

***Molluschi Bivalvi***  
*Attività del controllo ufficiale 2018*

## Sommario

Introduzione .....	3
Produzione Primaria.....	4
Classificazione e monitoraggio delle zone di produzione e stabulazione .....	4
Importazioni e Scambi intracomunitari.....	5
Importazioni .....	5
Scambi.....	6
Trasformazione, trattamento e distribuzione.....	6
Stabilimenti di depurazione e spedizione molluschi .....	6
Ispezioni e audit delle Autorità competenti sanitarie sugli OSA .....	7
Controlli ufficiali di tipo analitico.....	9
Altre attività .....	10
Attività svolte dal Comando Carabinieri per la tutela della salute.....	10
Attività svolte dal Comando Carabinieri per la tutela agroalimentare.....	11
Capitanerie di Porto.....	11
Prove interlaboratorio e attività di coordinamento dei laboratori diagnostici.....	12
LNR per le Biotossine marine .....	12
LNR Contaminazioni batteriche dei molluschi bivalvi.....	14
LNR per i Virus di origine Alimentare.....	15
LNR per le malattie dei molluschi .....	17
Audit sulle Autorità competenti .....	18
Sistema rapido di allerta per alimenti e mangimi (RASFF).....	18

## ***Introduzione***

Il Piano Nazionale Integrato (PNI), elaborato ai sensi del Regolamento n. 882/2004, descrive il sistema dei controlli ufficiali svolti lungo l'intera filiera alimentare al fine di tutelare i cittadini dai pericoli di natura sanitaria e dalle pratiche produttive sleali.

Nell'ambito del PNI 2015-2018 sono state individuate le seguenti filiere produttive come specifici obiettivi operativi da monitorare annualmente:

- olio d'oliva
- latte e derivati
- molluschi bivalvi
- miele ed altri prodotti dell'alveare.

Di seguito viene fornito un panorama delle attività di controllo ufficiale svolte nel 2018 sulla filiera dei **molluschi bivalvi**, sulla base delle informazioni disponibili nella Relazione annuale 2018 del Piano Nazionale Integrato. Per ogni attività viene indicata la fonte dalla quale sono state estratte le informazioni.

In generale, la filiera dei molluschi bivalvi, intesa come quadro d'insieme spazio-temporale “*dai campi alla tavola*”, comprende:

- in fase di **produzione primaria**:
  - classificazione e monitoraggio delle zone di produzione e stabulazione; controllo degli allevamenti;
- i controlli svolti nel corso delle **importazioni** e degli **scambi intracomunitari**;
- in fase di **trasformazione, trattamento e distribuzione**:
  - stabilimenti di depurazione e spedizione molluschi;
  - le attività di ispezione e audit delle Autorità competenti sanitarie sugli stabilimenti riconosciuti;
  - piano di vigilanza e controllo degli alimenti e delle bevande.

Inoltre, vanno considerati:

- attività svolte dal Comando Carabinieri per la tutela della salute, dal Comando Carabinieri per la tutela agroalimentare e dalle Capitanerie di Porto;
- prove interlaboratorio e attività di coordinamento dei laboratori diagnostici, svolte dai Laboratori Nazionali di Riferimento per le biotossine marine, per il controllo delle contaminazioni batteriche dei molluschi bivalvi e per il controllo delle contaminazioni virali dei molluschi bivalvi;
- svolgimento di Audit sulle autorità competenti;
- segnalazioni di allerta.

Nell'Appendice III è riportato un quadro sinottico delle informazioni disponibili relative alle attività del controllo ufficiale sulla filiera dei molluschi bivalvi.

## Produzione Primaria

### Classificazione e monitoraggio delle zone di produzione e stabulazione

Fonte: DGISAN – Ufficio 2

I molluschi bivalvi vivi (MBV), ad eccezione dei pettinidi, possono essere raccolti solo in zone di produzione classificate, quindi allevamenti, banchi naturali o aree di stabulazione.

Nel 2018 sono stati rendicontati 196 allevamenti di molluschi bivalvi, di cui 91 dislocati in zone di produzione di tipo A, dove è consentita la raccolta e l'utilizzo per il consumo umano diretto dei molluschi bivalvi, 105 zone di produzione di tipo B, dalle quali è consentita la raccolta dei molluschi bivalvi e l'utilizzo per il consumo umano soltanto dopo che gli stessi abbiano subito un trattamento in un centro di depurazione o dopo un congruo periodo in area di stabulazione.

I banchi naturali gestiti da imprese/consorzi sono 234, di cui 164 situati in zone di produzione di tipo A, 66 in zone di tipo B e 4 in zone di produzione di tipo C in cui i molluschi bivalvi vivi possono essere raccolti ed essere immessi sul mercato ai fini del consumo umano soltanto previa stabulazione di lunga durata.

Si contano 103 zone di produzione di libera raccolta di cui 54 classificate di tipo A, 48 di tipo B, 1 di tipo C. Inoltre sono presenti 2 aree di stabulazione di classe A.

La Tabella seguente riporta i dati riferiti al 2018 pervenuti dalle regioni sulle zone di produzione e stabulazione molluschi classificate.

**Classificazione delle zone di produzione e stabulazione molluschi**

	Allevamento			Banco gestito			Banco libera raccolta			STAB.
	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A
<b>Abruzzo</b>	7	0	0	24	3	0	0	0	0	0
<b>Campania</b>	3	13	0	0	6	1	0	0	0	0
<b>Emilia r</b>	13	3	0	27	3	1	2	1	0	0
<b>Friuli</b>	9	8	0	18	9	0	16	22	1	0
<b>Lazio</b>	3	3	0	4	9	0	1	5	0	0
<b>Liguria</b>	7	7	0	0	0	0	0	2	0	0
<b>Marche</b>	21	3	0	51	22	1	8	0	0	0
<b>Molise</b>	5	0	0	18	5	0	0	0	0	0
<b>Puglia</b>	8	1	0	0	0	0	4	2	0	0
<b>Sardegna</b>	4	18	0	5	9	0	0	0	0	1
<b>Sicilia</b>	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0
<b>Toscana</b>	1	0	0	0	0	0	5	1	0	0
<b>Veneto</b>	10	48	0	17	0	0	18	15	0	1
<b>TOTALI</b>	<b>91</b>	<b>105</b>	<b>0</b>	<b>164</b>	<b>66</b>	<b>4</b>	<b>54</b>	<b>48</b>	<b>1</b>	<b>2</b>

Le non conformità rilevate nel 2018, a livello di zone di produzione (allevamento e raccolta) e banchi naturali, sia gestiti da imprese e consorzi sia di libera raccolta, sono relative a: superamento dei limiti di E.coli, presenza di salmonelle e biotossine algali. Il dettaglio delle non conformità riscontrate è riportato nelle tabelle seguenti.

