

ANNEX

Response of the Competent Authorities of Italy to the recommendations of Report ref. DG(SANCO)/2012-6542-MR of an audit carried out from 16 to 26 October 2012 in order to evaluate the control systems in place governing the production and placing on the market of bivalve molluscs

N°.	Recommendation	Piano d'azione	Tempistica
1	<p>The central CA should ensure that official controls of live bivalve molluscs are properly implemented by the regional CAs in all Italian regions. The central CA should also ensure efficient and effective coordination and cooperation between CAs as required under Article 4.5 of Regulation (EC) No 882/2004</p>	<p>Con l'Accordo Stato Regioni del 7 febbraio 2013 sono state approvate le "<i>linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della salute, delle Regioni e Province autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria.</i>" Con dette linee guida si forniscono, tra l'altro, istruzioni per lo svolgimento di audit da parte di tutte le Regioni.</p> <p>Al fine di monitorare l'attuazione dell'Accordo e di migliorare il coordinamento e la cooperazione tra le Autorità competenti verrà istituito formalmente, presso il Ministero della salute, un "<u>Tavolo tecnico di coordinamento</u>" composto da 3 rappresentanti del Ministero della salute e da 5 rappresentanti delle Regioni/Province autonome.</p> <p>Il tavolo avrà la funzione di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - analizzare lo stato di applicazione dell' Accordo (Rif atti n. 46/CSR del 7 febbraio 2013) ed i risultati di audit sulle AC; - formulare le proposte di aggiornamento ed integrazione degli standard di cui all'Accordo. <p>Semestralmente sarà organizzata una riunione Ministero-</p>	<p>Entro dicembre 2013 istituzione del "<u>Tavolo tecnico di coordinamento</u>" Ministero -Regioni</p> <p>Organizzazione della prima riunione tecnica entro giugno 2013</p> <p>Valutazione piani entro dicembre 2013</p>

ANNEX

Response of the Competent Authorities of Italy to the recommendations of Report ref. DG(SANCO)/2012-6542-MR of an audit carried out from 16 to 26 October 2012 in order to evaluate the control systems in place governing the production and placing on the market of bivalve molluscs

N°.	Recommendation	Piano d'azione	Tempistica
		<p>Regioni per la discussione delle tematiche emergenti in materia di produzione e commercializzazione dei molluschi bivalvi vivi.</p> <p>Inoltre la verifica dell'appropriatezza dei controlli ufficiali realizzati dalle Regioni verrà effettuata da parte del Ministero attraverso l'esame dei piani di monitoraggio regionali e con la realizzazione degli audit.</p> <p>A tal proposito, il Ministero ha programmato per l'anno 2013 una intensificazione dell'attività di audit nel settore della produzione e commercializzazione dei molluschi bivalvi vivi prevedendone la realizzazione in 3 regioni (Puglia, Toscana e Campania).</p>	<p>Entro ottobre 2013 realizzazione di tutti gli audit programmati</p>
2	<p>The CAs should ensure that the requirements regarding sanitary surveys of Point A.6. of Chapter II of Annex II to Regulation (EC) No 854/2004 are taken into account in newly classified areas and when necessary for reclassification of areas</p>	<p>Il ministero ha diramato in data 07 novembre 2012 che si allega una nota alle regioni sulle principali criticità evidenziate nel corso dell'audit FVO.</p> <p><i>Annex 1. Controllo ufficiale in atto sulla produzione e l'immissione sul mercato dei molluschi bivalvi e gastropodi</i></p> <p>In data 19 marzo 2013 il ministero ha convocato le regioni per discutere delle criticità del controllo ufficiale sul settore</p>	

ANNEX

Response of the Competent Authorities of Italy to the recommendations of Report ref. DG(SANCO)/2012-6542-MR of an audit carried out from 16 to 26 October 2012 in order to evaluate the control systems in place governing the production and placing on the market of bivalve molluscs

