

# **Reg. CE 853 – 854 / 2004**

## **Produzione e commercializzazione dei molluschi bivalvi vivi**

# **Molluschi bivalvi vivi**

**I regolamenti fissano le norme sanitarie per la produzione e la immissione sul mercato dei molluschi bivalvi vivi destinati al consumo umano diretto od alla trasformazione prima del consumo**

# Reg. CE 854/224

I controlli ufficiali sulla produzione di molluschi bivalvi vivi e sui prodotti della pesca sono necessari per controllare il rispetto dei criteri e degli obiettivi fissati dalla normativa comunitaria. I controlli ufficiali sulla produzione di molluschi bivalvi vivi dovrebbero riguardare in particolare le zone di stabulazione e produzione dei molluschi bivalvi nonché il prodotto finale.



**Si applicano, inoltre, agli echinodermi vivi, ai tunicati vivi ed ai gasteropodi marini vivi**



# Reg. 853/2004

## Capitolo V

**Essi non devono contenere biotossine marine in quantità totali superiori ai seguenti limiti:**

- **PSP: 800 µg/Kg;**
- **ASP: 20 mg/Kg di acido domoico;**
- **DSP - Acido okadaico, dinophysitossine e pectenotossine complessivamente: 160 µg/di equivalente acido okadaico /Kg;**
- **Yessotossine: 1 mg di equivalente yessotossine/Kg;**
- **Azasparicidi: 160 µg di equivalente azasparicido/Kg.**

# **Biotossine algali**

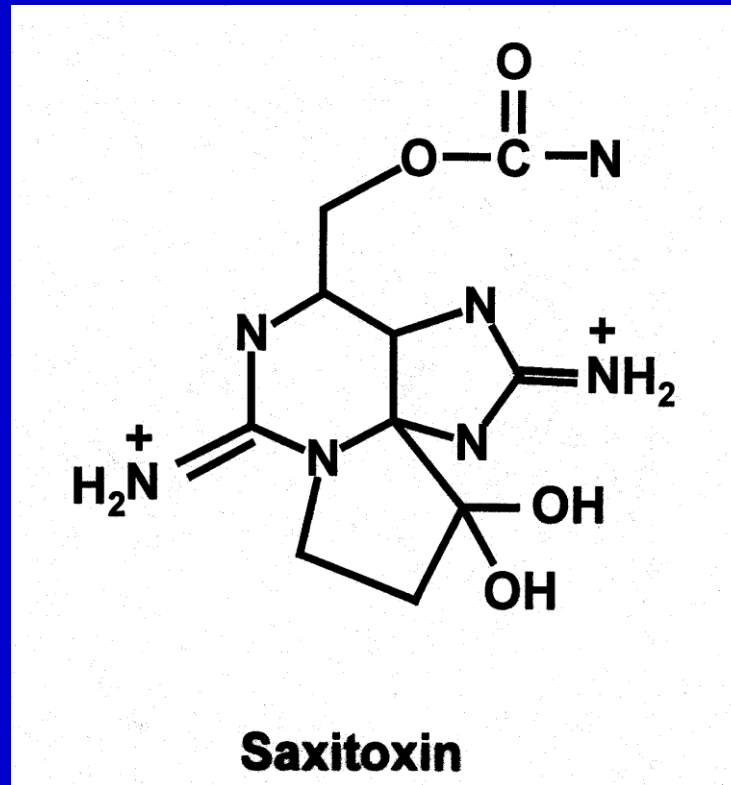
- **PSP (Paralytic shellfish poisoning)**
- **ASP (Amnesic shellfish poisoning)**
- **DSP (Diarrheic shellfish poisoning)**

Batteri marini	Microalghe marine	Vettori	Sindrome tossica nell'uomo	Dose letale per l'uomo (mg)	N° casi (1976-1983) (f)
<b>BIOTOSSINE IDROSOLUBILI</b>					
(a, b)	Dinoflagellate <i>Alexandrium tamarense</i> <i>Alexandrium</i> spp <i>Pyrodinium bahamense</i> <i>Gymnodinium catenatum</i>	Molluschi bivalvi	PSP (Paralytic Shellfish Poisoning)	1 - 2	> 400 (47 morti)
	Diatomee <i>Nitzschia pungens</i>	Molluschi bivalvi	ASP (Amnesis Shellfish Poisoning)	1 - 2	153 (3 morti) (Canada 1987) (g)
(c, d)		Pesci tetrodontidi	Sindrome neurotossica da pesce palla	1-2	> 100 all'anno (mortalità circa 50%)
<b>BIOTOSSINE LIPOSOLUBILI</b>					
(c)	Dinoflagellate <i>Ptychodiscus brevis</i>	Molluschi bivalvi	NSP (Neurotoxic Shellfish Poisoning)	> 1	> 10.000 all'anno (mortalità < 1%)
	<i>Gambierdiscus toxicus</i>	Pesci (400 specie)	Ciguatera		
	<i>Dinophysis</i> spp	Molluschi bivalvi	DSP (Diarrhetic Shellfish Poisoning)		
	<i>Prorocentrum lima</i>				

