

## **DECRETO LEGISLATIVO 30 DICEMBRE 1992 N 530**

(Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 7 dell'11 gennaio 1993 - Suppl. Ordinario)

Attuazione della direttiva 91/492/CEE che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e commercializzazione dei molluschi bivalvi vivi

### **IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA**

Visti gli articoli 76 e 87 della *Costituzione*;

*Visto l'articolo 20 della legge 19 dicembre 1992, n. 489, recante delega al Governo per l'attuazione della direttiva 91/492/CEE del Consiglio del 15 luglio 1991;*

*Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 23 dicembre 1992;*

*Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 30 dicembre 1992; Sulla proposta del Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie e per gli affari regionali, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia e del tesoro;*

### **EMANA**

**il seguente decreto legislativo:**

#### **ARTICOLO 1**

##### **Campo di applicazione**

1. Il presente decreto fissa le norme sanitarie per la produzione e la immissione sul mercato dei molluschi bivalvi vivi destinati al consumo umano diretto o alla trasformazione prima del consumo.
2. Il presente decreto si applica, escluse le disposizioni relative alla depurazione, agli echinodermi, ai tunicati ed ai gasteropodi marini.

#### **ARTICOLO 2**

##### **Definizioni**

1. Ai sensi del presente decreto si intendono per:

- a) molluschi bivalvi: i molluschi lamellibranchi filtratori;
- b) biotossine marine: le sostanze tossiche accumulate dai molluschi bivalvi con l'assorbimento di plancton contenente tossine;
- c) acqua di mare pulita: l'acqua marina o l'acqua salmastra, da utilizzare alle condizioni di cui all'allegato B, che non presenta contaminazioni microbiche e composti tossici o nocivi di origine naturale o immessi nell'ambiente, come quelli previsti dall'allegato I al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 131 e dal regolamento di esecuzione al presente decreto, in quantità tali da compromettere i requisiti sanitari o alterare il gusto dei molluschi bivalvi;
- d) autorità centrale competente: il Ministero della sanità;
- e) autorità locali competenti: le Regioni, le Province Autonome, le Unità Sanitarie Locali;
- f) 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 asportarne sabbia, fanghi o muco;

- g) produttore: la persona fisica o giuridica che professionalmente raccoglie molluschi bivalvi vivi, secondo le procedure previste dalle vigenti disposizioni di legge in materia, in una zona di raccolta allo scopo di trattarli ed immetterli sul mercato;
- h) zone di produzione: le aree marine, lagunari o di estuario in cui si trovano giacimenti naturali di molluschi bivalvi oppure luoghi utilizzati per la coltivazione di molluschi bivalvi, dove questi ultimi vengono raccolti;
- i) zone di stabulazione: le aree marine, lagunari o di estuario, riconosciute dalla Regione, sulla base dei criteri stabiliti dal regolamento di esecuzione al presente decreto, chiaramente delimitate e segnalate mediante boe, paletti o qualsiasi altro strumento fisso e destinate esclusivamente alla depurazione naturale dei molluschi bivalvi vivi;
- j) centro di spedizione: l'impianto, a terra o galleggiante, riconosciuto dal Ministero della sanità, riservato al ricevimento, alla rifinitura, al lavaggio, alla pulitura, alla calibratura, ed al confezionamento dei molluschi bivalvi vivi idonei al consumo umano;
- k) centro di depurazione: lo stabilimento riconosciuto dal Ministero della Sanità, comprendente bacini alimentati con acqua marina naturalmente pulita o resa tale dopo un adeguato trattamento, in cui i molluschi bivalvi vivi sono collocati, per il tempo necessario all'eliminazione dei contaminanti microbici, affinché diventino idonei al consumo umano; il centro di depurazione può anche fungere da centro di spedizione;
- l) stabulazione: l'operazione che consiste nel trasferire molluschi bivalvi vivi in aree marine o lagunari o di estuario, riconosciute ai sensi della lettera i), sotto la vigilanza dell'Unità sanitaria locale, per il tempo necessario all'eliminazione dei contaminanti; non si considera stabulazione l'operazione specifica di trasferimento di molluschi bivalvi in zone più idonee ai fini della crescita e dell'ingrasso;
- m) mezzi di trasporto: le parti riservate al carico dei molluschi bivalvi negli autoveicoli, nei veicoli su rotaia, negli aeromobili e nelle stive dei pescherecci o i contenitori per il trasporto terrestre, marittimo o aereo dei molluschi sulla base dei criteri stabiliti dal regolamento di esecuzione al presente decreto;
- n) confezionamento: l'operazione mediante la quale i molluschi bivalvi vivi sono posti in materiali d'imballaggio idonei allo scopo, sulla base dei criteri stabiliti dal regolamento di esecuzione al presente decreto;
- o) partita: il quantitativo di molluschi bivalvi vivi manipolato in un centro di spedizione o trattato in un centro di depurazione e successivamente destinato ad uno o più clienti;
- p) lotto: il quantitativo di molluschi bivalvi vivi prelevato in una zona di produzione e destinato successivamente ad essere consegnato, sulla base dei criteri stabiliti dal regolamento di esecuzione al presente decreto, ad un centro di spedizione, ad un centro di depurazione, ad una zona di stabulazione riconosciuti o ad uno stabilimento di trasformazione;
- q) 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 nelle Comunità europee, con esclusione della cessione diretta da parte del pescatore costiero, sul mercato comunale, di piccoli quantitativi destinati al venditore al minuto o al consumatore i quali devono essere scortati da certificato sanitario rilasciato dalla Unità sanitaria locale territorialmente competente e assoggettati ai controlli sanitari prescritti per il controllo della vendita al minuto;
- r) importazione: l'introduzione nel territorio delle Comunità europee di molluschi bivalvi vivi provenienti dai paesi terzi;
- s) 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 ventiquattro ore ad una temperatura di 44°C (Più o Meno) 0,2 °C;