N°.	Recommendation	Piano d'azione	Tempistica
		<p>MBV e delle raccomandazioni formulate dall'FVO, come già segnalato alla Commissione (nota allegata).</p> <p><i>Annex 2. Missione SANCO/2012-6542 – Sistemi di controllo che disciplinano la produzione e la commercializzazione di molluschi bivalvi vivi</i></p> <p>Le Regioni si sono impegnate a:</p> <p>1) classificare tutte le nuove aree di produzione MBV ai sensi del reg. CE 854/2004 allegato II, capitolo II, lettera A;</p> <p>2) le zone di produzione, stabulazione classificate dopo l'entrata in applicazione del reg. CE 854/2004 dovranno essere riclassificate qualora non abbiamo tenuto in considerazione tutti i requisiti del Point A.6. of Chapter II of Annex II;</p> <p>3) tutte le aree classificate prima dell'entrata in applicazione della normativa comunitaria dovranno essere riclassificate ai sensi del reg. (CE) 854/2004.</p> <p>E' in fase di predisposizione una nota elaborata dal ministero e dal laboratorio nazionale di riferimento contenente indicazioni operative in aggiunta alle linee guida nazionali</p>	<p>Entro dicembre 2013</p> <p>Entro dicembre 2014</p> <p>Entro il 30 maggio 2013</p>

ANNEX

Response of the Competent Authorities of Italy to the recommendations of Report ref. DG(SANCO)/2012-6542-MR of an audit carried out from 16 to 26 October 2012 in order to evaluate the control systems in place governing the production and placing on the market of bivalve molluscs

N°.	Recommendation	Piano d'azione	Tempistica
		relativamente al punto A 6 del Capitolo II dell'allegato II del Reg. (CE) 854/2004.	
3	The CAs should ensure that, when classifying a production area, the geographical distribution of the sampling points ensures that the results of the analysis are as representative as possible for the area concerned in accordance with the requirements established in Point A.6. (d) of Chapter II of Annex II to Regulation (EC) No 854/2004	Nella riunione del 19 marzo 2013 le regioni si sono impegnate a verificare che in tutte le aree classificate i punti di campionamento siano rappresentativi e correttamente identificati con coordinate geografiche.	Con comunicazione al ministero entro il mese di gennaio 2014
4	The CAs should ensure that, when monitoring a production area, the geographical distribution of the sampling points and the sampling frequency ensures that the results of the analysis are as representative as possible for the area concerned in accordance with the requirements established in Point B.2 of Chapter II of Annex II to Regulation (EC) No 854/2004	<p>Le regioni sono state sollecitate con nota n. 37208 del 07 novembre 2012 a verificare il rispetto da parte delle Autorità Competenti Locali (ACL) delle frequenze previste dai piani di monitoraggio regionali e dalla normativa comunitaria. Vedi nota allegata a raccomandazione 2.</p> <p>Le regioni verificheranno trimestralmente il rispetto da parte dell'ACL delle frequenze stabilite.</p> <p>Il ministero con l'ausilio del gruppo tecnico per la valutazione dei piani di monitoraggio costituito dai centri di referenza nazionali valuterà tutti i piani delle regioni.</p> <p><i>Annex 3 Valutazione dei piani regionali di monitoraggio</i></p>	<p>Entro il mese di gennaio 2014 le regioni comunicano al Ministero della Salute i risultati della supervisione sulle ACL.</p> <p>Audit ministeriali per la verifica di quanto stabilito</p> <p>Tutti i piani entro il 2013</p>

ANNEX

Response of the Competent Authorities of Italy to the recommendations of Report ref. DG(SANCO)/2012-6542-MR of an audit carried out from 16 to 26 October 2012 in order to evaluate the control systems in place governing the production and placing on the market of bivalve molluscs