### Percentuali di non conformità nelle zone di tipo A

	Controlli effettuati	Non conformità coli	Non conformità salmonella	Non conformità biotossine algali	% Non conformità coli	% Non conformità salmonella	% Non conformità biotossine algali
<b>Allevamenti</b>	3350	30	4	3	0,90%	0,12%	0,09%
<b>Banchi naturali gestiti</b>	2029	102	19	0	5,03%	0,94%	0,00%
<b>Libera raccolta</b>	1012	15	3	4	1,48%	0,30%	0,11%

### Percentuali di non conformità nelle zone di tipo B

	Controlli effettuati	Non conformità coli	Non conformità salmonella	Non conformità biotossine algali	% Non conformità coli	% Non conformità salmonella	% Non conformità biotossine algali
<b>Allevamenti</b>	4128	53	16	2	1,28%	0,39%	0,06%
<b>Banchi naturali gestiti</b>	1125	38	7	2	3,38%	0,62%	0,15%
<b>Libera raccolta</b>	540	11	4	0	1,76%	0,74%	0,00%

## Importazioni e Scambi intracomunitari

### Importazioni<sup>1</sup>

Fonte: DGSAF – Ufficio 8

Le partite di molluschi bivalvi (incluse le preparazioni) presentate per l'importazione attraverso i PIF italiani sono state 1.440 con un peso complessivo di Kg 17.004.429. Le partite sono arrivate da Cile (405), Stati Uniti (349) Vietnam (269), Tailandia (180), Tunisia (166), Perù (21), Nuova Zelanda (19), Canada (13), altri (18).

Tutte le partite sono state sottoposte a controllo documentale, 850 partite (59%) sono state ispezionate materialmente (controllo fisico) e di queste 54 (3,7%) sono state testate per la ricerca di biotossine marine, idrocarburi policiclici aromatici, metalli pesanti, virus dell'epatite A, esami batteriologici e in minor misura altri pericoli. È stata riscontrata una sola irregolarità dovuta a contaminazione microbiologica (E. Coli) per la quale è stata creata una notifica RASFF e attivata la procedura di richiamo del prodotto.

<sup>1</sup> Vengono qui illustrate esclusivamente le informazioni relative ai controlli sanitari svolti dai Posti di Ispezione Frontaliera (PIF). Dalla rendicontazione dell'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli non è possibile estrapolare infatti dati specifici per i molluschi bivalvi.

## Scambi

Fonte: DGSAF – Ufficio 8

Nel 2018 le partite di molluschi bivalvi introdotte da Paesi UE sono state 89.109, pari a circa 49.110 tonnellate. Le partite sottoposte a controlli documentali e d'identità sono state 515, di queste 325 sono state sottoposte anche a controlli di laboratorio che hanno evidenziato la presenza del norovirus (11 partite) e di Escherichia coli (2 partite).

Le spedizioni sono ripartite tra i Paesi UE così come riportato nella seguente tabella.

Scambi intra UE di molluschi bivalvi				
2018				
Nazione	Partite	Quantità (kg)	Controllo Fisico	Controllo Laboratorio
Francia	46180	6447807,233	279	209
Olanda	14745	2235729,855	84	44
Spagna	10647	24392364,98	73	43
Regno Unito	8186	2434802,3	22	10
Grecia	4861	10688066,5	27	9
Croazia	1819	157224,5	5	2
Portogallo	1243	1060045,675	14	4
Danimarca	395	268861,84	0	0
Irlanda	353	1227515,9	6	1
Slovenia	223	36960	0	0
Bulgaria	117	26470	0	0
Norvegia	102	31931,5	0	0
Belgio	88	35571,8	3	3
Germania	56	4826,46	0	0
Austria	40	256	0	0
Monaco (Principato)	34	18860	2	0
Groenlandia	10	14385	0	0
Svezia	6	26450	0	0
Polonia	2	2180,00	0	0
Islanda	1	120,00	0	0
San Marino	1	100,00	0	0
<b>Totale</b>	89109	49110529,54	515	325

## *Trasformazione, trattamento e distribuzione*

### Stabilimenti di depurazione e spedizione molluschi

Fonte: DGISAN – Ufficio 2

Gli stabilimenti di molluschi bivalvi vivi (MBV) attivi al 31 dicembre 2018, sono suddivisi, come attività, in 135 Centri di Depurazione Molluschi (CDM) e 474 Centri di spedizione Molluschi (CSM). Tutti i MBV destinati al consumo umano diretto, indipendentemente dalla zona di produzione, possono essere immessi sul mercato solo dopo il passaggio in un centro di spedizione. Gli stabilimenti di MBV necessitano di riconoscimento ai sensi dell'articolo 4 del reg. (CE) 853/2004. Il numero di riconoscimento, che viene anche apposto sull'etichetta del prodotto confezionato all'interno del marchio CE, viene rilasciato dalla regione di competenza e registrato nel sistema S.Inte.S.I.S –Strutture SINTESI stabilimenti che aggiorna in modo costante l'elenco degli stabilimenti riconosciuti e visibili da ogni stato membro. Nella Tabella seguente è riportato il numero totale di stabilimenti attivi, per singola regione, al 31 dicembre 2017 e 2018.

