle parti interessate di cui si fornisce, in allegato, lo schema-tipo (Allegato n.3).

Resta quindi inteso che i controlli effettuati in via permanente sulle zone di raccolta dalle imprese di pesca o dalle organizzazioni che li rappresentano si svolgono secondo quanto previsto dai suddetti protocolli in modo da creare una sinergia tra pubblico e privato al fine di:

- ottimizzare le risorse, aumentando l'efficienza e l'efficacia nell'azione di tutela della salute del consumatore;
- ridurre in modo consistente il rischio potenziale di immissione sul mercato di prodotti non idonei;
- diminuire i casi di contestazione di violazioni ai produttori da parte dell'AC, con obiettivi benefici in termini economici e di immagine per le imprese del settore;
- rendere più trasparente e reciprocamente comprensibile l'impegno delle Autorità competenti e degli operatori, rafforzando in tal modo il rapporto di stima e di fiducia tra le parti;
- migliorare la produzione sotto l'aspetto igienico-sanitario e qualitativo.



## **6.1 MODALITA' DI CAMPIONAMENTO MOLLUSCHI DA PARTE DEGLI OSA**

Le modalità di prelevamento del campione da parte degli O.S.A. devono essere tali da garantire la rappresentatività dello status sanitario della zona in esame.

I campioni per poter essere validi ai fini del protocollo concordato devono essere prelevati dall'O.S.A. nei punti di campionamento georeferenziati identificati dal Servizio Veterinario competente per territorio nella zona classificata, secondo le modalità indicate nell'allegato del presente provvedimento.

Le operazioni di prelevamento devono essere descritte dal produttore e tali informazioni devono essere riportate in un documento (scheda di prelevamento - Allegato 4) di cui si fornisce un fac-simile, che va consegnato al laboratorio insieme al campione.

I campioni devono essere consegnati per le analisi ad un laboratorio accreditato, iscritto nell'elenco dei laboratori della Regione Emilia-Romagna o in altri analoghi elenchi regionali, qualora situato fuori Regione, o effettuati nel proprio laboratorio interno nel rispetto di quanto previsto dalle "Linee guida laboratori autocontrollo di cui all'Intesa tra il Governo le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano Rep. Atti 84/CSR del 07.05.2015", recepite con Deliberazione della Giunta regionale n. 1502 del 12.10.2015.

### **6.1.1 Ricerca biotossine algali e contaminanti microbiologici da parte dell'OSA in autocontrollo**

Qualora un'area di produzione presenti caratteristiche che determinano un ciclo produttivo non continuo nell'arco dell'anno, gli operatori interessati possono limitare il prelievo di campioni per l'autocontrollo ai periodi durante i quali avviene la raccolta, programmandoli almeno quindici giorni prima dell'inizio della stagione produttiva, notificando all'Autorità competente locale i motivi specifici, che non devono influire sullo stato sanitario dell'area ed essere coerenti con il piano produttivo aziendale e di allevamento o di raccolta.

Se i risultati delle analisi evidenziano che le norme sanitarie per i molluschi bivalvi vivi non sono rispettate o che potrebbe esservi un altro rischio per la salute umana, il produttore informa immediatamente l'Autorità competente locale, sospende la raccolta e provvede al ritiro del prodotto distribuito nel periodo compreso tra il prelievo e l'esito analitico, fornendo al contempo evidenza documentale delle azioni intraprese. L'Autorità competente locale di conseguenza chiude la zona classificata di produzione o di stabulazione, vietando temporaneamente la raccolta e l'immissione al consumo di molluschi bivalvi vivi mediante un apposito provvedimento cautelare in vigore del quale il produttore può effettuare propri controlli riferendone i risultati all'autorità competente locale.

La revoca del provvedimento cautelare può avvenire:

- a) nel caso di chiusura della zona a causa della presenza di plancton o di livelli di tossine nei molluschi bivalvi vivi superiori al limite prescritto, quando si siano ottenuti due risultati favorevoli consecutivi a distanza di 48 ore;

- b)** nel caso di chiusura o declassificazione per cause microbiologiche quando a seguito di un'analisi di laboratorio ed eventuali altre indagini, le norme sanitarie per i molluschi bivalvi vivi risultano nuovamente conformi e non sussistono altri rischi per la salute umana.