(a) Kodama e Ogata, 1988; (b) Taylor, 1989; (c) Yasumoto e coll., 1987; (f) Ragelis, 1984; (g) Todd, 1989; (e) De Trautenberg, 1993.

# Paralytic Shellfish Poisoning

- Saxitossina





# Paralytic Shellfish Poisoning

- **Sorgente:** molluschi che si alimentano con alghe (*Alexandrium*, *Pyrodinium*, *Gymnodinium* spp.)
- **Distribuzione:** acque tropicali e temperate

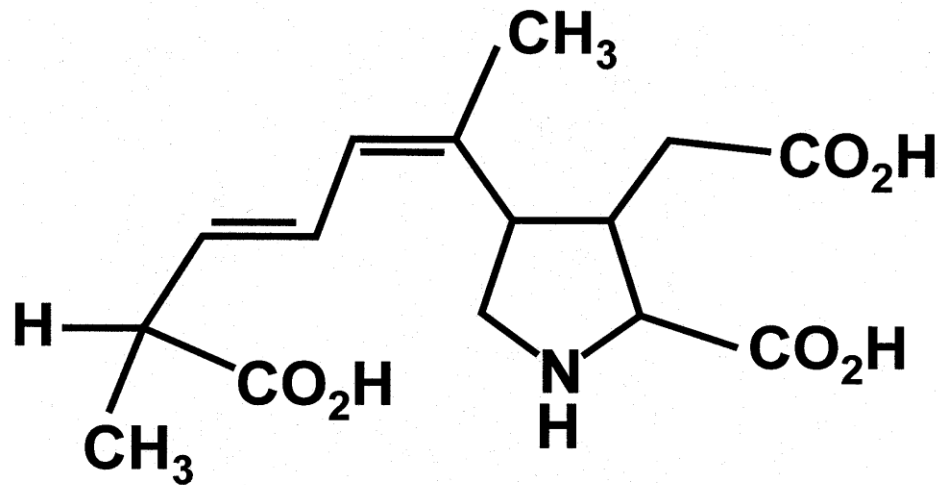
# Paralytic Shellfish Poisoning

- **Manifestazione:** da ½ a 2 ore
- **Sintomi:** brividi, colpi di calore, torpore, paralisi respiratoria
- **Durata:** in soggetti ricoverati ed aiutati con terapia respiratoria entro 12 ore dall'esposizione

# Paralytic Shellfish Poisoning

- **Controllo:**
  - Prova biologica (topi da laboratorio)
  - Monitoraggio delle acque costiere e dei molluschi
  - Utilizzo di molluschi provenienti da acque approvate
- **Linee guida FDA:**
  - 0.8 ppm di saxitossina equivalenti a (80µg/100g) in tutti i pesci
- **Reg. CE 853/2004:**
  - 800 µg/Kg di polpa

# Amnesic Shellfish Poisoning



**Domoic Acid**  
**8 Isomers**

# Amnesic Shellfish Poisoning

- **Sorgente:** Molluschi bivalvi che si cibano di alghe (*Pseudo-nitzschia* spp.), granchi e acciughe
- **Distribuzione:** Nordest e nordovest degli Stati Uniti



**Fig 6.** *Pseudo-nitzschia* sp in epatopancreas di *Pecten jacobaeus* di provenienza atlantica spagnola.

# CATENA ALIMENTARE DELLE BIOTOSSINE ASP



# Amnesic Shellfish Poisoning

- **Manifestazione:**
  - Sintomi gastrointestinali entro le 24 ore
  - Sintomi nervosi entro 48 ore
- **Sintomi:**
  - **Gastrointestinali:** vomito e diarrea
  - **Nervosi:** stato di confusione, perdita della memoria, disorientamento, coma



