

Decreto 31 agosto 2000 n.76
REPUBBLICA DI SAN MARINO
Norme sanitarie relative alla produzione e commercializzazione di
molluschi bivalvi.

Noi Capitani Reggenti
la Serenissima Repubblica di San Marino

Visto il Decreto 2 dicembre 1992 n. 98 che dà esecuzione all'Accordo interinale del commercio e unione doganale del 27 novembre 1992 fra la Repubblica di San Marino e la CEE;

Vista la Legge 17 marzo 1993 n. 41;

Vista la Decisione n. 1/94 adottata in data 28 giugno 1994 dal Comitato di Cooperazione San Marino- CE di cui all'art. 13 dell'Accordo interinale sopracitato;

Visto la Legge 27 ottobre 1992 n. 85;

Vista la Delibera del Congresso di Stato del 28 agosto 2000 n.43;

ValendoCi delle Nostre Facoltà;

Decretiamo, promulghiamo e mandiamo a pubblicare:

CAPITOLO 1

Disposizioni generali

Articolo 1

Il presente Decreto stabilisce le norme sanitarie che disciplinano la produzione e la commercializzazione dei molluschi bivalvi vivi destinati al consumo umano diretto o alla trasformazione prima del consumo, in attuazione della Direttiva 91/492 CEE del Consiglio del 15 luglio 1991 e successive modifiche, adottata con decisione n. 1/94 del Comitato di Cooperazione San Marino- CE.

Il presente Decreto si applica, escluse le disposizioni relative alla depurazione, agli echinodermi, ai tunicati ed ai gasteropodi marini.

Articolo 2

Ai fini del presente Decreto si intende per:

molluschi bivalvi: i molluschi lamellibranchi filtratori;

biotossine marine: le sostanze tossiche accumulate dai molluschi bivalvi con l'assorbimento di plancton contenente tossine;

acqua di mare pulita: l'acqua marina o l'acqua salmastra, da utilizzare alle condizioni stabilite dal presente Decreto, che non presenta contaminazioni microbiologiche e composti tossici o nocivi di origine naturale o immessi nell'ambiente, in quantità tali da compromettere i requisiti sanitari o alterare il gusto dei molluschi bivalvi;

autorità competente: il Servizio Veterinario del Servizio Igiene Ambientale;

rifinitura: la conservazione di molluschi bivalvi vivi che per la loro qualità non richiedono la stabulazione o il trattamento in uno stabilimento di depurazione, in bacini o in qualsiasi altro impianto contenente acqua di mare pulita o in bacini naturali allo scopo di

asportare sabbia, fanghi o muco;

produttore: la persona fisica o giuridica che raccoglie molluschi bivalvi vivi con qualsiasi mezzo in una zona di raccolta allo scopo di trattarli e immetterli sul mercato;

zona di produzione: le parti di mare, di laguna o di estuario dove si trovano giacimenti 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 riconosciute dall'autorità competente, chiaramente delimitate e segnalate mediante boe, paletti o qualsiasi altro strumento fisso e destinate esclusivamente alla depurazione naturale dei molluschi bivalvi;

centro di spedizione: l'impianto, a terra o galleggiante, riconosciuto, riservato al ricevimento, alla rifinitura, al lavaggio, alla pulitura, alla calibratura e al confezionamento dei molluschi bivalvi vivi idonei al consumo umano;

centro di depurazione: lo stabilimento riconosciuto comprendente bacini alimentati con acqua marina naturalmente pulita o resa pulita con adeguato trattamento, in cui i molluschi bivalvi vivi sono collocati per il tempo necessario all'eliminazione dei contaminanti microbiologici affinché diventino idonei al consumo umano;

stabulazione: l'operazione che consiste nel trasferire molluschi bivalvi vivi in zone marine o lagunari riconosciute o in zone di estuari riconosciute, per il tempo necessario all'eliminazione dei contaminanti. Ciò non include l'operazione specifica di trasferimento di molluschi bivalvi in zone più adatte ad una crescita o ingrasso ulteriore;

mezzi di trasporto: le parti riservate al carico negli autoveicoli, nei veicoli su rotaia e negli aeromobili, nonché le stive dei pescherecci o i contenitori per il trasporto terrestre, marittimo o aereo;

confezionamento: l'operazione mediante la quale i molluschi bivalvi vivi sono posti in materiali d'imballaggio idonei allo scopo;

partita: il quantitativo di molluschi bivalvi vivi manipolato in un centro di spedizione o trattato in un centro di depurazione e successivamente destinato a uno o più clienti;

lotto: il quantitativo di molluschi bivalvi vivi prelevato in una zona di produzione e destinato successivamente ad essere consegnato ad un centro di spedizione riconosciuto, ad un centro di depurazione, ad una zona di stabulazione o ad uno stabilimento di trasformazione;

commercializzazione: la detenzione o l'esposizione per la vendita, la messa in vendita, la vendita, la consegna o qualsiasi altra forma di immissione sul mercato di molluschi bivalvi vivi destinati al consumo umano crudi o a fini di trasformazione nella Comunità, con esclusione della cessione diretta, sul mercato locale, di piccoli quantitativi dal pescatore costiero al venditore al minuto o al consumatore i quali devono essere scortati da certificato sanitario rilasciato dall'Autorità Sanitaria competente per territorio.

importazione: l'introduzione nel territorio della Comunità di molluschi bivalvi vivi provenienti da paesi terzi;

coliformi fecali: batteri a forma di bastoncelli, aerobi facoltativi, gram-negativi non sporigeni, citocromossidasi-negativi, che fermentano lattosio con produzione di gas in presenza di sali biliari o di altri agenti tensioattivi con proprietà analoghe inibitorie della crescita in un minimo di 24 ore ad una temperatura di $44^{\circ}\text{C} \pm 0,2^{\circ}\text{C}$;

e. coli: coliformi fecali che producono indolo dal triptofano in 24 ore

alla temperatura di $44^{\circ}\text{C} \pm 0,2^{\circ}\text{C}$.