N°.	Recommendation	Piano d'azione	Tempistica
		<p><i>MBV</i></p> <p><i>Annex 4 Gruppo tecnico per la valutazione dei piani di monitoraggio MBV</i></p> <p>Il Ministero della Salute sta integrando il Sistema Informativo Nazionale con una apposita sezione di raccolta dati e visualizzazione condivisa sulla classificazione sul monitoraggio e sulla gestione delle non conformità delle aree di produzione e stabulazione MBV.</p>	<p>Il sistema verrà completato entro il 2013 Allo stato attuale il progetto è stato finanziato ed è in fase di implementazione.</p>
5	<p>The CAs should ensure that, when monitoring classified production areas, the sampling plan to check for the presence of toxin-producing plankton in production water must take particular account of possible variations in the presence of plankton containing marine biotoxins and that when changes in the composition of plankton containing toxins suggest an accumulation of toxins in molluscan flesh, the sampling frequency of molluscs is to be increased, as established in Point B.4 and 7 of Chapter II of Annex II to Regulation (EC) No 854/2004</p>	<p>L'esperienza acquisita dimostra che il numero di cellule di fitoplancton potenzialmente tossico non sempre è direttamente correlato con la presenza di biotossine marine nei molluschi bivalvi. Dati storici relativi ai monitoraggi nelle aree di produzione italiane dimostrano infatti che a volte si possono rilevare concentrazioni elevate di microalghe potenzialmente tossiche nelle acque, ma non viene riscontrata contaminazione nei molluschi e viceversa, data anche la persistenza di alcune biotossine nella polpa dei molluschi (1). Anche la disomogenea distribuzione spazio-temporale delle specie fitoplanctoniche tossiche può esercitare un ruolo importante sulla capacità di prevedere fenomeni di contaminazione.</p>	

ANNEX

Response of the Competent Authorities of Italy to the recommendations of Report ref. DG(SANCO)/2012-6542-MR of an audit carried out from 16 to 26 October 2012 in order to evaluate the control systems in place governing the production and placing on the market of bivalve molluscs

N°.	Recommendation	Piano d'azione	Tempistica
		<p>Per questo motivo generalmente le Autorità Competenti locali impostano la frequenza di campionamento di acqua e molluschi, non tanto sul conteggio in tempo reale delle specie tossiche, ma piuttosto sull'individuazione di periodi ad alto/basso rischio in base ai dati storici. Benché sia chiaro che identificazione e conteggio delle specie microalgali tossiche o potenzialmente tossiche rappresentano validi strumenti per la comprensione dei fenomeni legati alla presenza di biotossine, occorre sottolineare che le Regioni italiane si stanno attrezzando per affiancare a questi, altri strumenti di previsione e controllo, quali ad esempio metodi analitici in LC-MS/MS o test rapidi, in grado di rilevare concentrazioni di tossina anche molto inferiori ai limiti di legge.</p> <p>Il nostro impegno sarà quindi concretizzato durante la revisione dei "Piani di monitoraggio" regionali in cui sarà verificata la corretta individuazione dei periodi di alto rischio per le diverse specie di molluschi, sulla base di evidenza scientifica scaturita da analisi storiche di fitoplancton e molluschi.</p> <p>(1) Pistocchi, R., Guerrini, F., Pezzolesi, L., Riccardi, M., Vanucci, S., Ciminiello, P., Dell'Aversano, C., Forino, M., Fattorusso, E., Tartaglione, L., Milandri, A., Pompei, M., Cangini, M., Pigozzi, S., and Riccardi, E. 2012.</p>	

ANNEX

Response of the Competent Authorities of Italy to the recommendations of Report ref. DG(SANCO)/2012-6542-MR of an audit carried out from 16 to 26 October 2012 in order to evaluate the control systems in place governing the production and placing on the market of bivalve molluscs

N°.	Recommendation	Piano d'azione	Tempistica
		<p><i>Review. Toxin Levels and Profiles in Microalgae from the North-Western Adriatic Sea - 15 Years of Studies on Cultured Species. Mar. Drugs, 10: 140-162.</i></p> <p>E' in fase di elaborazione una procedura per il campionamento fitoplacton e l'elaborazione dei dati al fine di stabilire la frequenza di campionamento per le biotossine nei MBV.</p>	Entro luglio 2013
6	The CAs should ensure that, the sampling frequency for biotoxins analyses in all species of molluscs and marine gastropods is in line with Point B.5 of Chapter II of Annex II to Regulation (EC) No 854/2004	Le regioni verificheranno con audit e flusso dati trimestrale il rispetto delle frequenze di campionamento per biotossine. Il ministero nel tavolo tecnico di valutazione dei piani di monitoraggio e con audit di settore verificherà il rispetto di quanto previsto dalla norma.	
7	The CAs should ensure that the monitoring of chemical contaminants in live bivalve molluscs includes all the relevant substances, in particular those required in Point B.8 of Chapter II of Annex II to Regulation (EC) No 854/2004	Il ministero effettua una verifica dei piani di monitoraggio delle regioni sulla presenza di campionamenti per il reg. 1881 Le regioni verificano l'attuazione dei piani di campionamento da parte delle ASL e l'implementazione laddove necessario. Il Ministero con il flusso annuale che riceve dalle verifica la corretta esecuzione di quanto previsto dal Point B.8 of Chapter II of Annex II to Regulation (EC) No 854/2004.	Entro 2013 tutte le regioni
8	The CAs should ensure that, decisions in	Il Ministero l' 11 febbraio 2013 ha dato indicazioni operative	