# Amnesic Shellfish Poisoning

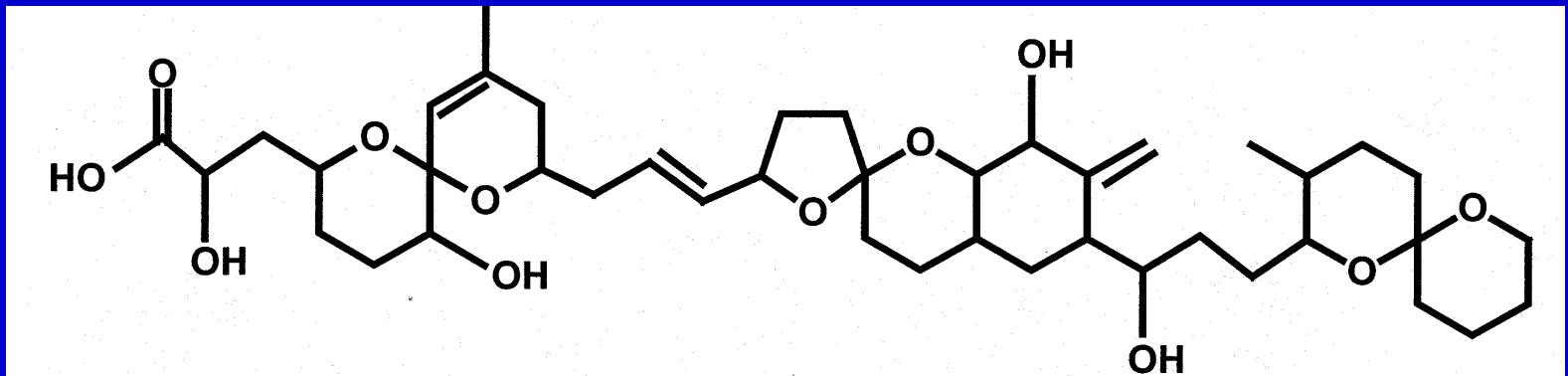
- **Durata:**
  - Si possono ridurre entro qualche giorno
  - Gli attacchi di amnesia potrebbero essere permanenti
- **Controllo:**
  - **Procedure d'analisi in HPLC**
  - Utilizzo di molluschi provenienti da acque approvate
  - Monitoraggio delle acque e dei molluschi

# Amnesic Shellfish Poisoning

- **Linee guida FDA:**
  - 20 ppm di acido domoico in tutti i pesci
  - 30 ppm di acido domoico nelle viscere dei granchi
- **Reg. CE 853/2004:**
  - 20 mg/Kg di polpa o parti edibili

# Diarrheic Shellfish Poisoning

## Acido Okadaico ed i suoi derivati



### Okadiac Acid

+

2 Okadiac Acid derivatives (dinophysis toxins)

2 polyether pectenotoxins

# Diarrheic Shellfish Poisoning

- **Sorgente:** molluschi che si cibano di alghe (*Dinophysis* and *Prorocentrum* spp.)
- **Distribuzione:** Giappone, Sudest asiatico, Scandinavia, Europa occidentale, Cile, Nuova Zelanda, Canada orientale
- **Tossina:** TERMOSTABILE

# Diarrheic Shellfish Poisoning

- **Manifestazione:** da 30 minuti a 3 ore
- **Sintomi:** lieve diarrea, nausea, vomito, dolori addominali, brividi, cefalea, febbre
- **Durata:** 2-3 giorni con o senza trattamento

# Diarrheic Shellfish Poisoning

- **Controllo:**
  - Prova biologica (topi da laboratorio)
  - Procedure d'analisi in HPLC
  - Utilizzo di molluschi provenienti da acque approvate
- **Linee guida FDA:**
  - 0.2 ppm di acido okadaico in tutti i pesci
- **Reg. CE 853/2004:**
  - 160 µg/Kg di polpa o parti edibili

# Reg. CE 854/2004

## Allegato II

### Requisiti delle aree marine destinate alla produzione di molluschi bivalvi



- **Zona A:**

- I molluschi bivalvi vivi devono soddisfare i requisiti sanitari definiti dal Reg. CE 853/2004

- **Zona B:**

- *Escherichia coli*: non oltre 4.600/100 gr di polpa e liquido intervalvare

- **Zona C:**

- *Escherichia coli*: non oltre 46.000/100 gr di polpa e liquido intervalvare

# **Reg. CE 854/2004**

## **Allegato II**

### **FREQUENZA DI CAMPIONAMENTO**

5. Il prelievo di campioni ai fini dell'analisi delle tossine nei molluschi deve avere, come regola generale, cadenza settimanale nei periodi in cui è consentita la raccolta. Tale frequenza può essere ridotta in determinate zone e per determinati tipi di molluschi se la valutazione dei rischi relativa alla presenza di tossine o fitoplancton suggerisce un rischio molto basso di tossicità. Essa deve essere aumentata se tale valutazione indica che il prelievo di campioni settimanale sarebbe insufficiente. La valutazione dei rischi dev'essere periodicamente rivista, al fine di valutare il rischio di tossicità connesso coi molluschi bivalvi vivi provenienti dalle zone in questione.