t) Escherichia coli: coliformi fecali che producono indolo dal triptofano in 24 ore alla temperatura di 44°C (Più o Meno) 0,2°C.

### **ARTICOLO 3**

#### **Prescrizioni**

1. I molluschi bivalvi vivi destinati al consumo umano diretto, provenienti da zone di produzione classificate ai sensi dell'articolo 4, devono possedere i requisiti igienico-sanitari previsti dall'allegato A.

2. I molluschi bivalvi provenienti da zone di produzione che possiedono i requisiti prescritti dal regolamento di esecuzione al presente decreto per la zona A possono essere destinati al consumo umano diretto.

3. I molluschi bivalvi provenienti da zone di produzione che possiedono i requisiti prescritti dal regolamento di esecuzione al presente decreto per la zona 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 avente i requisiti microbiologici, biologici, chimici e fisici prescritti per la zona A.

4. I molluschi bivalvi provenienti da zone di produzione che possiedono i requisiti prescritti dal regolamento di esecuzione al presente decreto per la zona C possono essere destinati al consumo umano diretto esclusivamente previa stabulazione, per un periodo di tempo non inferiore a due mesi, in una zona avente i requisiti microbiologici, biologici, chimici e fisici prescritti per la zona A, associata o meno ad un processo di depurazione intensivo.

5. Oltre quanto previsto dai commi 1, 2, 3 e 4 i molluschi bivalvi vivi destinati al consumo umano diretto devono:

a) essere raccolti e trasportati dalla zona di produzione a un centro di spedizione, a un centro di depurazione, a una zona di stabulazione o a uno stabilimento di trasformazione secondo le modalità ed i criteri prescritti dal regolamento di esecuzione al presente decreto;

b) essere stabulati in zone di stabulazione riconosciute dall'autorità territorialmente competente nei casi previsti dal presente decreto, secondo le modalità ed i criteri igienico-sanitari prescritti dal regolamento di esecuzione al presente decreto;

c) essere manipolati in condizioni igieniche e, se del caso, depurati in centri di depurazione riconosciuti dall'autorità competente secondo le modalità ed i criteri di cui all'allegato B;

d) essere sottoposti ai controlli sanitari secondo le modalità ed i criteri prescritti dal regolamento di esecuzione al presente decreto;

e) essere confezionati secondo le modalità ed i criteri prescritti dal regolamento di esecuzione al presente decreto;

f) essere conservati e trasportati in condizioni igieniche secondo le modalità ed i criteri prescritti dal regolamento di esecuzione al presente decreto;

g) recare il bollo sanitario previsto dall'articolo 8.

6. I molluschi bivalvi vivi destinati a subire una ulteriore trasformazione devono provenire dalle zone di cui ai commi 2, 3 e 4 ed essere trattati conformemente alle disposizioni previste dal decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 531.

