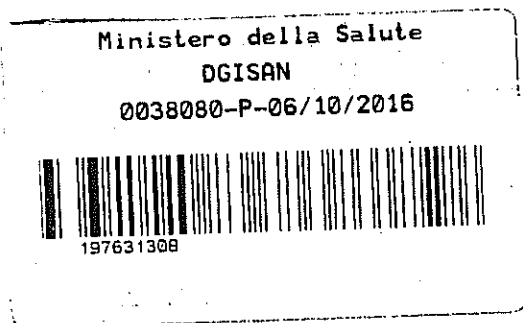




*Ministero della Salute*

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI  
ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE  
UFFICIO 2



GCI AGR.IT.AL.

- 6 OTT. 2016

Prot. n. 337/16

**A: Assessorati alla Sanità  
Regioni e P.A. di Trento  
tramite PEC**

**Assessorato all'agricoltura  
P.A. di Bolzano  
tramite PEC**

**I.ZZ.SS.  
Loro SEDI**

**ISS**

**Comando Carabinieri per la Sanità  
Associazioni di categoria**

**Oggetto: Applicazione del Regolamento (UE) 2015/2285 e utilizzo del sistema informatico nazionale SINVSA per i molluschi bivalvi**

In riferimento al Regolamento (UE) 2015/2285 della Commissione dell'8 dicembre 2015, attualmente già in vigore e in applicazione dal 1 gennaio 2017, si rappresenta quanto segue.

Il regolamento modifica l'allegato II del Regolamento (CE) n. 854/2004, per quanto riguarda taluni requisiti per i molluschi bivalvi vivi (MBV), 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 (CE) n. 854/2004 stabilisce che l'autorità competente riesamini periodicamente i dati di campionamento microbiologici relativi a ciascuna zona di produzione e di stabulazione per determinarne la conformità ai requisiti e quindi confermarne o meno la classe di appartenenza. Tale periodo di riesame è stato definito come almeno triennale dall'Intesa Stato Regioni e P.A. del 25 gennaio 2007 relativa alle linee guida sui molluschi bivalvi. È necessario che tale periodo comprenda un numero minimo di risultati perché le Autorità Competenti possano confermare la classificazione. Sulla base di quanto suggerito dalle linee guida tecniche del *EURL CEFAS 2010 Microbiological Monitoring of Bivalve Mollusc Harvesting Areas, Guide to Good practice: Technical Applications, punto 7.3.3*, devono essere normalmente disponibili almeno 8 campioni annuali perché tale valutazione possa essere significativa.

Le motivazioni di una frequenza di campionamento microbiologico inferiore devono essere opportunamente documentate e valutate.

Il regolamento in oggetto, per le zone di classe A, cambia i criteri microbiologici indicatori di contaminazione fecale. I criteri suddetti si applicano sia nel periodo di revisione sia nell'indagine sanitaria relativa alla prima classificazione delle aree di produzione e stabulazione dei molluschi bivalvi vivi.

*I campioni di MBV provenienti da queste zone non devono superare, nell'80 % dei campioni raccolti durante il periodo di riesame, i 230 E. coli per 100 g di polpa e liquido intervalvare. Il restante 20 % dei campioni non deve superare i 700 E. coli per 100 g di polpa e liquido intervalvare.*

Ai fini della conferma della classe A di un'area, l'intero numero di campioni microbiologici effettuati, di quelli programmati, nel monitoraggio o durante la sorveglianza sanitaria per la classificazione, fino ad un massimo di 1 campione su 5, può avere valori di E. coli compresi tra 230 e 700 MPN, nessun risultato deve superare i 700 MPN, tutti gli altri risultati non devono superare i 230 MPN.

Per "risultato" deve intendersi il risultato peggiore inteso come picco di E. coli, quindi nel caso in cui il campionamento del giorno abbia interessato più punti, il risultato deve corrispondere al singolo valore più alto di E. coli rilevato.

Resta sufficiente per le aree di produzione e stabulazione MBV prelevare per E. coli 1 campione (costituito da una sola unità campionaria) per ogni punto di campionamento identificato dal piano di monitoraggio.

Per le aree di produzione e stabulazione, la tolleranza del 20% suddetta deve applicarsi sul numero totale di risultati ottenuti tra i programmati (sono quindi esclusi i campioni prelevati per altri motivi, ad es. a seguito di non conformità) nel periodo considerato e non sul numero di campioni prelevati nel corso del singolo campionamento giornaliero.

Qualora la sorveglianza sanitaria predisposta a seguito di non conformità si prolunghi nel tempo essa non interrompe la raccolta degli esiti relativi ai campioni programmati che dovranno comunque essere considerati nel periodo di valutazione.