6. Se sono noti i tassi di accumulazione delle tossine di un gruppo di specie che vivono nella stessa zona, una delle specie con il tasso più elevato può essere utilizzata in qualità di indicatore, rendendo possibile lo sfruttamento di tutte le specie del gruppo se i livelli di



# Requisiti delle zone di produzione

- **Zona A:**

I molluschi bivalvi provenienti da zone di produzione A possono essere destinati al consumo umano diretto

- **Zona B:**

I molluschi provenienti da zone di produzione B possono essere destinati al consumo umano diretto soltanto dopo aver subito un trattamento in un centro di depurazione o previa stabulazione in una zona con caratteristiche di zona A

# Requisiti delle zone di produzione

- **Zona C:**

I molluschi provenienti da zone di produzione C possono essere destinati al consumo umano diretto esclusivamente previa stabulazione di lunga durata (non inferiore a due mesi) in una zona con caratteristiche di zona A, associata o meno ad un processo di depurazione intensivo.

# Requisiti degli stabilimenti di depurazione

Qualora un bacino di depurazione contenga diversi lotti di molluschi bivalvi vivi, gli stessi debbono essere della medesima specie e il trattamento deve estendersi in funzione del periodo richiesto dal lotto che necessita della depurazione più lunga.

**Nel bacino in cui sono sottoposti a depurazione molluschi bivalvi vivi non devono essere tenuti crostacei, pesci o altri animali marini.**

# Requisiti delle zone di produzione

I molluschi provenienti da zone di produzione B e C che non hanno subito i processi di stabulazione e depurazione possono essere trasformati con un trattamento che elimini i microrganismi patogeni.

I metodi sono:

- Sterilizzazione in contenitori chiusi;
- altri trattamenti termici adeguati.

# Trattamenti termici adeguati

- 1) immersione in acqua bollente (minimo di 90°C per almeno 90°secondi);
- 2) cottura, da 3 a 5 minuti, in un contenitore chiuso la cui temperatura sia compresa fra 120 e 160°C e la pressione compresa fra 2 e 5 kg/cm<sup>2</sup>, con successiva sgusciatura nonché congelamento della carne a -20°C al centro della massa;
- 3) cottura a vapore sotto pressione, in un contenitore chiuso in cui siano rispettati i requisiti di cui al punto 1).

**procedure basate sui principi del sistema HACCP per verificare la omogenea distribuzione del calore.**

# Requisiti per la raccolta ed il successivo trattamento

**Le tecniche di raccolta e le successive manipolazioni non devono provocare una contaminazione ulteriore del prodotto**

**non devono esporre i molluschi bivalvi vivi a temperature eccessive**

**non devono immergere nuovamente i molluschi bivalvi vivi in acqua che potrebbe contaminarli ulteriormente**



# RIFINITURA

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

# Confezionamento ed imballaggio dei MBV

1. Le ostriche devono essere confezionate o imballate con la parte concava del guscio rivolta verso il basso.
2. I colli per la vendita al minuto di molluschi bivalvi vivi devono essere e restare chiusi da quando lasciano il centro di spedizione fino alla presentazione per la vendita al consumatore finale.



# Capitolo VIII: Altri requisiti

- 1. Gli operatori del settore alimentare che conservano e trasportano molluschi bivalvi vivi devono garantire che questi ultimi siano mantenuti ad una temperatura che non pregiudichi la sicurezza alimentare e la loro vitalità.**
- 2. Una volta imballati per la vendita al dettaglio e usciti dal centro di spedizione, i molluschi bivalvi vivi non devono essere immersi nuovamente in acqua o aspersi d'acqua.**

# La bollatura

**Nel bollo devono essere riportate le seguenti indicazioni:**

- Il paese speditore;**
- La specie, con la denominazione comune e con la denominazione scientifica;**
- i molluschi contenuti in ciascun collo devono appartenere ad un'unica specie;**
- il numero di identificazione del centro di spedizione o di depurazione;**
- la data di confezionamento;**
- la data di scadenza o in alternativa la dicitura “i molluschi bivalvi devono essere vivi al momento dell’acquisto”.**