Articolo 3

È ammessa la commercializzazione dei molluschi bivalvi vivi per il consumo umano diretto, a condizione che i suddetti molluschi:

- provengano da zone di produzione che possiedono i requisiti prescritti nel capitolo I dell'allegato.
- siano stati raccolti e trasportati dalla zona di produzione a un centro di spedizione, un centro di depurazione, una zona di stabulazione o uno stabilimento di trasformazione, osservando le norme prescritte nel capitolo II dell'allegato;
- nei casi previsti dal presente Decreto, siano stati stabulati in zone riconosciute a tal fine e conformi alle norme prescritte nel capitolo III dell'allegato;
- siano stati manipolati in condizioni igieniche e, se del caso, depurati in stabilimenti riconosciuti a tal fine e rispondenti ai requisiti prescritti nel capitolo IV dell'allegato.
- possiedano i requisiti fissati nel capitolo V dell'allegato;
- siano stati oggetto di un controllo sanitario ai sensi delle disposizioni del capitolo VI dell'allegato;
- siano stati debitamente confezionati ai sensi delle disposizioni del capitolo VII dell'allegato;
- siano stati conservati e trasportati in condizioni igieniche soddisfacenti ai sensi delle disposizioni dei capitoli VIII e IX dell'allegato;
- rechino il bollo sanitario previsto nel capitolo X dell'allegato.

I molluschi bivalvi destinati a subire un'ulteriore trasformazione devono rispondere ai requisiti per essi previsti dal paragrafo 1 ed essere trattati conformemente alle disposizioni del Decreto 15 Luglio 99 N° 80.

Articolo 4

L'autorità competente provvede affinché chiunque manipoli molluschi bivalvi vivi nelle fasi di produzione e di commercializzazione prenda le misure necessarie per conformarsi alle disposizioni del presente Decreto; In particolare i soggetti responsabili provvedono affinché:

- per il controllo dell'applicazione delle buone pratiche di lavorazione, i centri di spedizione e di depurazione si avvalgano di un responsabile laureato in una delle seguenti discipline: medicina e chirurgia, medicina veterinaria, scienze biologiche, chimica, chimica industriale, chimica e tecnologia farmaceutica, scienza e tecnologia alimentare, farmacia.
- i centri di spedizione e di depurazione siano in possesso dei requisiti prescritti dal Capitolo IV dell'allegato.

I centri di spedizione e di depurazione effettuino controlli analitici finalizzati all'accertamento delle caratteristiche igienico-sanitarie dei prodotti su un numero rappresentativo di campioni di molluschi bivalvi ad essi pervenuti, prelevati rispettivamente prima e dopo le operazioni di manipolazione o il processo di depurazione.

Al fine dell'esecuzione dei controlli di cui al punto 3 i centri di spedizione e di depurazione siano dotati di proprio laboratorio ovvero si avvalgano dei servizi di un laboratorio esterno riconosciuto.

Articolo 5

a) L'autorità competente procede al riconoscimento dei centri di

spedizione e dei centri di depurazione dopo averne accertata la conformità alle disposizioni del presente Decreto. Essa prende le misure necessarie se le condizioni richieste non sono più soddisfatte. A tal fine essa tiene conto in particolare delle conclusioni di un eventuale controllo effettuato conformemente all'articolo 9, paragrafo 1.

L'autorità competente redige un elenco dei centri di depurazione riconosciuti e qualsiasi modifica successiva vanno comunicati alla Commissione della Comunità Europea.

b) Gli stabilimenti vengono regolarmente ispezionati e controllati sotto la responsabilità dell'autorità competente, che deve avere libero accesso a tutte le parti degli stabilimenti per accertare l'osservanza delle disposizioni del presente Decreto.

Qualora dalle ispezioni e dai controlli risultasse che le disposizioni del presente Decreto non vengono osservate, l'autorità competente adotta i provvedimenti opportuni.

a) L'autorità competente redige un elenco, precisandone l'ubicazione e i confini, delle zone di produzione e di stabulazione dalle quali i molluschi bivalvi vivi possono essere prelevati conformemente alle disposizioni del presente Decreto e, in particolare, di quelle del capitolo I dell'allegato.

b) Le zone di produzione e di stabulazione vengono sorvegliate sotto la responsabilità dell'autorità competente conformemente alle disposizioni del presente Decreto.

Qualora da tale sorveglianza risultasse che le disposizioni della presente non vengono più osservate, l'autorità competente chiude la zona di produzione o di stabulazione in questione fintanto che la situazione non si sia normalizzata.

L'autorità competente può vietare la produzione e la raccolta di molluschi bivalvi nelle zone considerate inadeguate a tal fine per motivi sanitari.

Articolo 6

I colli delle partite di molluschi bivalvi vivi di produzione comunitaria destinati al consumo umano diretto devono essere muniti di bollo sanitario che consenta di identificare il centro di spedizione o di depurazione di provenienza in qualsiasi fase del trasporto e della distribuzione fino alla vendita al dettaglio. Oltre alle indicazioni previste dal decreto 27 Aprile 93 N° 70 nel bollo devono essere riportate le seguenti indicazioni:

il Paese speditore;

la specie di molluschi bivalvi con la denominazione in lingua italiana e con la denominazione scientifica; i molluschi contenuti in ciascun collo devono appartenere ad un'unica specie;

l'identificazione del centro di spedizione o di depurazione per mezzo del numero di riconoscimento rilasciato dall'autorità competente del Paese di produzione;

la data di confezionamento riportante almeno il giorno e il mese;

la data di scadenza, o in alternativa, la menzione "I molluschi bivalvi devono essere vivi al momento dell'acquisto".