**Numero di stabilimenti riconosciuti per singola regione**

REGIONI	Centro Depurazione Molluschi		Centro Spedizione Molluschi	
	2017	2018	2017	2018
<b>Abruzzo</b>	4	4	20	20
<b>Basilicata</b>	0	0	1	1
<b>Calabria</b>	1	1	5	5
<b>Campania</b>	13	13	56	60
<b>Emilia R</b>	16	16	49	48
<b>Friuli</b>	3	3	7	7
<b>Lazio</b>	14	16	48	52
<b>Liguria</b>	1	1	2	2
<b>Lombardia</b>	3	3	3	4
<b>Marche</b>	10	10	49	49
<b>Molise</b>	1	1	3	4
<b>Piemonte</b>	0	0	0	0
<b>Puglia</b>	24	23	104	100
<b>Sardegna</b>	16	19	26	29
<b>Sicilia</b>	8	7	17	16
<b>Toscana</b>	1	2	3	5
<b>Veneto</b>	16	16	71	72
<b>TOTALI</b>	<b>131</b>	<b>135</b>	<b>464</b>	<b>474</b>

**Ispezioni e audit delle Autorità competenti sanitarie sugli OSA**

*Fonte: DGISAN – Ufficio 2*

I dati pervenuti si riferiscono a quanto previsto dal Capitolo 8 e dall'Allegato 9 dell'Intesa Stato Regioni del 16/11/2016 "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004". Le attività di controllo ufficiale, rendicontate da ogni Regione sulla base dei dati raccolti dalle singole aziende sanitarie locali, sono svolte regolarmente in base ad una pianificazione/programmazione dei controlli che tiene conto di frequenze predefinite.

Di seguito vengono riportate le ispezioni e gli audit condotti sugli operatori del settore alimentare per i molluschi bivalvi nel corso del 2018.

Ispezioni – Attività ispettiva per attività produttiva dello stabilimento							
Attività produttiva dello stabilimento		Attività ispettiva sull'attività produttiva					
Descrizione	Numero di attività produttive svolte dagli stabilimenti	Numero di attività produttive ispezionate	Numero di ispezioni sull'attività produttiva	Numero di attività produttive con relazioni di non conformità	Numero sanzioni	Numero notizie di reato	Numero Sequestri
Raccolta molluschi Imprese registrate 852 che effettuano attività di produzione/raccolta molluschi	756	135	281	12	1	0	0
VII Molluschi bivalvi vivi: Centro di depurazione-PC-	134	132	693	44	2	8	9
VII Molluschi bivalvi vivi: Centro di spedizione_DC_	464	435	2.390	109	23	12	4

<b>Audit – Attività di audit per attività produttiva dello stabilimento</b>							
Attività produttiva dello stabilimento	Numero di attività produttive svolte dagli stabilimenti	Attività di audit sull'attività produttiva					
Descrizione		Numero di attività produttive auditate	Numero di audit sull'attività produttiva	Numero di attività produttive con rapporti finali di non conformità	Numero sanzioni	Numero notizie di reato	Numero Sequestri
Raccolta molluschi Imprese registrate 852 che effettuano attività di produzione/raccolta molluschi	756	0	0	0	0	0	0
VII Molluschi bivalvi vivi: Centro di depurazione-PC-	134	31	38	15	0	0	0
VII Molluschi bivalvi vivi: Centro di spedizione _DC_	464	108	116	49	0	0	0

<b>Ispezioni- Requisiti controllati e non conformità rilevate per attività produttiva dello stabilimento</b>														
Descrizione	Requisiti controllati nell'ispezione	Sistema di stoccaggio e trasporto	Riconoscimento/registrazione	Condizioni strutturali ed attrezzature	Approvvigionamento idrico	Lotta agli infestanti	Igiene del personale e delle lavorazioni	Condizioni di pulizia e sanificazione	Materie prime, semilavorati e prodotti finiti	Etichettatura	Rintracciabilità, ritiro/ricambio	HACCP	Criteri microbiologici ai sensi del Reg. (CE) 2073/2005	Gestione scarti, rifiuti e sottoprodotti di origine animale
Raccolta molluschi Imprese registrate 852 che effettuano attività di produzione/ raccolta molluschi	Numero di requisiti controllati	39	83	83	19	1	99	49	115	15	107	62	19	105
	Numero di non conformità	0	0	4	0	0	4	0	0	0	0	4	0	0
VII Molluschi bivalvi vivi: Centro di depurazione-PC-	Numero di requisiti controllati	286	151	350	226	245	480	343	616	389	477	459	185	216
	Numero di non conformità	4	12	26	13	8	13	11	14	19	18	29	17	14
VII Molluschi bivalvi vivi: Centro di spedizione_DC_	Numero di requisiti controllati	597	300	953	406	487	1.674	1.071	1.583	1.129	1.483	1.110	363	578
	Numero di non conformità	5	51	88	54	56	60	72	52	67	69	83	55	54



<b>Audit- Procedure controllate e non conformità rilevate per attività produttiva dello stabilimento</b>												
Descrizione	Procedure controllate nell'audit	Condizioni strutturali ed attrezzature	Approvvigionamento idrico	Lotta agli infestanti	Formazione in materia di igiene del personale e	Condizioni di pulizia e sanificazione	Materie prime, semilavorati, prodotti finiti ed etichettatura	Rintracciabilità, ritiro/ricambio	HACCP	Criteri microbiologici ai sensi del Reg. (CE) 2073/2005	Gestione scarti, rifiuti e sottoprodotti di origine animale	Sistema di stoccaggio e trasporto
<b>VII Molluschi bivalvi vivi: Centro di depurazione-PC-</b>	Numero di procedure controllate	24	19	18	23	24	22	34	30	29	19	15
	Numero di non conformità	7	1	0	0	5	2	9	7	5	2	1
<b>VII Molluschi bivalvi vivi: Centro di spedizione_DC_</b>	Numero di procedure controllate	87	71	70	80	85	71	95	93	68	69	67
	Numero di non conformità	31	7	6	3	15	14	21	40	11	5	3

### **Controlli ufficiali di tipo analitico**

Fonte: DGISAN – Ufficio 8

Di seguito sono riportati i dati estratti dal flusso NSIS/VIG (esclusi Piani di monitoraggio specifici, monitoraggi e MOCA) che riassumono l'attività dei controlli ufficiali di tipo analitico sui molluschi bivalvi.

In totale sono stati prelevati 4867 campioni di molluschi bivalvi.