Secondo l'esperienza maturata e la bibliografia internazionale al riguardo, è opportuno che gli OSA eseguano un prelievo di M.B.V. dopo ogni evento meteorologico in grado di produrre effetti negativi sullo status sanitario delle zone di produzione, in quanto, in ragione delle caratteristiche della costa e/o degli impianti di smaltimento delle acque, possono manifestarsi alterazioni microbiologiche con innalzamento del valore di *E. coli*.

ALLEGATI:

1. fac-simile provvedimento di divieto di raccolta di MBV
2. fac-simile revoca del provvedimento di divieto di raccolta di MBV
3. bozza di protocollo concordato fra OSA e AUSL
4. facsimile di scheda di accompagnamento dei campioni effettuati dall'OSA in autocontrollo

**Allegato 1** FAC-SIMILE PROVVEDIMENTO DI DIVIETO DI RACCOLTA DI MBV

**Procedure e modalità operative concernenti il sistema di  
classificazione e monitoraggio nelle zone di produzione e raccolta  
dei molluschi**

LOGO

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO DI SANITA' PUBBLICA  
DELL'AUSL DI \_\_\_\_\_

Visto il Regolamento (CE) n. 178/2002;  
Visto il Regolamento (CE) n. 852/2004;  
Visto il Regolamento (CE) n. 853/2004;  
Visto il Regolamento (UE) n. 625/2017;  
Visto il Regolamento (CE) n. 2073/2005;  
Vista l'intesa Governo - Regioni rep. 7/C5R del 25.01.07;  
Visto il D. L.vo n. 193/07;  
Vista la Legge n. 241/91 e successive modifiche ed integrazioni;  
Visto il rapporto di prova n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ rilasciato da  
(laboratorio riconosciuto) dal quale risulta che i MBV  
\_\_\_\_\_ prelevati in data \_\_\_\_\_ presso la stazione di  
monitoraggio denominata \_\_\_\_\_ sono risultati  
non conformi per \_\_\_\_\_

DISPONE

- il divieto di raccolta dei MBV \_\_\_\_\_ dalla zona di  
produzione classificata e denominata \_\_\_\_\_
- l'invio alla depurazione presso un C.D.M. riconosciuto o zona di  
stabulazione (in deroga, limitatamente alla presenza di valori  
microbiologici non conformi)
- l'invio alla trasformazione presso stabilimento riconosciuto  
\_\_\_\_\_
- l'invio alla stabulazione di lunga durata (\_\_\_ giorni) presso  
\_\_\_\_\_

Sono incaricati del controllo del presente provvedimento tutti gli  
agenti ed ufficiali di polizia giudiziaria di cui all'art. 57 del  
C.P.P.

La revoca del presente provvedimento interverrà a seguito del  
ripristino delle condizioni di idoneità igienico sanitaria previste  
dalla normativa vigente.

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO DI  
SANITA' PUBBLICA AUSL DI \_\_\_\_\_

**Allegato 2** FAC-SIMILE REVOCA DEL PROVVEDIMENTO DI DIVIETO DI  
RACCOLTA DI MBV

**Procedure e modalità operative concernenti il sistema di  
classificazione e monitoraggio nelle zone di produzione e raccolta  
dei molluschi**

LOGO

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO DI SANITA' PUBBLICA  
DELL'AUSL DI.....

Visto il Regolamento (CE) n. 178/2002;  
Visto il Regolamento (CE) n. 852/2004;  
Visto il Regolamento (CE) n. 853/2004;  
Visto il Regolamento (UE) n. 625/2017;  
Visto il Regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/627 della Commissione  
del 15 marzo 2019;  
Visto il Regolamento (CE) n. 2073/05;  
Vista l'intesa Governo - Regioni rep. 7/C5R del 25.01.07;  
Visto il D. L.vo n. 193/07;  
Vista la Legge n. 241/91 e successive modifiche ed integrazioni;  
Visto il proprio provvedimento n \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ con cui si  
disponeva: divieto di raccolta/obbligo depurazione dei MBV presenti  
nella zona di produzione denominata \_\_\_\_\_;  
Visto il rapporto di prova n \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ rilasciato da  
\_\_\_\_\_ dal quale risulta che è stata ripristinata  
l'idoneità igienico sanitaria dei MBV \_\_\_\_\_ prelevati in  
data \_\_\_\_\_, presso la stazione di monitoraggio denominata  
\_\_\_\_\_