Il bollo sanitario può essere stampigliato sul materiale di confezionamento o apposto su un'etichetta separata, fissata al materiale di confezionamento o posta all'interno della confezione.

Il bollo sanitario può essere anche del tipo a fissazione mediante torsione o gancio; i bolli adesivi possono essere utilizzati soltanto se non sono staccabili.

Il bollo sanitario non deve essere trasferibile, deve essere in materiale resistente e impermeabile, deve recare le indicazioni previste in caratteri leggibili, indelebili e facilmente decifrabili e deve essere utilizzato una sola volta.

Il venditore al dettaglio, frazionato il contenuto della partita, deve conservare per almeno sessanta giorni il bollo sanitario apposto su ogni partita di molluschi bivalvi vivi che non sono confezionati in colli per la vendita al minuto.

Articolo 7

Le partite di molluschi bivalvi vivi provenienti da Paesi terzi vengono destinate al consumo umano solo se sono soddisfatti i requisiti di cui al capitolo V dell'allegato.

Le partite di cui al comma 1 in fase di importazione vengono:

sottoposte a prelievo di campioni, da parte degli uffici veterinari di confine, per gli esami diretti all'accertamento dei requisiti igienico-sanitari;

inviata in vincolo sanitario presso un centro di depurazione riconosciuto, per un trattamento di almeno 48 ore, o presso una zona di stabulazione riconosciuta.

Gli accertamenti microbiologici e biotossicologici sono effettuati sistematicamente su tutte le partite.

Gli accertamenti per la determinazione dei contaminanti chimici e della radioattività sono effettuati a sondaggio.

Qualora dagli accertamenti effettuati all'atto dell'importazione risulti che il livello di coliformi fecali non supera 6.000 per 100 grammi di polpa e che le biotossine algali sono in quantità inferiori ai limiti previsti, le partite che siano state sottoposte a trattamento della durata minima di 48 ore presso un centro di depurazione, si intendono conformi ai requisiti microbiologici e biotossicologici previsti dall'allegato V.

Qualora dagli accertamenti effettuati all'atto dell'importazione risulti che i molluschi bivalvi possiedono un livello di coliformi fecali compreso tra 6.000 e 60.000 per 100 grammi di polpa, la partita può essere destinata al consumo umano nei seguenti casi:
previa stabulazione, per un periodo di tempo non inferiore a due mesi, eventualmente seguita da trattamento di depurazione presso un impianto riconosciuto ai sensi del presente decreto, a condizione che da ulteriori accertamenti analitici, effettuati prima della immissione in commercio, risulti che i molluschi soddisfano ai requisiti previsti dall'allegato V.

previo trattamento di sterilizzazione in stabilimenti per la conservazione di scatola o in altri recipienti, o di cottura e surgelazione in stabilimenti per la surgelazione dei molluschi cotti o di preparazione gastronomiche precotte.

Qualora i molluschi bivalvi possiedano un livello di coliformi fecali superiore a 60.000 per almeno 100 grammi di polpa, o un livello di biotossine algali superiore a quello previsto, la partita deve essere distrutta, a spese dell'importatore, sotto il controllo dell'Autorità competente.

Articolo 8

Le partite di molluschi bivalvi di origine comunitaria destinate al consumo umano diretto non munite del bollo sanitario di cui all'art. 6 sono sequestrate e distrutte a spese del destinatario.

Articolo 9

1. Laddove sia necessario per l'applicazione uniforme del presente Decreto, esperti della Commissione possono effettuare controlli sul posto in collaborazione con le autorità competenti in particolare essi possono verificare se i centri e le zone di produzione e di stabulazione sono effettivamente conformi alle disposizioni del presente Decreto.

La Commissione può elaborare raccomandazioni con indicazioni delle linee direttrici per le buone pratiche di fabbricazione applicabili nelle diverse fasi della produzione e della commercializzazione.

Articolo 10

Chiunque a qualsiasi titolo contravvenga alle norme del presente Decreto, incorre nelle sanzioni previste dalla Legge 29 Ottobre 1992 N° 85.

Dato dalla Nostra Residenza, addì 31 agosto 2000/1699 d.F.R.

I CAPITANI REGGENTI

Maria Domenica Michelotti – Gian Marco Marcucci

IL SEGRETARIO DI STATO

PER GLI AFFARI INTERNI

Francesca Michelotti

ALLEGATO

CAPITOLO I

REQUISITI DELLE ZONE DI PRODUZIONE

L'ubicazione e i confini delle zone di produzione devono essere fissati dall'autorità competente in modo da identificare le zone in cui i molluschi bivalvi vivi:

possono essere raccolti e utilizzati per il consumo umano diretto; i molluschi bivalvi vivi provenienti da queste zone devono soddisfare i requisiti previsti al capitolo V del presente allegato; possono essere raccolti, ma possono essere immessi sul mercato ai fini del consumo umano soltanto dopo aver subito un trattamento in un centro di depurazione o previa stabulazione. I molluschi bivalvi vivi provenienti da queste zone non devono superare i livelli (misurati mediante la prova del numero più probabile in cinque provette e tre diluizioni) di 6.000 coliformi fecali per 100 g di polpa.

Previa depurazione o stabulazione, dovranno essere soddisfatti tutti i requisiti fissati nel capitolo V del presente allegato; possono essere raccolti, ma possono essere immessi sul mercato soltanto previa stabulazione di lunga durata (minimo due mesi), associata o meno ad un processo di depurazione, o dopo un processo di depurazione intensivo in modo da soddisfare le stesse condizioni di cui alla lettera a). I molluschi bivalvi vivi provenienti da queste zone non devono superare i livelli (misurati mediante la prova del numero più probabile in cinque provette e tre diluizioni) di 60 000 coliformi fecali per 100 g di polpa.