Nella tabella e nel grafico che seguono, è riportato il dettaglio dei campionamenti per punto di prelievo, lungo la catena distributiva:

<b>Punto di prelievo</b>	<b>Numero di campioni prelevati</b>
Produzione allevamento vendita diretta	5
Raccolta molluschi 852	88
Centro depurazione	361
Centro spedizione	640
Impianti (prodotti pesca)	97
Lavorazione/trasformazione	255
Mercato ittico	104
Commercio/mercato ingrosso	56
Depositi	193
Distributori	15
Commercio dettaglio	1075
Trasporto	2
Ristorazione collettiva	4
Ristorazione pubblica	22
Non definito	1950

Nella tabella seguente è riportato il numero di campioni di molluschi bivalvi, analizzati per classe di parametro (un campione può essere analizzato per più parametri appartenenti a classi differenti, quindi la somma dei campioni analizzati non coincide con il numero totale di campioni prelevati):

Elementi chimici	Contaminanti organici	Microrganismi	Allergeni	Tossine
510	185	2792	2	1585

Sono stati riscontrati 227 campioni non conformi, così ripartiti:

Tossine	Microrganismi	Contaminanti organici
1	224	2

### *Altre attività*

#### Attività svolte dal Comando Carabinieri per la tutela della salute

Fonte: NAS

#### *Filiera dei prodotti della pesca*

Anno	Controlli	Non Conformi	Campioni	Persone			Sanzioni			Valore sequestri €
				Segnalate		Arrestate	Penali	Amm.ve	Valore sanzioni amm.ve	
				A.A.	A.G.					
2018	1.372	366	89	301	114	1	163	420	479.410	3.494.155

Sequestri:	kg./ litri	Confezioni
	249.999	12.242

Strutture chiuse/sequestrate:	48
-------------------------------	----

#### OPERAZIONI ED INTERVENTI DI RILIEVO

##### **Nas Catania, marzo 2018**

Segnalato all'Autorità Sanitaria ed Amministrativa, il legale responsabile di un centro di depurazione e imballaggio mitili per aver stoccato in un bacino naturale molluschi bivalvi (ostriche, vongole, cozze ecc.), risultato non idoneo alla procedure di conservazione/depurazione. L'attività, inoltre è risultata priva dell'autorizzazione per la vendita al dettaglio e non in regola nell'attuazione del piano di autocontrollo. Sequestrati 15.000 kg di molluschi bivalvi.

##### **Nas Padova, aprile 2018**

Sequestrati, presso un'azienda di autotrasporti, oltre 6.600 kg di prodotti ittici di varia natura, poiché privi di etichettatura e di altre indicazioni in lingua italiana, acquistati e da consegnare, peraltro, ad altra azienda priva di autorizzazione all'importazione.

Il valore del sequestro ammonta a circa € 100.000 circa.

##### **Nas Caserta, maggio 2018**

A seguito di controllo eseguito su un autocarro di proprietà di un'azienda operante nel settore ittico, sono stati sequestrati 59.009 kg di salmone fresco norvegese, importato in assenza di registrazione/comunicazione all'U.V.A.C. di Napoli.

Il valore del prodotto ittico ammonta ad euro 1.118.000 circa.

Il medesimo Nucleo, presso un centro di stoccaggio di alimenti, ha proceduto al sequestro di oltre Kg 28.000 di pescato surgelato poiché privo di indicazioni sulla tracciabilità.

### **Nas Catania e Palermo, giugno 2018**

L'inizio dell'estate, come da recente cronaca, ha evidenziato già alcuni casi di tossinfezione alimentare in Sicilia dovuti al consumo di tonno rosso acquistato verosimilmente presso venditori abusivi o addirittura sottobanco attraverso canali di fornitura clandestini.

L'azione dei Carabinieri del Nas di Catania, si è rafforzata nel periodo di estivo effettuando controlli nelle provincie di Catania e Messina, incluse le aree cittadine a diretto contatto con l'area portuale, ove diventano più frequenti i traffici illeciti. Complessivamente sono stati eseguiti 20 controlli ad esercenti, pescherie e distributori di prodotti ittici nell'area Nord Est della Sicilia, anche a seguito di alcune segnalazioni di intossicazione, denunciando 5 titolari di aziende per frode in commercio e sequestrando complessivamente 2.200 kg di tonno e altre specie ittiche.

Tra questi interventi, il più significativo ha riguardato la periferia di Catania dove è stato scoperto dai militari, unitamente ai veterinari dell'Asp di Catania, un deposito all'ingrosso di prodotti ittici totalmente abusivo, ove erano stati appena accantonati sette esemplari interi di tonno rosso di oltre due quintali ciascuno, per i quali non era assolutamente dimostrabile né la provenienza, né la salubrità attraverso la certificazione sanitaria obbligatoria.

Nel medesimo periodo, il Nas di Palermo, a seguito dell'intossicazione causata da istamina di una ragazza che aveva consumato del tonno, ha proceduto al controllo di 5 pescherie/deposti ittici dove ha operato il sequestro complessivo di 220 Kg di tonno rosso, Kg. 47 di pesce spada e circa Kg. 500 di pescato di vario genere, poiché detenuti in cattivo stato di conservazione e privi di tracciabilità.

### **Attività svolte dal Comando Carabinieri per la tutela agroalimentare**

Fonte: CCTA

In ordine alla specifica filiera vengono segnalate le seguenti attività:

- **agosto 2018**, sequestrate 10 kg di cozze prive di rintracciabilità e sanzionato il titolare di una ditta di ristorazione per 3.500,00 euro.

### **Capitanerie di Porto**

Fonte: CCNP

Data la facilità di alterazione dei mitili e la brevità dei tempi di conservazione degli stessi i molluschi hanno rappresentato l'obiettivo strategico relativo al Piano Nazionale Integrato per l'anno 2018. La filiera dei molluschi bivalvi, a tal proposito, è quella che presenta i maggiori rischi da un punto di vista sanitario. Tale compartimento rappresenta una parte importante del settore ittico che va dalla produzione fino alla tavola dei consumatori. La vigilanza da parte degli uomini del Corpo delle Capitanerie è stata svolta sui seguenti settori principali:

- gli impianti di allevamento;
- i centri di stabulazione produzione e trasformazione;
- la GDO (grande distribuzione organizzata);
- i grossisti;
- la vendita al dettaglio.