DISPONE

la revoca del proprio provvedimento di:

- divieto di raccolta n \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_
- obbligo di depurazione n \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_
- invio alla trasformazione presso stabilimento riconosciuto
- invio alla stabulazione di lunga durata (\_\_\_\_ giorni)

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO  
DI SANITA' PUBBLICA AUSL DI \_\_\_\_\_

**Allegato 3** FAC SIMILE PROTOCOLLO CONCORDATO FRA OSA E AUSL

**Procedure e modalità operative concernenti il sistema di classificazione e monitoraggio nelle zone di produzione e raccolta dei molluschi.**

PROTOCOLLO OPERATIVO

Il presente protocollo è redatto in applicazione del Regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/627 della Commissione del 15 marzo 2019 che stabilisce modalità pratiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano in conformità al Regolamento (UE) n. 2017/625 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017, della Determinazione RER n. \_\_\_\_\_ e del Piano di Monitoraggio Molluschi \_\_\_\_\_ AUSL \_\_\_\_\_

TRA

A.U.S.L. di \_\_\_\_\_, Dipartimento Sanità Pubblica, Unità Operativa \_\_\_\_\_, in seguito indicata come Autorità Competente (AC)

e

Operatori del Settore Alimentare \_\_\_\_\_ dediti alla molluschicoltura nel tratto di mare/laguna/acque interne antistante i Comuni di \_\_\_\_\_, e nell'ambito territoriale della AUSL di \_\_\_\_\_ in seguito individuate come Operatori del settore alimentare (OSA).

Il presente protocollo definisce i criteri e le modalità operative adottate dagli OSA allo scopo di implementare un sistema di monitoraggio in grado di garantire all'AC un adeguato flusso informativo, utilizzabile nella determinazione della chiusura/apertura delle zone di produzione dei Molluschi Bivalvi Vivi (MBV).

SI CONVIENE QUANTO SEGUE

- Le analisi sul prodotto campionato dai produttori devono essere effettuate presso il/i seguente/i laboratorio/i riconosciuto/i
  - Parametri microbiologici: \_\_\_\_\_
  - Biotossine algali: \_\_\_\_\_
- L'attività di monitoraggio, è assicurata in ogni area produttiva di MBV (allevamento, banco naturale) da:
  - AUSL di \_\_\_\_\_ che, effettua un prelievo di molluschi bivalvi vivi di taglia commerciale ed uno di acqua marina in ogni area produttiva, secondo le indicazioni della determina RER \_\_\_\_\_
  - OSA: i titolari delle concessioni effettuano un campionamento di MBV in ogni area produttiva di competenza sulla base di un calendario condiviso con l'A.C.