Gli eventuali cambiamenti dei confini delle zone di produzione e la loro chiusura temporanea o definitiva devono essere comunicati immediatamente

dall'autorità competente agli operatori interessati dal presente Decreto, in particolare ai produttori e ai responsabili dei centri di depurazione e dei centri di spedizione.

CAPITOLO II
NORME PER LA RACCOLTA E IL TRASPORTO DEI LOTTI VERSO UN CENTRO
DI
SPEDIZIONE O DI DEPURAZIONE, UNA ZONA DI STABULAZIONE O UNO
STABILIMENTO
DI TRASFORMAZIONE

Le tecniche di raccolta utilizzate non devono arrecare danni eccessivi ai gusci o ai tessuti dei molluschi bivalvi vivi.

Dopo la raccolta i molluschi bivalvi vivi devono essere adeguatamente protetti da compressioni, abrasioni o vibrazioni e non devono essere esposti a temperature eccessivamente calde o fredde.

Le tecniche utilizzate per la raccolta, il trasporto, lo sbarco e la manipolazione dei molluschi bivalvi vivi non devono provocare una contaminazione ulteriore del prodotto, né una riduzione sensibile della sua qualità, né cambiamenti tali da comprometterne la possibilità di depurazione, trasformazione o stabulazione.

Nell'intervallo tra la raccolta e lo sbarco a terra, i molluschi bivalvi vivi non devono essere immersi nuovamente in acqua onde evitare un'ulteriore contaminazione.

I mezzi adibiti al trasporto dei molluschi bivalvi vivi devono essere utilizzati in condizioni tali da evitare qualsiasi contaminazione ulteriore e la compressione dei gusci. Essi devono consentire uno scolo e un lavaggio adeguati.

Quando i molluschi bivalvi vivi vengono trasportati in massa, per una lunga distanza, verso un centro di spedizione, un centro di depurazione, una zona di stabulazione o uno stabilimento di trasformazione, i mezzi di trasporto devono essere attrezzati in modo da garantire loro le migliori condizioni di sopravvivenza e soddisfare, in particolare, i requisiti di cui al capitolo IX, punto 2.

Un documento di registrazione per identificare i lotti di molluschi bivalvi vivi deve accompagnare ogni lotto durante il trasporto dalla zona di produzione al centro di spedizione, al centro di depurazione, alla zona di stabulazione o allo stabilimento di trasformazione. Il documento è rilasciato dall'autorità competente su richiesta del produttore. Il produttore deve compilare per ciascun lotto, in caratteri leggibili e indelebili, le sezioni pertinenti del documento di registrazione, in cui devono essere riportate le seguenti indicazioni: identità e indirizzo del produttore,

data di raccolta,

ubicazione della zona di produzione, definita nel modo più circostanziato possibile, oppure con un numero di codice,

status sanitario della zona di produzione come previsto al capitolo I, specie di molluschi e quantità rispettiva, indicata nel modo più preciso possibile,

numero di riconoscimento e luogo di destinazione per il confezionamento, la stabulazione, la depurazione o la trasformazione.

Il documento di registrazione è datato e firmato dal produttore.

I documenti di registrazione devono essere numerati in maniera continua e in ordine progressivo. L'autorità competente tiene un registro in cui figurano il numero dei documenti di registrazione e il nome delle persone che raccolgono i molluschi bivalvi vivi a cui sono stati rilasciati. Il

documento di registrazione di ciascun lotto di molluschi bivalvi vivi deve riportare la data di consegna dello stesso al centro di spedizione, al centro di depurazione, alla zona di stabulazione o allo stabilimento di trasformazione e deve essere conservato dai responsabili di questi centri, zone o stabilimenti per almeno dodici mesi. Inoltre il produttore è ugualmente tenuto a conservare il documento per lo stesso periodo di tempo.

Tuttavia, se la raccolta è effettuata da addetti del centro di spedizione, del centro di depurazione, della zona di stabulazione o dello stabilimento di trasformazione di destinazione, il documento di registrazione può essere sostituito da un'autorizzazione permanente di trasporto rilasciata dall'autorità competente.

Qualora venga decisa la chiusura temporanea di una zona di produzione o di stabulazione, l'autorità competente non rilascia più documenti di registrazione per questa zona e sospende immediatamente la validità di tutti i documenti di registrazione già rilasciati.

CAPITOLO III

NORME PER LA STABULAZIONE DEI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

Nella stabulazione dei molluschi bivalvi vivi devono essere osservate le seguenti condizioni:

i molluschi bivalvi vivi devono essere raccolti e trasportati conformemente a quanto disposto nel capitolo II del presente allegato; le tecniche di manipolazione dei molluschi bivalvi vivi destinati alla stabulazione devono permettere loro di riprendere a nutrirsi con il processo di filtrazione una volta immersi in acque naturali;

i molluschi bivalvi vivi non devono essere stabulati ad una densità che ne impedisca la depurazione;

i molluschi bivalvi vivi devono essere immersi in acqua di mare nella zona di stabulazione per un periodo di tempo superiore a quello necessario perché le percentuali di batteri fecali siano ridotte ai livelli ammessi dal presente Decreto e tenendo conto del fatto che devono essere soddisfatti i requisiti fissati al capitolo V;

se necessario, l'autorità competente può stabilire e comunicare per ciascuna specie di molluschi bivalvi vivi e per ciascuna zona di stabulazione riconosciuta la temperatura minima dell'acqua per una stabulazione efficace;

le zone di stabulazione dei molluschi bivalvi vivi devono essere riconosciute dall'autorità competente; i confini di tali zone devono essere chiaramente segnalati con boe, pali o altri materiali fissi; una distanza minima di 300 metri deve separare le zone di stabulazione tra di loro e queste ultime dalle zone di produzione;

nell'ambito della zona di stabulazione i settori devono essere ben separati per impedire che i diversi lotti si mescolino tra loro; dev'essere utilizzato il sistema "tutto dentro tutto fuori", in maniera che non sia possibile introdurre un nuovo lotto prima che sia estratta la totalità di quello precedente;

i responsabili delle zone di stabulazione devono tenere a disposizione dell'autorità competente i registri in cui annotano regolarmente la provenienza dei molluschi bivalvi vivi, i periodi di stabulazione, i settori di stabulazione e la successiva destinazione di ciascun lotto stabulato;