ANNEX

Response of the Competent Authorities of Italy to the recommendations of Report ref. DG(SANCO)/2012-6542-MR of an audit carried out from 16 to 26 October 2012 in order to evaluate the control systems in place governing the production and placing on the market of bivalve molluscs

N°.	Recommendation	Piano d'azione	Tempistica
	accordance with EU legislation are taken when live bivalve molluscs health standards for microbiological contamination are exceeded, as required in Point C.1 of Chapter II of Annex II to Regulation (EC) No 854/2004	alle Regioni in caso di superamento dei limiti di E.Coli . <i>Annex 5 Molluschi bivalvi vivi – Procedure in caso di superamento dei limiti di E. coli in zone di produzione di classe A</i> Audit ministero.	
9	The CAs should ensure that the requirements established in Article 5 of Regulation (EC) No 852/2004 for HACCP based procedures are fulfilled by food business operators	Le ACL intensificheranno l'attività di audit su OSA al fine di verificare l'appropriatezza e l'efficacia dei piani di HACCP con particolare riferimento alla depurazione. Il ministero a sua volta nell'attività di audit ai sensi dell'articolo 4 paragrafo 6 del reg. CE 882/2004 verificherà l'efficacia dell'attività di audit ACR e ACL su OSA.	
10	The CAs should ensure that the official control of food business operators are carried out in accordance with Article 4 of Regulation (EC) No 854/2004 and that food business operators carrying out purification comply with the requirements of Part A.2 and 3 of Chapter IV of Section VII of Annex II of Regulation (EC) No 853/2004	Vedi raccomandazione 9.	
11	The CAs should ensure that the EU reference	Come spiegato al team ispettivo, i laboratori adottano la	

ANNEX

Response of the Competent Authorities of Italy to the recommendations of Report ref. DG(SANCO)/2012-6542-MR of an audit carried out from 16 to 26 October 2012 in order to evaluate the control systems in place governing the production and placing on the market of bivalve molluscs

N°.	Recommendation	Piano d'azione	Tempistica
	<p>method is used for detection of paralytic shellfish poison and that it is accredited according to Article 12.3 of Regulation (EC) No 882/2004</p>	<p>procedura di riferimento europea raccomandata dall'EURLMB (metodo AOAC 959.08), delegando l'ultimo <i>step</i> di standardizzazione del saggio e di quantificazione delle tossine al Laboratorio Nazionale di Riferimento per le Biotossine Marine (NRLMB) di Cesenatico, senza quindi compromettere la corretta esecuzione della procedura né l'attendibilità del dato analitico fornito.</p> <p>La scelta di far eseguire la standardizzazione del saggio e la quantificazione delle tossine idrosolubili nei campioni positivi, o con un contenuto di tossina determinabile alla prova qualitativa, al NRLMB di Cesenatico è stata attuata a livello nazionale con l'approvazione del Ministero.</p> <p>Infatti, dapprima con la <u>Nota Ministeriale protocollo n. 14939-P-I 1/1 dell'11 aprile 2006</u> si stabiliva che "in caso di positività alle analisi per PSP (Paralytic Shellfish Poison) la prova di quantificazione delle tossine idrosolubili doveva essere confermata dal Centro Nazionale di Referenza per le Biotossine Marine di Cesenatico"; in seguito con la <u>Nota Ministeriale protocollo n. 0015663-P del 18 maggio 2010</u> è stato indicato che "...in riferimento al metodo biologico AOAC 959.08 per la determinazione delle tossine PSP (<i>Paralytic Shellfish Poison</i>) i laboratori che non eseguono la standardizzazione del saggio biologico devono inviare al Laboratorio Nazionale di Riferimento i campioni positivi,</p>	