- Il campione prelevato dall'OSA deve essere eseguito in modo identico a quello eseguito dall'AC e deve soddisfare i seguenti obiettivi:
  - essere raccolto nel punto di campionamento georeferenziato identificato dall'Autorità competente locale, rappresentativo di tutta l'area produttiva;
  - essere formato da MBV di taglia commerciale
  - essere adeguatamente identificato e accompagnato al laboratorio da una scheda di prelievo, redatta secondo il modello concordato allegato al presente protocollo, contenente l'indicazione del punto di prelievo;
  - la quantità di campione da prelevare per inviare al laboratorio non deve essere inferiore ai 2 kg (2 Kg per microbiologico e 2 Kg per il biotossicologico).
- Sul campione così formato inviato al laboratorio viene effettuata la ricerca richiesta utilizzando i metodi di legge;
- il rapporto di prova del campione analizzato deve essere inviato dal laboratorio designato anche al Servizio Veterinario competente;
- In caso di esito sfavorevole delle prove, ovvero superamento dei limiti di legge, del campione, i produttori dovranno immediatamente sospendere la raccolta, effettuare il ritiro del prodotto eventualmente commercializzato e dare comunicazione all'AC del cambiamento della situazione nell'allevamento. L'AC dovrà emanare il divieto di raccolta e commercializzazione dell'allevamento in oggetto, verificare e vigilare che siano state avviate tutte le procedure per tutelare la salute del consumatore. Il campionamento successivo deve essere ripetuto negli stessi punti del prelievo precedente;
- in caso di esito favorevole delle prove (inferiori ai limiti di legge), anche derivato da analisi effettuate dal produttore in autocontrollo al di fuori del calendario condiviso, documentato attraverso il rapporto di prova, inviato per conoscenza dal laboratorio anche all'AC, il produttore deve informare l'AC del cambiamento igienico sanitario dell'allevamento. L'AC verificato il rapporto di prova si impegna ad effettuare, entro 48 ore e compatibilmente con le condizioni atmosferiche, un ulteriore campionamento il cui esito è determinante per l'apertura dell'allevamento alla raccolta e commercializzazione del prodotto;
- Qualora un allevamento o un banco naturale, non sottoposto a vincoli di raccolta del prodotto, non venga monitorato per più di due settimane consecutive a partire dalla data prevista per il campionamento, l'Autorità competente può adottare provvedimento di sospensione di raccolta del prodotto per mancanza di elementi recenti che ne dimostrino l'idoneità al consumo umano;
- L'AC si riserva la possibilità di effettuare campioni al momento dello sbarco qualora le condizioni meteomarine non consentano il campionamento in mare con i mezzi in dotazione e anche per verificare la validità del protocollo sottoscritto, previo preavviso;

- Tutti i dati relativi ai risultati delle prove eseguite nell'ambito del presente protocollo sono raccolti e archiviati anche dal Servizio Veterinario.

Il presente protocollo ha durata di un anno al termine del quale si valuteranno congiuntamente i risultati ottenuti e si verificherà l'opportunità di estenderlo all'anno successivo modificando in base alle criticità che si sono manifestate durante la sperimentazione ed integrandolo eventualmente con ulteriori parametri. L'AC si riserva comunque, di annullare in ogni momento il presente accordo, dandone comunicazione al produttore, a seguito di grave inadempienza documentata di mancato rispetto dell'accordo sottoscritto.

**Allegato 4** FAC SIMILE PROTOCOLLO CONCORDATO FRA OSA E AUSL

**Procedure e modalità operative concernenti il sistema di classificazione e monitoraggio nelle zone di produzione e raccolta dei molluschi**

**Scheda di campionamento molluschi**

**Effettuato in autocontrollo da: (Identificazione dell'Operatore del Settore Alimentare che effettua il prelievo) nell'ambito del protocollo operativo con AUSL di \_\_\_\_\_**

In data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_/ il sottoscritto \_\_\_\_\_

**Tipo di molluschi campionati**

- Mitilo (min. kg.2 per esame)     *Cerastoderma glaucum* (min. 30 pezzi)  
 Vongola verace (min. kg.2)     *Chamelea gallina* (paverazza o lupino)  
 Altro (specificare) \_\_\_\_\_

**Analisi richieste**

- ESAME BATTERIOLOGICO (E. coli, Salmonella)  
 ESAME BIOTOSSICOLOGICO (DSP, PSP, ASP)  
 RICERCA CHIMICA (Pb, Hg, Cd)  
 ALTRO \_\_\_\_\_

Punto/punti in cui è stato effettuato il prelievo (indicare per ognuno le coordinate geografiche) \_\_\_\_\_

**PARAMETRI AMBIENTALI REGISTRATI AL MOMENTO DEL PRELIEVO**

Temperatura acqua (°C) \_\_\_\_\_

Temperatura dell'aria (°C) \_\_\_\_\_

Ossigeno disciolto (% Saturazione) \_\_\_\_\_

pH \_\_\_\_\_

salinità (g/L) \_\_\_\_\_

altro (Annotare tutte le eventuali osservazioni, anche macroscopiche, che si ritiene possano essere utili per valutare l'esito)  
\_\_\_\_\_

Firma dell'OSA / suo rappresentante \_\_\_\_\_

Consegna al Laboratorio (specificare) \_\_\_\_\_ in data \_\_\_\_\_  
alle ore \_\_\_\_\_

N. accettazione \_\_\_\_\_

Timbro e firma \_\_\_\_\_