9) durante il trasporto dalla zona di stabulazione dove sono stati raccolti al centro di spedizione, al centro di depurazione o allo

stabilimento di trasformazione riconosciuti, i lotti devono essere accompagnati da un documento di registrazione il cui modello è stabilito alla Commissione.

CAPITOLO IV REQUISITI PER IL RICONOSCIMENTO DEI CENTRI DI SPEDIZIONE O DI DEPURAZIONE

Requisiti generali concernenti i fabbricati e le attrezzature.

I centri non devono essere situati in zone vicine a odori sgradevoli, fumi, polveri ed altri agenti contaminanti. Le aree interessate non devono essere soggette a inondazioni in seguito a normali alte maree o allo scolo delle zone circostanti.

I centri devono avere almeno:

nei reparti in cui i molluschi bivalvi vivi sono manipolati o conservati:

fabbricati o impianti solidi, concepiti e mantenuti in modo da prevenire contaminazioni dei molluschi bivalvi vivi ad opera di qualsiasi tipo di rifiuti, acque luride, vapori o sudiciume e da impedire la presenza di roditori o altri animali;

pavimenti facili da pulire e sistemati in modo da agevolare lo scolo delle acque;

un'area di lavoro sufficientemente vasta per l'esecuzione soddisfacente di tutte le operazioni;

pareti resistenti e facili da pulire;

un'illuminazione sufficiente, naturale o artificiale;

un numero adeguato di spogliatoi, lavabi e latrine, in prossimità di queste ultime devono esservi sufficienti lavabi;

dispositivi adeguati per la pulizia di utensili, recipienti e attrezzature;

impianti per l'alimentazione e, se del caso, l'immagazzinamento di acqua esclusivamente potabile ai sensi del Decreto 27 Aprile 1993 N° 66 concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano, o impianti per l'approvvigionamento di acqua di mare pulita.

Possono essere autorizzati anche impianti di alimentazione di acqua non potabile, che non deve però venire a contatto diretto con i molluschi bivalvi vivi, né servire per lavare o disinfettare recipienti,

attrezzature o dispositivi che vengono a contatto con i molluschi bivalvi vivi. Le condutture dell'acqua non potabile devono essere chiaramente distinte da quelle destinate all'acqua potabile;

attrezzature e strumenti o rispettive superfici che possono venire a contatto con i molluschi bivalvi vivi in materiale resistente alla corrosione e facile da pulire e da lavare ripetutamente.

Norme igieniche generali

Il personale è tenuto ad osservare le norme di igiene previste. In particolare:

gli addetti al trattamento alla manipolazione di molluschi bivalvi vivi devono indossare abiti da lavoro puliti e, se del caso, guanti puliti idonei alle operazioni che devono svolgere;

è fatto divieto al personale di sputare o di avere modi di comportamento che possono provocare la contaminazione dei molluschi bivalvi vivi; le persone colpite da malattia che i molluschi bivalvi vivi potrebbero trasmettere non possono accedere al lavoro e alla manipolazione di tali prodotti fintanto che non siano guarite;

i roditori, gli insetti e qualsiasi altro parassita devono essere distrutti e vanno presi provvedimenti per impedirne ulteriori infestazioni; gli animali domestici non devono avere accesso agli impianti;

i locali, le attrezzature e gli strumenti utilizzati per la manipolazione di molluschi bivalvi vivi devono essere tenuti puliti e in buono stato di manutenzione; le attrezzature e gli strumenti devono essere accuratamente puliti alla fine della giornata lavorativa e ogni qualvolta sia necessario;

i locali, gli strumenti e le attrezzature non devono essere adibiti ad usi diversi dalla manipolazione dei molluschi bivalvi vivi, salvo autorizzazione dell'autorità competente;

i rifiuti devono essere ammassati in condizioni igieniche in un reparto separato e, se del caso, collocati in appositi contenitori coperti. I rifiuti devono essere allontanati dallo stabilimento con un'adeguata frequenza;

i prodotti finiti devono essere conservati sotto protezione e tenuti lontani dai reparti in cui sono manipolati altri animali diversi dai molluschi bivalvi vivi, ad esempio i crostacei.

Norme per i centri di depurazione

Oltre alle norme di cui alle sezioni I e II, devono essere rispettate le seguenti condizioni:

i pavimenti e le pareti dei bacini di depurazione e dei serbatoi di acqua devono avere superfici lisce, resistenti e impermeabili, e devono potersi pulire facilmente strofinandoli o utilizzando acqua in pressione; i bacini di depurazione devono avere un fondo con pendenza adeguata ed essere provvisti di canali di scolo sufficienti per il volume delle attività;

prima della depurazione i molluschi bivalvi vivi devono essere liberati dal fango con acqua potabile o acqua di mare pulita in pressione. Questo prelavaggio può essere effettuato anche nei bacini di depurazione prima che inizi il ciclo di depurazione; in tal caso le tubature di scolo sono lasciate aperte per tutta la fase del prelavaggio e si attende quindi il tempo necessario affinché le vasche siano pulite quando inizia il processo di depurazione vero e proprio;

i bacini di depurazione devono essere alimentati con acqua di mare sufficiente per ora e per tonnellata di molluschi bivalvi vivi trattati; per la depurazione dei molluschi bivalvi vivi deve essere utilizzata acqua di mare pulita o resa tale mediante trattamento; la distanza tra il punto di alimentazione e le bocche di scarico delle acque reflue deve essere sufficiente ad evitare contaminazioni; il procedimento di trattamento dell'acqua di mare viene, se necessario, autorizzato dopo che l'autorità competente ne ha accertato l'efficienza; l'acqua potabile utilizzata per preparare acqua di mare con i suoi principali componenti chimici deve essere conforme alle norme del Decreto 27 Aprile 1993 N° 66.