### **ARTICOLO 4**

#### **Procedura di classificazione delle zone di produzione e di stabulazione**

1. Le Regioni, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del regolamento di esecuzione al presente decreto, provvedono alla classificazione delle zone di produzione e di stabulazione dei molluschi bivalvi sulla base dei criteri previsti dal regolamento stesso.
2. Entro trenta giorni dalla decorrenza del termine di cui al comma 1 le Regioni trasmettono al Ministero della sanità le mappe delle zone classificate unitamente alle informazioni dirette ad individuare l'ubicazione ed i confini di ciascuna zona secondo i criteri stabiliti nel regolamento di esecuzione al presente decreto.
3. Le Regioni trasmettono copia della documentazione di cui al comma 2 al Ministero della marina mercantile ed al Ministero dell'ambiente.
4. La documentazione di cui al comma 2 viene inoltre trasmessa da ciascuna Regione alle Unità sanitarie locali ed alle Capitanerie di porto ubicate nel proprio ambito territoriale.
5. La classificazione di cui al comma 1 ed i relativi adempimenti vengono ripetuti con frequenza almeno triennale.
6. Il Ministero della sanità, sulla base delle informazioni di cui al comma 2, redige annualmente l'elenco delle zone classificate da pubblicare nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica.

## **ARTICOLO 5**

### **Requisiti dei centri di spedizione e di depurazione**

1. Per il controllo dell'applicazione delle buone pratiche di lavorazione, i centri di depurazione devono avvalersi 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.
2. I centri di spedizione e di depurazione devono possedere i requisiti prescritti dall'allegato B.
3. I centri di spedizione e di depurazione devono provvedere all'effettuazione di 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.
4. Al fine dell'esecuzione dei controlli di cui al comma 3 i centri di spedizione e di depurazione devono essere dotati di proprio laboratorio ovvero avvalersi dei servizi di un laboratorio esterno riconosciuto ai sensi dell'articolo 7.
5. Con decreto del Ministro della sanità vengono individuati altri titoli di studio, oltre quelli di cui al comma 1.

## **ARTICOLO 6**

### **Procedura di riconoscimento dei centri di spedizione e dei centri di depurazione**

1. Il Ministro della sanità riconosce l'idoneità dei centri di spedizione e dei centri di depurazione, attribuendo a ciascuno di essi un numero di riconoscimento e redige due distinti elenchi ufficiali, per i centri di spedizione e di depurazione. Copia di tali elenchi e di ogni loro modifica viene inviata alla Commissione delle Comunità europee.
2. Ai fini del riconoscimento di idoneità, il responsabile del centro di cui al comma 1 presenta al Ministero della sanità un'istanza corredata dalla documentazione relativa alla sussistenza dei requisiti strutturali e funzionali prescritti dall'allegato B, unitamente al parere favorevole dell'Unità sanitaria locale competente per territorio, comprovante l'idoneità del centro, corredata dal verbale dell'ispezione; copia dell'istanza viene inviata alla Regione interessata.
3. Il Ministero della sanità, con la collaborazione di esperti dell'Istituto superiore di sanità, può effettuare, ove necessario, sopralluoghi presso i centri di spedizione e i centri di depurazione.

4. Al completamento dell'istruttoria e comunque non oltre centocinquanta giorni dalla ricezione della domanda il Ministro della sanità provvede al rilascio del riconoscimento CEE o al diniego del medesimo.
5. L'Unità sanitaria locale sottopone i centri di cui al comma 1, a regolari controlli per verificare la permanenza dei requisiti in base ai quali i centri stessi sono stati riconosciuti idonei.
6. Il Ministero della sanità in collaborazione con le Regioni e le Unità sanitarie locali procede annualmente all'effettuazione di un programma nazionale di ispezione a sondaggio dei centri riconosciuti idonei, ai fini anche dell'armonizzazione delle procedure ispettive e dei criteri di valutazione adottati.
7. Il Ministro della sanità tenuto conto delle risultanze degli accertamenti di cui ai commi 3 e 5, se i requisiti richiesti non sono più soddisfatti, adotta le opportune misure nei confronti dei centri di spedizione e di depurazione, dandone comunicazione all'autorità competente.