Lo scopo di questi controlli è stato quello di garantire al consumatore, un prodotto con una tracciabilità garantita e privo di sostanze pericolose per la salute. Dai controlli effettuati, sono scaturiti i seguenti livelli di sequestro:

Specie	Kg sequestrati	Motivazioni principali sequestri
Cozze – mitili	50.463,31	Tracciabilità/etichettatura Mancanza Bolli Sanitari Impianti di allevamento non autorizzati
Vongole	16.527,53	Sottomisura Tracciabilità Mancanza Bolli Sanitari
Altri molluschi bivalvi	6.867,62	

## Prove interlaboratorio e attività di coordinamento dei laboratori diagnostici

### LNR per le Biotossine marine

Fonte: Fondazione Centro Ricerche Marine

Sono state eseguite n°4 Prove Interlaboratorio, una per ciascuna delle 4 metodiche ufficiali riconosciute dai Regolamenti europei:

<b>Biotossine marine idrosolubili del tipo <i>Paralytic Shellfish Poisoning</i> (PSP) con il Metodo Biologico <i>Mouse Bioassay</i> (metodo di riferimento)</b>
<b>Matrici:</b> 2 campioni di omogenato di mitili: CRM/P/18/01 (non contaminato da tossine PSP) e CRM/P/18/02 (campione naturalmente contaminato).
<b>Analiti:</b> <i>Paralytic Shellfish Poisoning toxins</i> (espresse come saxitossina equivalente).
<b>Numero e tipo di laboratori partecipanti:</b> n°10 Laboratori Ufficiali (9 sezioni IZS e il LNR) n°2 campioni di omogenato di mitili: CRM/P/18/01 (non contaminato da tossine PSP) e CRM/P/18/02 (campione naturalmente contaminato).
<b>Luogo e periodo di svolgimento:</b> la preparazione dei materiali di prova e l'elaborazione dei risultati pervenuti è stata eseguita presso il LNR nel periodo agosto 2018 – gennaio 2019. L'analisi dei materiali di prova è stata effettuata presso ciascun Laboratorio Ufficiale partecipante nel periodo 1 ottobre – 15 novembre 2018.
<b>Follow up:</b> per entrambi i campioni (CRM/18/P/01 e CRM/18/P/02) tutti e 10 Laboratori hanno ottenuto risultati CONFORMI. Non è stato pertanto necessario attivare un <i>follow up</i> .

<b>Biotossine marine idrosolubili del tipo <i>Paralytic Shellfish Poisoning</i> (PSP) con Metodo Chimico HPLC-FLD (metodo alternativo).</b>
<b>Matrici:</b> 3 campioni di omogenato di mitili: 1 non contaminato da tossine PSP (CRM/P/18/01), 2 naturalmente contaminati (CRM/P/18/02 e CRM/18/P/03).
<b>Analiti:</b> <i>Paralytic Shellfish Poisoning toxins</i> (saxitossina, neosaxitossina, gonyautossine ed altri analoghi, espressi come saxitossina equivalente).
<b>Numero e tipo di laboratori partecipanti:</b> n°2 Laboratori Ufficiali (1 sezione IZS e il LNR)
<b>Luogo e periodo di svolgimento:</b> la preparazione dei materiali di prova e l'elaborazione dei risultati pervenuti è stata eseguita presso il LNR nel periodo agosto 2018 – gennaio 2019. L'analisi dei materiali di prova è stata effettuata presso ciascun Laboratorio Ufficiale partecipante nel periodo 1 ottobre – 15 novembre 2018.
<b>Follow up:</b> : entrambi i Laboratori partecipanti hanno ottenuto risultati CONFORMI per tutti i campioni (CRM/ 18/P/01, CRM/18/P/02 e CRM/18/P/03). Non è stato pertanto necessario attivare un <i>follow up</i> .

<b>Biotossine marine idrosolubili del tipo <i>Amnesic Shellfish Poisoning</i> (ASP) con Metodo Chimico HPLC-UV (metodo di riferimento).</b>
<b>Matrici:</b> 2 campioni di omogenato di mitili naturalmente contaminati da tossine ASP a diverse concentrazioni (CRM/18/A/01 e CRM/18/A/02).
<b>Analiti:</b> <i>Amnesic Shellfish Poisoning toxins</i> (acido domoico + epidomoico).
<b>Numero e tipo di laboratori partecipanti:</b> n°10 Laboratori Ufficiali (9 sezioni IZS e il LNR)

<p><b>Luogo e periodo di svolgimento:</b> la preparazione dei materiali di prova e l'elaborazione dei risultati pervenuti è stata eseguita presso il LNR nel periodo agosto 2018 – gennaio 2019. L'analisi dei materiali di prova è stata effettuata presso ciascun Laboratorio Ufficiale partecipante nel periodo 1 ottobre – 15 novembre 2018.</p> <p><b>Follow up:</b> : per il campione CRM/18/ASP/01, tutti i Laboratori hanno ottenuto risultati SODDISFACENTI; per il campione CRM/18/ASP/02, 1 Laboratorio, non avendo rilevato la presenza di acido domoico, ha ottenuto un risultato NON SODDISFACENTE.</p>
---

<p><b>Biotossine marine liposolubili con Metodo Chimico LC-MS/MS (metodo di riferimento)</b></p>
<p><b>Matrici:</b> 2 campioni di omogenato di mitili: 1 campione naturalmente contaminato da tossine del gruppo YTX (CRM/18/L/01) e 1 campione naturalmente contaminato da tossine del gruppo OA (CRM/18/L/02).</p>
<p><b>Analiti:</b> Tossine liposolubili (acido okadaico e derivati totali, yessotossine totali, pectenotossine totali, azaspiracidi totali)</p>
<p><b>Numero e tipo di laboratori partecipanti</b> n°10 Laboratori Ufficiali (9 sezioni IZS e il LNR)</p>
<p><b>Luogo e periodo di svolgimento:</b> la preparazione dei materiali di prova e l'elaborazione dei risultati pervenuti è stata eseguita presso il LNR nel periodo agosto 2018 – gennaio 2019. L'analisi dei materiali di prova è stata effettuata presso ciascun Laboratorio Ufficiale partecipante nel periodo 1 ottobre – 15 novembre 2018.</p>
<p><b>Follow up:</b> : per il campione CRM/18/L/01, n°3 Laboratori hanno fornito per alcuni analiti risultati NON SODDISFACENTI, richiedendo pertanto un'analisi delle cause della non conformità ottenuta; per lo stesso campione inoltre, n°3 Laboratori hanno fornito alcuni risultati QUESTIONABILI che necessitano di un ulteriore approfondimento. Per il campione CRM/18/L/02, n°2 Laboratori hanno restituito per alcuni analiti risultati NON SODDISFACENTI, richiedendo pertanto un'analisi delle cause della non conformità ottenuta.</p>

I circuiti interlaboratorio relativi alla determinazione delle biotossine marine risultano ormai consolidati e non si riscontrano particolari criticità; tutte le prove, infatti, hanno raggiunto una valutazione complessivamente soddisfacente.