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

la quantità di molluschi bivalvi vivi da depurare non deve essere superiore alla capacità depurativa del centro; i molluschi devono essere depurati interrottamente per il periodo necessario al rispetto dei

requisiti microbiologici fissati nel capitolo V. Tale periodo inizia dal momento in cui i molluschi bivalvi vivi collocati nel bacino sono coperti dall'acqua fino al momento in cui vengono tolti dal bacino. Il centro di depurazione deve tener conto dei dati specifici della materia prima (tipo di molluschi bivalvi, zona di provenienza, carica microbica, ecc.) ove fosse necessario prolungare il periodo di depurazione per accertare che i molluschi bivalvi vivi siano conformi ai requisiti batteriologici di cui al capitolo V;

qualora un bacino di depurazione contenga diversi lotti di molluschi, gli stessi debbono essere della medesima specie e provenire da una medesima zona di produzione, ovvero da diverse zone aventi il medesimo status sanitario. Il trattamento deve estendersi in funzione del periodo richiesto dal lotto che necessita la durata di depurazione più lunga; i contenitori in cui vengono collocati i molluschi bivalvi vivi negli impianti di depurazione devono essere costruiti in modo che l'acqua di mare possa passare; lo spessore degli strati di molluschi bivalvi vivi non deve ostacolare l'apertura dei gusci durante il processo di depurazione;

nel bacino di depurazione in cui sono sottoposti a risanamento molluschi vivi non devono essere tenuti crostacei, pesci o altri animali marini; al termine del ciclo di depurazione, i gusci dei molluschi bivalvi vivi devono essere accuratamente lavati con getti di acqua potabile o di acqua di mare pulita; tale operazione può essere eventualmente effettuata nel bacino di depurazione; l'acqua utilizzata non deve essere rimessa in circolazione;

i centri di depurazione devono essere dotati di un laboratorio oppure avvalersi dei servizi di un laboratorio attrezzato per controllare l'efficacia del procedimento di depurazione per mezzo di specificazioni microbiologiche. I laboratori esterni ai centri devono essere riconosciuti dall'autorità competente;

i centri di depurazione registrano regolarmente:

- l'esito delle analisi microbiologiche delle acque dell'impianto di depurazione all'entrata nei bacini di depurazione;
- l'esito delle analisi microbiologiche dei molluschi bivalvi vivi prima della depurazione;
- l'esito delle analisi microbiologiche dei molluschi bivalvi vivi dopo la depurazione;
- la data e la quantità di molluschi bivalvi vivi consegnati al centro di depurazione ed il numero del documento di registrazione;
- le ore di riempimento e di svuotamento degli impianti di depurazione (durata del processo di depurazione);
- i dati particolareggiati sulle spedizioni effettuate dopo la depurazione.

Le superiori indicazioni devono essere complete, accurate, leggibili ed iscritte in un registro apposito tenuto a disposizione dell'autorità competente per eventuali controlli;

i centri di depurazione devono accettare soltanto lotti di molluschi bivalvi vivi scortati dal documento di registrazione di cui al capitolo II del presente allegato.

I centri di depurazione che inviano lotti di molluschi bivalvi vivi a centri di spedizione devono fornire un documento di registrazione il cui modello è stabilito dalla Commissione, contenente in particolare, oltre alle indicazioni previste al capitolo II, punto 6 del presente allegato, il numero di riconoscimento e l'indicazione della durata del processo di depurazione effettuato, le date di ingresso o di uscita dal centro di

purificazione nonché qualsiasi altra indicazione necessaria per l'identificazione e la rintracciabilità del prodotto;
ogni confezione di molluschi bivalvi vivi depurati deve essere munita di un'etichetta attestante che i molluschi sono stati depurati.

Norme per i centri di spedizione

Oltre alle norme di cui alle sezioni I e II, i centri di spedizione devono rispettare le seguenti condizioni:

la rifinitura non deve arrecare alcuna contaminazione al prodotto; gli impianti di rifinitura devono essere utilizzati secondo norme riconosciute dalle autorità competenti, soprattutto per quanto riguarda i requisiti batteriologici e chimici dell'acqua di mare utilizzata negli impianti;

negli impianti di rifinitura le attrezzature e i contenitori non devono costituire una fonte di contaminazione;

il procedimento di cernita dei molluschi vivi non deve arrecare al prodotto ulteriori contaminazioni né alterazioni che possono compromettere il trasporto o la conservazione dopo il confezionamento; i molluschi bivalvi vivi devono essere lavati o puliti con acqua di mare pulita in pressione; l'acqua utilizzata non deve essere rimessa in circolazione.

I centri di spedizione devono accettare soltanto lotti di molluschi bivalvi vivi scortati dai documenti di registrazione di cui al capitolo II, punto 6, provenienti da una zona di raccolta, da un bacino di stabulazione o da uno stabilimento di depurazione riconosciuti.

I centri di spedizione devono essere dotati di un laboratorio oppure avvalersi dei servizi di un laboratorio attrezzato per controllare, tra l'altro, che i molluschi siano conformi ai requisiti microbiologici previsti al capitolo V. Il laboratorio esterno al centro dev'essere riconosciuto dall'autorità competente.