## **ARTICOLO 7**

### **Procedura di riconoscimento dei laboratori di analisi non annessi ai centri di spedizione ed ai centri di depurazione**

1. I laboratori di analisi esterni ai centri di spedizione ed ai centri di depurazione devono essere iscritti in un apposito elenco predisposto dal Ministero della sanità
2. Per l'inserimento nell'elenco di cui al comma 1 i laboratori di cui al presente articolo sono tenuti a presentare istanza al Ministero della sanità, redatta in carta legale, diretta a dimostrare di essere in grado di svolgere i controlli analitici previsti dall'articolo 5 e dall'allegato A.
3. L'istanza di cui al comma 2 deve essere corredata dalla indicazione sulla idoneità delle strutture, della dotazione strumentale e del personale nonché dalla copia dell'autorizzazione rilasciata dall'autorità sanitaria ai fini dell'esercizio del laboratorio.
4. Il Ministero della sanità, con la collaborazione di esperti dell'Istituto superiore di sanità, può effettuare sopralluoghi sui laboratori inseriti nell'elenco di cui al comma 1 diretti a verificare la sussistenza dei requisiti di cui al comma 3.

## **ARTICOLO 8**

### **Bollatura delle partite di molluschi bivalvi vivi destinati al consumo umano diretto**

1. I colli delle partite di molluschi bivalvi vivi, di produzione nazionale e 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 legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, nel bollo devono essere riportate le seguenti indicazioni:
  - a) il Paese speditore;
  - b) 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;
  - c) l'identificazione del centro di spedizione o di depurazione per mezzo del numero di riconoscimento rilasciato dall'autorità competente del Paese di produzione;
  - d) la data di confezionamento riportante almeno il giorno e il mese;
  - e) la data di scadenza, o in alternativa, la menzione «I molluschi bivalvi devono essere vivi al momento dell'acquisto».
2. 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.
3. 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.

4. 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.

5. 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 9**

### **Riconoscimento di idoneità di aree marine di Paesi terzi sedi di banchi e di giacimenti naturali o di impianti di allevamento di molluschi bivalvi vivi**

1. Con decreto del Ministro della sanità, in attuazione di disposizioni comunitarie, viene stabilito:

- a) l'elenco dei Paesi terzi da cui viene autorizzata l'importazione in Italia;
- b) le condizioni particolari di importazione da ciascun Paese terzo applicabili ai molluschi bivalvi vivi;
- c) l'elenco degli stabilimenti dei Paesi terzi dai quali è autorizzata l'importazione di molluschi bivalvi vivi.

2. Nelle more della emanazione del decreto di cui al comma 1 è consentita l'importazione dei molluschi bivalvi vivi da Paesi terzi solo se provenienti dalle aree marine riconosciute idonee dal Ministero della sanità.

3. Ai fini del riconoscimento di cui al comma 2 le competenti autorità del Paese terzo devono inviare al Ministero della sanità, per il tramite del Ministero degli affari esteri, la documentazione comprovante che dette aree possiedono requisiti igienico-sanitari equivalenti a quelli previsti dal Regolamento di esecuzione al presente decreto nonché l'impegno di comunicare tempestivamente qualunque variazione sfavorevole intervenuta.

4. Il Ministero della sanità redige ed aggiorna periodicamente, ai fini della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica, l'elenco delle aree marine dei Paesi terzi riconosciute idonee, con l'indicazione delle specie di molluschi in esse allevate, raccolte o stabulate e dei periodi dell'anno nei quali è consentita l'importazione.

5. Le aree marine di Paesi terzi comprese negli elenchi di cui al decreto ministeriale 11 febbraio 1987, modificato da ultimo con il decreto ministeriale 14 aprile 1992, mantengono il riconoscimento di idoneità.

## **ARTICOLO 10**

### **Procedura di autorizzazione alle imprese importatrici di molluschi bivalvi vivi da Paesi terzi**

1. Le imprese che intendano importare molluschi bivalvi vivi dalle aree marine riconosciute idonee ai sensi dell'articolo 9 sono tenute a presentare i seguenti documenti:

- a) la documentazione comprovante la disponibilità delle strutture necessarie alla depurazione o alla stabulazione dei molluschi bivalvi e del laboratorio di cui all'articolo 5, comma 4;
- b) il certificato di iscrizione alla Camera di commercio industria artigianato ed agricoltura territorialmente competente.