Si vuole tuttavia segnalare che solamente 2 Laboratori (1 IZS e il LNR) hanno partecipato al circuito “Biotossine marine idrosolubili del tipo Paralytic Shellfish Poisoning (PSP) con Metodo Chimico HPLC-FLD” che, mentre nel 2018 era ancora metodo alternativo al mouse bioassay, dal 01/01/2019 è diventato il metodo di riferimento (Reg. (UE) 2017/1980 della Commissione del 31 ottobre 2017). Si tratta di una metodica che ancora presenta alcune criticità, ritenute ostative dalla maggior parte dei LU. Il LNR, avendo già da diversi anni implementato e accreditato tale metodica, continuerà a proporre assistenza ai LU ufficiali per la messa a punto di tale metodo; contestualmente si è già attivato presso l'EURLMB di Vigo per la costituzione di un gruppo di lavoro per l'applicazione di un metodo di screening semplificato. Nel 2019, pertanto, si prevede una intensa attività riguardante proprio la determinazione delle biotossine marine Paralytic Shellfish Poisoning (PSP) con il nuovo metodo di riferimento.

### **LNR Contaminazioni batteriche dei molluschi bivalvi**

Fonte: IZS Umbria e Marche

Di seguito sono riportati i dettagli delle prove interlaboratorio:

FoodEqa Shellfish Scheme Distribuzione SF056	
Matrici:	Lenticole rappresentative della contaminazione batterica dei molluschi bivalvi.
Analiti:	Numerazione di <i>E. coli</i> mediante Most-Probable-Number (MPN) e ricerca di <i>Salmonella</i> spp.
Luogo e periodo di svolgimento:	Febbraio-Marzo 2018
Numero e tipo di laboratori partecipanti:	10 laboratori afferenti agli IZS, 1 Centro Ricerche Marine
Follow up:	follow up non necessario, in quanto non ci sono stati laboratori con performance non adeguata

FoodEqa Shellfish Scheme Distribuzione SF060	
Matrici:	Lenticole rappresentative della contaminazione batterica dei molluschi bivalvi.
Analiti:	Numerazione di <i>E. coli</i> mediante Most-Probable-Number (MPN) e ricerca di <i>Salmonella</i> spp.
Luogo e periodo di svolgimento:	Giugno-Luglio 2018
Numero e tipo di laboratori partecipanti:	2 laboratori afferenti agli IZS
Follow up:	follow up non necessario, in quanto non ci sono stati laboratori con performance non adeguata.

FoodEqa Shellfish Scheme Distribuzione SF061	
Matrici:	Lenticole rappresentative della contaminazione batterica dei molluschi bivalvi.
Analiti:	Numerazione di <i>E. coli</i> mediante Most-Probable-Number (MPN) e ricerca di <i>Salmonella</i> spp.
Luogo e periodo di svolgimento:	Ottobre-Novembre 2018
Numero e tipo di laboratori partecipanti:	10 laboratori afferenti agli IZS
Follow up:	follow up non necessario, in quanto non ci sono stati laboratori con performance non adeguata.

<b>LNR RT04 Ring Test “Numerazione di <i>Escherichia coli</i> e ricerca di <i>Salmonella</i> spp. nei molluschi bivalvi”</b>	
Matrici:	Liofilizzati di vongole in conserva sperimentalmente contaminati con <i>Escherichia coli</i> e/o <i>Salmonella</i> spp.
Analiti:	Numerazione di <i>E. coli</i> mediante Most-Probable-Number (MPN) e ricerca di <i>Salmonella</i> spp.
Luogo e periodo di svolgimento:	Giugno-Luglio 2018
Numero e tipo di laboratori partecipanti: laboratori:	Totale laboratori: 23 laboratori afferenti agli IZS, 1 all'ARPA.
Follow up: Analisi dei risultati; follow up non necessario, in quanto non ci sono stati laboratori con performance non adeguata.	

### **LNR per i Virus di origine Alimentare**

Fonte: ISS

A seguito della designazione dell'Istituto Superiore di Sanità quale LNR per i Virus di origine Alimentare (prot. DGISAN 38688 del 10/10/2018), le prove interlaboratorio organizzate dall'LNR per il 2018 hanno incluso, per la prima volta, matrici alimentari diverse dai molluschi bivalvi (distribuzione della matrice 'frutti di bosco'). Tale cambiamento ha determinato la riorganizzazione della struttura del circuito interlaboratorio fornito dal LNR.