Tali disposizioni non si applicano però ai centri di spedizione che ricevono i molluschi esclusivamente e direttamente da uno stabilimento di depurazione in cui sono stati esaminati al termine della depurazione.

I centri di spedizione devono tenere a disposizione dell'autorità competente i seguenti dati:

i risultati degli esami microbiologici dei molluschi bivalvi vivi provenienti da una zona di produzione riconosciuta o da una zona di stabulazione o da una zona di produzione riconosciuta o da una zona di stabulazione o da un centro di depurazione;

la data e la quantità di molluschi bivalvi vivi consegnati al centro di spedizione e i documenti di registrazione pertinenti;

dati particolareggiati sulle spedizioni inclusi i nomi e gli indirizzi dei destinatari, la data e la quantità di molluschi bivalvi vivi spediti e il/i numero/i del/i documento/i di registrazione d'ingresso corrispondente/i alle spedizioni di molluschi.

Tali dati devono essere classificati cronologicamente e archiviati per un periodo di almeno dodici mesi, che dovrà essere precisato dall'autorità competente.

CAPITOLO V

REQUISITI DEI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

I molluschi bivalvi vivi destinati al consumo umano immediato devono soddisfare i seguenti requisiti:

possedere le caratteristiche visive del prodotto fresco e vitale, in particolare gusci privi di sudiciume, reazione adeguata a percussioni e livelli normali di liquido intervalvare;

contenere meno di 300 coliformi fecali o meno di 230 E. coli per 100 g di polpa e di liquido intervalvare, misurati mediante la prova del numero più probabile (in 5 provette e 3 diluizioni) o mediante qualsiasi altro procedimento batteriologico che presenti lo stesso grado di precisione;

non presentare salmonelle in 25 g di polpa;

non contenere sostanze tossiche o nocive di origine naturale o immesse nell'ambiente, in quantità tali che l'assunzione di alimenti calcolata superi la dose giornaliera ammissibile (DGA) per l'uomo o tali da alterare il gusto dei molluschi.

non superare, per quanto attiene al tenore massimo di nuclidi radioattivi, i limiti fissati dalla Comunità per gli alimenti;

non superare, per quanto attiene al tenore di veleno paralizzante (Paralytic Shellfish Poison – PSP) nelle parti commestibili dei molluschi (corpo intero o parti consumabili separatamente), 80 microgrammi per 100 g, utilizzando il metodo di analisi biologico – se del caso associato ad un metodo chimico di ricerca della saxitossina – o qualsiasi altro metodo riconosciuto.

In caso di contestazione dei risultati, il metodo di riferimento deve essere il metodo biologico;

non presentare, a seguito dei consueti metodi di analisi biologica, reazione positiva quanto alla presenza di veleno diarreogeno nelle parti commestibili dei molluschi (corpo intero o parti consumabili separatamente); il tenore di "Amnesic Shellfish Poisoning" (ASP) nelle parti commestibili dei molluschi (corpo intero o parti consumabili separatamente) non deve superare i 20 mg di acido domoico per grammo secondo il metodo di analisi HPLC;

fondare il controllo sanitario sul conteggio dei batteri fecali, a meno che non vengano applicati metodi di routine per la ricerca di virus e se non sono state fissate norme virologiche.

Gli esami intesi a verificare il rispetto dei requisiti del presente capitolo devono essere eseguiti secondo metodi comprovati e scientificamente riconosciuti.

CAPITOLO VI

CONTROLLO SANITARIO E SORVEGLIANZA DELLA PRODUZIONE

L'autorità competente istituisce un sistema di controllo sanitario per accertare il rispetto delle norme contenute nel presente Decreto. Tale sistema di controllo comprende:

la sorveglianza periodica delle zone di produzione e di stabulazione di molluschi bivalvi vivi allo scopo di:

evitare eventuali infrazioni circa la provenienza e la destinazione dei molluschi bivalvi vivi;

verificare i requisiti dei molluschi bivalvi vivi relativamente alla zona di raccolta;

verificare l'eventuale presenza di plancton tossico nelle acque di produzione e di stabulazione e di biotossine nei molluschi bivalvi vivi;

verificare l'eventuale presenza di contaminanti chimici;

Ai fini di procedere alle verifiche di cui alle lettere c) e d) le autorità competenti istituiscono piani di campionamento per controllare l'eventuale presenza di plancton tossico ad intervalli regolari o per caso se i periodi di raccolta sono irregolari;

nei piani di campionamento di cui al punto 1 si deve tener conto in particolare:

di probabili variazioni della contaminazione fecale in ciascuna zona di

produzione e di stabulazione;
di variazioni possibili, nelle zone di produzione e di stabulazione,
della presenza di plancton contenente biotossine marine; il
campionamento deve essere predisposto come segue:

sorveglianza: campionamento periodico organizzato per individuare
eventuali cambiamenti di composizione del plancton contenente tossine
e la sua distribuzione geografica. Qualora i dati ottenuti facciano
sospettare l'accumulo di tossine nella polpa dei molluschi, si procede
ad un campionamento intensivo;

campionamento intensivo:

controllo del plancton nelle acque di coltivazioni e di pesca con
aumento del numero dei punti di campionamento e dei campioni, e
prove di tossicità sui molluschi più sensibili alla contaminazione
provenienti dalla zona in questione.

La commercializzazione dei molluschi di detta zona potrà essere nuovamente
autorizzata soltanto dopoché un nuovo campionamento avrà dato esito
soddisfacente delle prove di tossicità;

della possibile contaminazione dei molluschi nella zona di produzione e
di stabulazione.