ANNEX

Response of the Competent Authorities of Italy to the recommendations of Report ref. DG(SANCO)/2012-6542-MR of an audit carried out from 16 to 26 October 2012 in order to evaluate the control systems in place governing the production and placing on the market of bivalve molluscs

N°.	Recommendation	Piano d'azione	Tempistica
		<p>ovvero per i quali la tossina è da ritenersi determinabile alla prova qualitativa”.</p> <p>Tale decisione è scaturita anche dalla necessità di ottemperare alla Direttiva del Consiglio 86/609/CEE del 24 novembre 1986 in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici, recepita in Italia con il Decreto Legislativo n. 116 del 27 gennaio 1992, che recita tra l'altro “Nello scegliere tra esperimenti diversi, devono essere preferiti quelli che richiedono il minor numero di animali”.</p> <p>Effettuare la standardizzazione del saggio biologico per la ricerca delle tossine PSP, e il relativo controllo del fattore di conversione da parte di tutti i laboratori incaricati del controllo ufficiale delle biotossine algali a livello nazionale, comporterebbe l'utilizzo di un numero elevatissimo di animali, a fronte di una percentuale estremamente bassa di campioni con un contenuto di tossina determinabile al saggio qualitativo riscontrati annualmente sull'intero territorio italiano.</p> <p>Viene proposta l'adozione della Procedura Operativa (ALLEGATO 1)</p> <p>“Procedura Operativa per la corretta gestione dei campioni di molluschi bivalvi contenenti tossine <i>Paralytic Shellfish Poison</i> (PSP), nei casi in cui sia necessaria la quantificazione ma il laboratorio non esegua la standardizzazione del saggio</p>	

ANNEX

Response of the Competent Authorities of Italy to the recommendations of Report ref. DG(SANCO)/2012-6542-MR of an audit carried out from 16 to 26 October 2012 in order to evaluate the control systems in place governing the production and placing on the market of bivalve molluscs

N°.	Recommendation	Piano d'azione	Tempistica
		<p>biologico prevista dal metodo AOAC 959.08”.</p> <p><i>Annex 6 Procedura Operativa per la corretta gestione dei campioni di molluschi bivalvi contenenti tossine Paralytic Shellfish Poison (PSP), nei casi in cui sia necessaria la quantificazione ma il laboratorio non esegua la standardizzazione del saggio biologico prevista dal metodo AOAC 959.08.</i></p> <p>In riferimento all’accreditamento, si precisa che il Laboratorio non ancora accreditato per la prova biologica per le PSP (AOAC 959.08) nei molluschi, ha già avviato tale processo.</p> <p><i>Annex 7 Audit FVO settore molluschicoltura. Positiva per P.S.P. riscontrate presso questo Istituto e non inviate per conferma al Laboratorio nazionale di riferimento per le tossine marine</i></p> <p>Si allega l’aggiornamento della situazione di accreditamento dei Laboratori Ufficiali per il metodo AOAC 959.08.</p> <p><i>Annex 8 Situazione aggiornata ad aprile 2013</i></p>	

ANNEX

Response of the Competent Authorities of Italy to the recommendations of Report ref. DG(SANCO)/2012-6542-MR of an audit carried out from 16 to 26 October 2012 in order to evaluate the control systems in place governing the production and placing on the market of bivalve molluscs

N°.	Recommendation	Piano d'azione	Tempistica
		<p><i>dell'accREDITamento dei Laboratori Ufficiali</i></p> <p>Il ministero nelle audit programmate verificherà il rispetto di quanto previsto nella norma.</p>	
12	<p>The CAs should ensure that accredited laboratories operate and are assessed following ISO 17025 requirements as set out in Article 12.2 of Regulation (EC) No 882/2004 in order to guarantee that analytical methods within the scope of accreditation are fit for purpose</p>	<p>Si trasmettono le osservazioni di ACCREDIA ente unico di accREDITamento.</p> <p><i>Annex 9 AccredITamento prove sulle biotossine nei molluschi bivalvi vivi</i></p> <p>Il ministero nelle audit che effettuerà nelle regioni verificherà i laboratori che eseguono le analisi per i MBV.</p>	