### **RT07 – Ring Test per Norovirus ed Epatite A – 2018**

#### **Matrici:**

##### a) Distribuzione 'frutti di bosco':

- 2 campioni di mix di frutti di bosco sperimentalmente contaminati
- 2 campioni di estratti da frutti di bosco sperimentalmente contaminati

##### b) Distribuzione 'molluschi':

- 2 campioni di molluschi (omogenato di epatopancreas) sperimentalmente contaminati
- 4 campioni di estratti da molluschi naturalmente o sperimentalmente contaminati

#### **Analiti:**

##### a) Distribuzione 'frutti di bosco':

- Virus dell'Epatite A (HAV) – ricerca
- Norovirus genogruppo I (NoV GI) – ricerca
- Norovirus genogruppo II (NoV GII) – ricerca

##### b) Distribuzione 'molluschi':

- Virus dell'Epatite A (HAV) – ricerca
- Norovirus genogruppo I (NoV GI) – ricerca
- Norovirus genogruppo II (NoV GII) – ricerca

In modo facoltativo per i partecipanti era inoltre possibile effettuare:

- Virus dell'Epatite A (HAV) – determinazione quantitativa
- Norovirus genogruppo I (NoV GI) – determinazione quantitativa
- Norovirus genogruppo II (NoV GII) – determinazione quantitativa



**Luogo e periodo di svolgimento:****a) Distribuzione ‘frutti di bosco’:**

- Italia (distribuzione in 10 località peninsulari e 2 località insulari)
- periodo di svolgimento: distribuzione in data 17.12.2018  
termine invio risultati: 08.02.2019  
data emissione dei risultati attesi: 11.02.2019

Numero e tipo di laboratori partecipanti: 11 sezioni di Istituti Zooprofilattici Sperimentali e 1 sezione di Agenzia provinciale per l'Ambiente (Provincia Autonoma di Bolzano)

**b) Distribuzione ‘molluschi’:**

- Italia (distribuzione in 12 località peninsulari e 2 località insulari)
- periodo di svolgimento: distribuzione in data 17.12.2018  
termine invio risultati: 08.02.2019  
data emissione dei risultati attesi: 11.02.2019

Numero e tipo di laboratori partecipanti: 14 sezioni di Istituti Zooprofilattici Sperimentali per la determinazione qualitativa dei parametri analitici; 8 sezioni di Istituti Zooprofilattici Sperimentali la determinazione quantitativa dei parametri analitici (facoltativa).

**Follow up:**

- Report del circuito (25.03.2019) con valutazione della sensibilità, specificità e accuratezza di ciascun laboratorio e con formalizzazione dello score per ciascun partecipante
- E-mail personale diretta ai laboratori con esiti non soddisfacenti (2 per la matrice molluschi) e con esiti discutibili (3, di cui 1 per la matrice molluschi, 1 per la matrice frutti di bosco, e 1 per entrambe le matrici) per definire le attività più consone al ripristino della massima accuratezza analitica
- Distribuzione a 4 laboratori di campioni in cieco (campioni di follow-up) per la ripetizione delle determinazioni analitiche (2 distribuzioni per matrice molluschi e 2 distribuzioni per matrice frutti di bosco)
- Visita presso la sede di uno dei laboratori con esiti analitici non conformi (1 giorno), analisi in collaborazione con tutto il personale del laboratorio delle possibili cause della non conformità e prove per la conferma della risoluzione della non conformità
- Analisi dei risultati sulle determinazioni sui campioni di follow-up con verifica del ripristino della conformità da parte dei laboratori che avevano evidenziato esiti non soddisfacenti.

La prima distribuzione della matrice ‘frutti di bosco’ ha visto la partecipazione di 12 laboratori, corrispondenti a 11 sezioni di Istituti Zooprofilattici Sperimentali e all'Agenzia provinciale per l'Ambiente della Provincia Autonoma di Bolzano, che opera i controlli sulle matrici alimentari per il territorio della suddetta Provincia. Gli esiti delle determinazioni sulla matrice ‘frutti di bosco’ sono stati soddisfacenti per 10 laboratori (100% di determinazioni corrette) e discutibili per 2 laboratori (presenza di 1 determinazione non corretta). Tali laboratori sono stati contattati per le attività di follow-up come descritto nella relativa sezione e le determinazioni effettuate nell'ambito del follow-up hanno mostrato miglioramenti della performance analitica. Gli esiti analitici della distribuzione RT-07 per la matrice ‘frutti di bosco’ hanno evidenziato una accuratezza complessiva del network di laboratori aderenti pari al 97.9% per l'analita HAV, 97.7% per NoV GI e 100% per NoV GII.

La distribuzione della matrice ‘molluschi’ (la settima operata dal LNR) ha visto la partecipazione di 14 laboratori, corrispondenti ad altrettante sezioni di Istituti Zooprofilattici Sperimentali, con un incremento di 2 unità rispetto al 2017. Gli esiti delle determinazioni sulla matrice ‘molluschi’ sono stati soddisfacenti per 10 laboratori (100% di determinazioni corrette), discutibili per 2 laboratori (fino a 2 determinazioni non corrette), e non soddisfacenti per 2 laboratori (più di 2 determinazioni non corrette). Tutti i laboratori con esiti non soddisfacenti o discutibili sono stati contattati per le attività di follow-up come descritto nella relativa sezione e le determinazioni hanno mostrato miglioramenti della performance analitica e ripristino della conformità per i laboratori che avevano evidenziato esiti non soddisfacenti. Gli esiti della distribuzione RT-07 per la matrice ‘molluschi’ hanno evidenziato una accuratezza complessiva del network di laboratori italiani pari al 97.6% per l'analita HAV, 92.3% per NoV GI e 91.0% per NoV GII. Tali valori mostrano un leggero peggioramento



rispetto al 2017, in particolare rispetto al parametro NoV, peggioramento tuttavia in parte attribuibile agli specifici risultati dei laboratori con score non soddisfacente.

Complessivamente, l'accuratezza dei laboratori italiani aderenti al circuito nelle determinazioni virologiche secondo ISO/TS 15216-2:2013 (ricerca di HAV e NoV) nelle diverse matrici alimentari (i.e. tenendo conto di tutte le tipologie di matrici testate) è stata del 97.7% per HAV e del 94.3% per NoV e non sono state evidenziate criticità di sistema per quanto concerne l'esecuzione da parte dei laboratori di controllo ufficiale della metodica armonizzata per la determinazione delle contaminazioni virali (ISO/TS 15216-2:2013). Possibili aree di miglioramento riguardano una maggiore armonizzazione dei risultati relativi ai controlli di qualità applicati nella metodica analitica, in particolare in relazione ai valori ottenuti dai laboratori di controllo ufficiale sul cosiddetto 'controllo di processo', utilizzato per valutare l'efficienza dell'estrazione del target analitico dalla matrice alimentare.

In aggiunta alle determinazioni previste in accordo con il metodo ISO/TS 15216-2:2013, i campioni forniti nella distribuzione RT-07 sono stati utilizzati per verificare l'applicazione nei laboratori delle modifiche che saranno introdotte in occasione della revisione del metodo, la cui pubblicazione è prevista entro il 2019. Tali attività aggiuntive sono state condotte al fine di consentire ai laboratori di controllo ufficiale una più agevole e rapida adozione della norma revisionata.