Quando l'esito di un piano di campionamento rivela che l'immissione sul
mercato di molluschi bivalvi vivi può costituire un rischio per la salute
dell'uomo, l'autorità competente chiude la zona di produzione, per quanto
concerne i molluschi interessati, fintanto che la situazione non sia
normalizzata;

analisi di laboratorio intese ad accertare il rispetto dei requisiti per
il prodotto finito contenuti nel capitolo V del presente allegato. In
particolare, verrà istituito un sistema di controllo per verificare che
il livello delle biotossine marine non superi i limiti di sicurezza;
un'ispezione periodica degli stabilimenti per controllare in
particolare:

se sono sempre soddisfatte le condizioni per il riconoscimento;

la pulizia dei locali, degli impianti, delle attrezzature nonché
l'igiene del personale;

la manipolazione e il trattamento soddisfacenti dei molluschi bivalvi
vivi;

la corretta utilizzazione e il normale funzionamento degli impianti di
depurazione o di rifinitura;

i registri di cui al capitolo IV, punto III.12;

l'uso appropriato dei bolli sanitari.

I superiori controlli comprendono il prelievo di campioni per analisi di
laboratorio. L'esito delle analisi viene comunicato ai responsabili degli
stabilimenti;

controlli delle condizioni di conservazione e di trasporto delle partite
di molluschi bivalvi vivi.

CAPITOLO VII

CONFEZIONAMENTO

I molluschi bivalvi vivi devono essere confezionati in condizioni
igieniche soddisfacenti.

I recipienti e i contenitori:

non devono alterare le caratteristiche organolettiche dei molluschi
bivalvi vivi;

non devono poter trasmettere ai molluschi sostanze nocive alla salute
dell'uomo;

devono essere sufficientemente resistenti da proteggere efficacemente i

molluschi bivalvi vivi.

Le ostriche devono essere confezionate con la parte concava del guscio rivolta verso il basso.

Tutte le confezioni di molluschi vivi devono essere chiuse e restare sigillate dal momento in cui lasciano il centro di spedizione fino al momento della consegna al consumatore o al venditore al dettaglio.

CAPITOLO VIII

CONSERVAZIONE E MAGAZZINAGGIO

Nei locali adibiti alla conservazione, i molluschi bivalvi vivi devono essere mantenuti ad una temperatura che non pregiudichi la loro qualità e vitalità; le confezioni non devono venire a contatto con il pavimento, ma devono essere collocate su un piano pulito e rialzato.

Una volta confezionati e usciti dal centro di spedizione, i molluschi bivalvi vivi non devono essere immersi nuovamente in acqua di mare o aspersi d'acqua, tranne per quanto concerne la vendita al dettaglio operata dallo speditore stesso.

CAPITOLO IX

TRASPORTO DAL CENTRO DI SPEDIZIONE

Le partite di molluschi bivalvi vivi destinate al consumo umano devono essere trasportate in colli chiusi dal centro di spedizione fino al momento della vendita diretta al consumatore o al venditore al dettaglio.

I mezzi di trasporto utilizzati per partite di molluschi bivalvi devono presentare le seguenti caratteristiche:

le pareti interne e qualsiasi altra parte che potrebbe venire a contatto con i molluschi bivalvi vivi devono essere in materiali resistenti alla corrosione; le pareti devono essere lisce e facili da pulire; devono essere adeguatamente attrezzati per proteggere efficacemente i molluschi da temperature eccessive, calde e fredde, da contaminazioni dovute a sudiciume o polveri e da danni ai gusci provocati da vibrazioni e abrasioni;

i molluschi bivalvi vivi non devono essere trasportati con altri prodotti che potrebbero contaminarli.

Le partite di molluschi bivalvi vivi devono essere trasportate e distribuite per mezzo di veicoli o contenitori chiusi che mantengono i prodotti ad una temperatura tale da non alterare la loro qualità e vitalità.

Le confezioni di molluschi bivalvi vivi non devono essere trasportate a contatto diretto con il fondo del veicolo o del contenitore, che deve essere provvisto di griglie o di altri dispositivi che impediscano tale contatto.

Qualora le partite di molluschi bivalvi vivi vengano trasportate utilizzando ghiaccio, quest'ultimo deve essere stato fabbricato con acqua potabile o con acqua di mare pulita.

CAPITOLO X

BOLLATURA DELLE PARTITE

Tutti i colli di una partita di molluschi bivalvi vivi devono essere muniti di un bollo sanitario che consenta di identificare il centro di spedizione di provenienza in qualsiasi fase del trasporto e della distribuzione fino alla vendita al dettaglio. Fatte salve le disposizioni del Decreto 27 Aprile 1993 N° 70 nel bollo devono essere riportate le seguenti indicazioni:

Paese speditore,
specie di molluschi bivalvi (denominazione comune e denominazione scientifica),
identificazione del centro di spedizione per mezzo del numero di riconoscimento rilasciato dall'autorità competente,
data di confezionamento, indicando almeno il giorno e il mese.
La data di scadenza può essere sostituita dalla menzione "Questi animali devono essere vivi al momento dell'acquisto".
Il bollo sanitario può essere stampigliato sul materiale di confezionamento o apposto su un'etichetta separata, fissata al materiale di confezionamento o posta all'interno della confezione. Il bollo sanitario può essere anche del tipo a fissazione mediante torsione o gancio; i bolli adesivi possono essere utilizzati soltanto se sono staccabili. I bolli sanitari, di qualunque tipo siano, possono essere utilizzati una sola volta e non sono trasferibili.
Il bollo sanitario deve essere resistente e impermeabile e recare le indicazioni previste in caratteri leggibili, indelebili e facilmente decifrabili.
Una volta che abbia frazionato il contenuto, il venditore al dettaglio deve conservare per almeno 60 giorni il bollo sanitario apposto su ogni partita di molluschi bivalvi vivi che non sono confezionati in colli per la vendita al minuto.