Per la suddetta tolleranza il regolamento in oggetto aggiunge che «*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 a seguito di un'inchiesta, di non tener conto di un risultato anomalo che supera il livello di 700 E. coli per 100 g di polpa e liquido intervalvare.*»

La tolleranza per i molluschi prelevati nelle aree di produzione e stabulazione si applica esclusivamente ai fini della classificazione e non quindi ai fini dell'immissione in commercio: per le aree di classe A, in caso in cui il risultato sia superiore a 230 MPN di coli continua ad applicarsi quanto disposto dalla scrivente Direzione Generale con nota 4821 del 11/02/2013 con oggetto "Molluschi bivalvi vivi - procedure in caso di superamento dei limiti E. coli zone di produzione di classe A".

Il Regolamento (UE) 2015/2285 inoltre modifica il criterio di sicurezza alimentare per l'*Escherichia coli* nei molluschi bivalvi vivi ed echinodermi, tunicati e gasteropodi vivi immessi sul mercato per il consumo umano diretto di cui al regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione, capitolo I riga 1.25.

Il nuovo criterio di sicurezza alimentare nei MBV immessi sul mercato prevede, per *E. coli*, 5 unità campionarie per campione e, perché il risultato sia conforme, nessuna di queste unità campionarie deve avere valori superiori a 700 MPN e soltanto una può superare i 230 MPN.

Categoria alimentare	Microrganismi /loro tossine, metaboliti	Piano di campionamento (1)		Limiti (2)		Metodo d'analisi di riferimento (3)	Fase a cui si applica il criterio
		n	c	m	M		
«1.25 Molluschi bivalvi vivi ed echinodermi tunicati e gasteropodi marini vivi»	<i>E. coli</i> (15)	5 (16)	1	230 MPN/ 100 g di carne e liquido intervalvare	700 MPN/ 100 g di carne e liquido intervalvare	EN/ISO 16649-3	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità»

Le Regioni dovranno accedere, dal portale VETINFO, nella BDN - Anagrafe Acquacoltura e, mediante la voce di menu "Gestione aree classificate per i molluschi bivalvi", alla maschera che permette di verificare, modificare e validare ogni singola area di produzione.

Ciascuna regione, nel caso in cui i dati presenti siano riconosciuti corretti, li validerà cliccando il pulsante «valida e salva i dati». In caso negativo sarà necessario modificare i dati errati e procedere quindi alla validazione. Dopo aver validato i dati dell'area, il suddetto pulsante non sarà più visibile e verrà visualizzato il testo «Dati dell'area verificati».

Per l'inserimento, modifica e validazione delle aree destinate ai molluschi bivalvi e delle informazioni ad esse collegate (rappresentazione cartografica, classificazioni, punti di prelievo) è necessario disporre di un account per l'accesso al portale VETINFO e di una smart card di tipo CNS (Carta Nazionale dei Servizi).

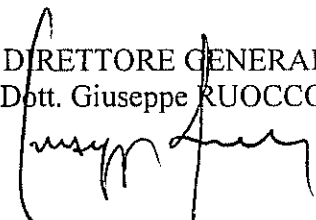
L'account utilizzato deve avere un profilo di tipo «Regione».

Le credenziali di accesso alle funzionalità della BDN e del SINVSA, presenti sul portale VETINFO (<https://www.vetinfo.sanita.it>) per i nuovi utenti con profilo Regione, devono essere richieste ufficialmente, dal responsabile dell'ufficio di competenza, con un'email all'indirizzo [fdlab@izs.it](mailto:fdlab@izs.it) (può essere utilizzato anche l'indirizzo [csn@vetinfo.it](mailto:csn@vetinfo.it)) fornendo le seguenti informazioni:

cognome, nome, codice fiscale, email, riferimento telefonico, ente di appartenenza, Indirizzo postale per la spedizione della smart card.

Si rende noto infine che il Ministero valuterà favorevolmente le Regioni per l'inserimento completo, la modifica e validazione dei dati nel sistema. Inoltre fermo restando l'obbligo di effettuare tutte le attività di campionamento previste dai regolamenti, sarà oggetto di valutazione, tramite indicatore, l'effettuazione del numero minimo di 8 campioni programmati per *E. coli* su ciascuna area di produzione di molluschi bivalvi.

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott. Giuseppe RUOCCO)



Responsabile dell'Ufficio: P.Noè – Uff. 2 DGSAN  
Referenti: Giuseppe Lediani – email: [g.lediani@sanita.it](mailto:g.lediani@sanita.it)