La distribuzione RT-07 del 2018 ha visto inoltre un aumento dei laboratori (8 rispetto ai 5 del 2017) che hanno deciso di effettuare le determinazioni di tipo quantitativo (ISO 15216-1:2017) sulla matrice 'molluschi'. Le determinazioni quantitative, pur non essendo ancora oggetto di valutazione della performance nell'ambito del circuito interlaboratorio organizzato del LNR, hanno mostrato un miglioramento rispetto alla precedente annualità (la prima nella quale era possibile operare tali determinazioni), in particolare per quanto concerne la corretta interpretazione dei risultati analitici (esecuzione dei calcoli) e l'accuratezza delle determinazioni. Possibili aree di miglioramento in tale ambito riguardano l'allargamento del numero di laboratori in grado di effettuare determinazioni quantitative (specialmente per il parametro NoV) e la formalizzazione di uno 'scoring system' per la valutazione delle medesime.

Al fine di garantire il mantenimento delle performance analitiche, e nella persistente assenza di fornitori commerciali, il LNR ha rinnovato il proprio impegno per la produzione e la fornitura a tutti i laboratori italiani operanti nel controllo ufficiale dei materiali di riferimento richiesti dal metodo ISO 15216.

### **LNR per le malattie dei molluschi**

Fonte: IZS Venezia

#### **Nome della Prova Interlaboratorio: AQUA PM-1-2018**

**Matrici:** preparati citologici/istologici

**Analiti:** patogeni dei molluschi bivalvi oggetto di normativa (D.lgs. 148/2008)

**Luogo e periodo di svolgimento:** Il circuito interlaboratorio in oggetto si è svolto nei laboratori degli IIZZSS partecipanti nei mesi da Marzo a Ottobre 2018.

**Numero e tipo di laboratori partecipanti:** 8 IIZZSS corrispondenti alla totalità dei laboratori, facenti capo a diversi Istituti, che svolgono attività di controllo nell'ambito della diagnostica per la patologia dei molluschi ai sensi del Dlgs 148/2008.

**Follow up:** I risultati ottenuti nel corso del circuito annuale interlaboratorio AQUA-PM 1-2018, consentono di affermare che i laboratori degli I.I.Z.Z.S.S. coinvolti nel controllo delle aziende di molluschicoltura riconosciute ai sensi del Dlgs 148/2008, possiedono una ottima capacità diagnostica. Infatti, sul totale dei campioni inclusi nel circuito annuale inter-laboratori, ne sono stati isolati e identificati correttamente il 100%. Il report con l'identificazione corretta dei virus è stato inviato il 22 gennaio 2019 ai laboratori partecipanti con analisi statistica e giudizio sull'andamento del circuito. Nei giorni 11-12 Aprile 2019 verrà organizzato un incontro di aggiornamento con tutti i laboratori partecipanti durante il quale verranno confrontate e discusse le performance dei singoli laboratori durante il presente circuito e quelli degli anni precedenti.

Nel corso del circuito AQUA-PM -1 2018 non si sono incontrati particolari problemi relativamente alla registrazione, spedizione e partecipazione al circuito. Dal 2017 la gestione del circuito (adesione dei partecipanti, invio materiale, inserimento risultati, invio report) è gestita tramite la piattaforma AQUA-WEB raggiungibile dal sito [www.izsvenezie.it](http://www.izsvenezie.it).

### **Audit sulle Autorità competenti**

*Fonte: DGISAN – Ufficio 3*

Nel 2018 sono stati realizzati 8 audit nel settore “prodotti della pesca e molluschi bivalvi vivi ” (2 Veneto, 1 Lazio, 2 in Abruzzo, 2 in Friuli Venezia Giulia e 1 svolto dal Ministero in Liguria) per valutare il sistema di controllo ufficiale adottato dalle Autorità Competenti.

#### **Criticità evidenziate**

Di seguito si riportano i principali ambiti in cui sono state evidenziate **criticità** durante lo svolgimento degli audit di settore:

- coordinamento ed interfaccia della AC, (Ministero in Liguria);
- programmazione, appropriatezza ed efficacia dei controlli ufficiali basati sul rischio (Abruzzo, Friuli Venezia Giulia, Veneto);
- procedure documentate, relativamente alla loro predisposizione (Friuli Venezia Giulia);
- sistema informativo (Ministero in Liguria);
- verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali (Friuli Venezia Giulia);
- diritto al ricorso (Lazio).
- Formazione del personale addetto ai controlli ufficiali (Ministero in Liguria)

#### **Risultati conseguiti**

Gli audit di settore svolti dalla Regione Veneto, Lazio, Abruzzo, Friuli Venezia Giulia e dal Ministero in Liguria hanno riscontrato che il sistema di controllo ufficiale sul settore dei molluschi bivalvi vivi opera in conformità a quanto previsto dalle norme. In particolare il Lazio ha rilevato il corretto approccio e il supporto attivo all'attività di audit da parte della AC auditata, la capacità nell'applicazione delle indicazioni aziendali e regionali e la competenza del personale. Mentre il Veneto e il Friuli Venezia Giulia hanno indicato che il processo di programmazione delle attività è risultato adeguato, gli stabilimenti sono stati coerentemente classificati in base al rischio e l'attività di supervisione da parte del responsabile del servizio è stata regolarmente eseguita. In Liguria il Ministero ha rilevato un notevole miglioramento del sistema dei controlli ufficiali in particolare per quanto riguarda la programmazione e la formazione del personale deputato ai controlli, l'adozione di provvedimenti per attuare coerentemente la normativa del “Pacchetto Igiene” e l'implementazione delle attività di audit regionale sulle AC.

### **Sistema rapido di allerta per alimenti e mangimi (RASFF)**

*Fonte: DGISAN – Ufficio 8*

Le notifiche che hanno interessato i molluschi bivalvi per l'anno 2018 sono complessivamente 107. Di queste, 18 hanno coinvolto prodotti di origine italiana risultati non conformi soprattutto per la presenza di E.coli (10).