# La bollatura



- Il bollo sanitario può essere stampigliato sulla confezione o apposto su un'etichetta a parte;
- il bollo sanitario non deve essere trasferibile, deve essere in **materiale resistente e impermeabile**;
- deve recare le indicazioni in caratteri leggibili, indelebili, facilmente decifrabili e deve essere utilizzato una volta sola;
- **il venditore al dettaglio, frazionato il contenuto della partita, deve conservare, per almeno 60 giorni, il bollo sanitario apposto su ogni partita.**

**COZZA o MITILO**  
(*Mytilus galloprovincialis*)

Prodotto allevato  
in Italia

Paese di spedizione Italia.  
Peso da riscontrare alla vendita  
(tara g 10). Questi molluschi  
devono essere vivi al momento  
dell'acquisto.

Conservare a 0 +6° C.  
Da consumarsi preferibilmente  
cotti.

DATA DI CONFEZIONAMENTO

03/06/09

LOTTO: 59

0001

**TELLINA**  
(*Donax trunculus*)

Prodotto pescato  
nel Mar Mediterraneo

Paese di spedizione Italia.  
Peso da riscontrare alla vendita  
(tara g 10). Questi molluschi  
devono essere vivi al momento  
dell'acquisto.

Conservare a 0 +6° C.  
Da consumarsi preferibilmente  
cotti.

DATA DI CONFEZIONAMENTO

03/06/09

LOTTO: 153

0001

**VONGOLA VERACE**  
(*Tapes philippinarum*)

Prodotto allevato  
in Italia

Paese di spedizione Italia.  
Peso da riscontrare alla vendita  
(tara g 10). Questi molluschi  
devono essere vivi al momento  
dell'acquisto.

Conservare a 0 +6° C.  
Da consumarsi preferibilmente  
cotti.

DATA DI CONFEZIONAMENTO

03/06/09

LOTTO: 59

0001

# Reg. 178/2002

## Articolo 2

### Definizione di «alimento»

Ai fini del presente regolamento si intende per «alimento» (o «prodotto alimentare», o «derrata alimentare») qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri umani.

Sono comprese le bevande, le gomme da masticare e qualsiasi sostanza, compresa l'acqua, intenzionalmente incorporata negli alimenti nel corso della loro produzione, preparazione o trattamento. Esso include l'acqua nei punti in cui i valori devono essere rispettati come stabilito all'articolo 6 della direttiva 98/83/CE e fatti salvi i requisiti delle direttive 80/778/CEE e 98/83/CE.

Non sono compresi:

- a) i mangimi;
- b) gli animali vivi, a meno che siano preparati per l'immissione sul mercato ai fini del consumo umano;

# Reg. 853/2004

## Capitolo V

Devono presentare i gusci privi di sudiciume (sabbia, fango o muco), presentare caratteristiche organolettiche tipiche del prodotto **FRESCO** e **VITALE**.

Reazione adeguata alla percussione e livelli normali di liquido intervalvare.

# Caratteristiche di vitalità

- reattività agli stimoli meccanici (prova dello spillo);
- rilevamento del battito cardiaco.



# Caratteristiche di freschezza

- aderenza del corpo alle valve;
- chiusura delle valve;
- caratteristiche del LI (torbidità, quantità, ecc.);
- pH del LI;
- caratteristiche del battito cardiaco (frequenza).



# **DOCUMENTO DI REGISTRAZIONE**

- **deve accompagnare ogni lotto durante il trasporto dalla zona di produzione:**
  - o **alla zona di stabulazione**
  - o **al centro di depurazione**
  - o **al centro di spedizione**
  - o **allo stabilimento di trasformazione**

# **DOCUMENTO DI REGISTRAZIONE**

- **Identità e indirizzo del produttore.**
- **Data di raccolta.**
- **Ubicazione della zona di produzione, definita in maniera circostanziata, oppure con un numero di codice.**
- **Status sanitario della zona di produzione.**
- **Precisa indicazione della specie di molluschi bivalvi vivi e della relativa quantità ispettiva e destinazione del lotto.**

# **DOCUMENTO DI REGISTRAZIONE**

**In caso di lotti inviati da una zona di stabulazione, il documento deve contenere anche:**

- **Ubicazione della zona di stabulazione;**
- **Durata della stabulazione.**

**In caso di lotti inviati da un centro di depurazione:**

- **Indirizzo del centro;**
- **Durata della depurazione;**
- **Date in cui il lotto è entrato ed uscito dal centro.**