2. Entro novanta giorni dalla ricezione dell'istanza di cui al comma 1 il Ministro della sanità può rilasciare l'autorizzazione alla importazione di molluschi provenienti da Paesi terzi.

3. Le autorizzazioni all'importazione di molluschi bivalvi vivi destinati agli stabilimenti per la conservazione in scatola od altri recipienti previa sterilizzazione, ovvero a stabilimenti per la surgelazione di molluschi bivalvi cotti o di preparazioni gastronomiche precotte, rilasciate ai sensi

della legge 2 maggio 1977, n. 192, mantengono la loro efficacia nel rispetto delle norme previste dal presente decreto.

4. Le autorizzazioni alla importazione di molluschi bivalvi rilasciate ai sensi dell'articolo 10 della legge 2 maggio 1977, n. 192 decadono 6 mesi dopo l'entrata in vigore del presente decreto.

## **ARTICOLO 11**

### **Norme per la destinazione al consumo di molluschi bivalvi vivi provenienti da Paesi terzi**

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

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

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

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

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

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

5. 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 conformi ai livelli previsti dall'allegato A, 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 A.

6. Qualora dagli accertamenti effettuati all'atto dell'importazione risulti che i molluschi bivalvi possiedano 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:

a) 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 A;

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

7. Qualora i molluschi bivalvi non rispondano a quanto previsto dall'allegato A, punto 1, lettera c), e possiedano un livello di coliformi fecali superiore a 60.000 per 100 grammi di polpa, o un livello di biotossine algali superiore a quello previsto dall'allegato A, la partita deve essere distrutta, a spese dell'importatore, sotto il controllo dell'Unità sanitaria locale competente.

## **ARTICOLO 12**

### **Molluschi bivalvi di origine comunitaria non muniti del bollo sanitario**

1. Le partite di molluschi bivalvi di origine comunitaria destinate al consumo umano diretto non muniti del bollo sanitario di cui all'articolo 8 sono sequestrate e distrutte a spese del destinatario.

## **ARTICOLO 13**

### **Controlli da parte della Commissione delle Comunità europee**

1. Gli esperti della Commissione delle Comunità europee hanno facoltà di svolgere controlli, in particolare presso le zone di produzione e di stabulazione ed i centri di spedizione e di depurazione

in possesso del numero di riconoscimento CEE al fine di verificare l'osservanza delle disposizioni previste dal presente decreto.

2. I controlli di cui al comma 1 vengono effettuati a sondaggio su una percentuale rappresentativa di stabilimenti.

3. Lo svolgimento dei controlli di cui al comma 1 viene attuato di concerto con il Ministero della sanità che assiste gli esperti nell'adempimento della loro missione.

4. Le autorità territorialmente competenti assistono e collaborano ai controlli di cui al comma 1.

#### ARTICOLO 14

##### Spese

1. Le spese relative alle ispezioni effettuate dal Ministero della sanità per le verifiche di cui agli articoli 6 e 7 sono a carico delle imprese o dei laboratori secondo le tariffe e le modalità stabilite con decreto del Ministro della sanità.

#### ARTICOLO 15

##### Regolamento di esecuzione

1. Con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Ministro della sanità, sentiti il Ministro dell'ambiente ed il Ministro della marina mercantile, è emanato, entro novanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, il regolamento di esecuzione al presente decreto, per disciplinare in particolare:

- a) i requisiti igienico-sanitari delle zone di produzione e di stabulazione, nonché i criteri per la classificazione di tali zone;
- b) le modalità ed i criteri per la raccolta ed il trasporto dei lotti verso un centro di spedizione o di depurazione, o verso una zona di stabulazione o uno stabilimento di trasformazione;
- c) le modalità ed i criteri per la stabulazione dei molluschi bivalvi vivi;
- d) le modalità ed i criteri per il trattamento delle acque destinate alla depurazione dei molluschi bivalvi vivi;
- e) le metodiche di analisi per la determinazione dei requisiti igienico-sanitari dei molluschi bivalvi vivi destinati al consumo umano immediato;
- f) le modalità ed i criteri per il controllo sanitario e la sorveglianza della produzione;
- g) le modalità ed i criteri per la commercializzazione di novellame contaminato o potenzialmente contaminato da biotossine algali;
- h) le modalità ed i criteri per il confezionamento dei molluschi bivalvi;
- i) le modalità ed i criteri per la conservazione e il magazzinaggio dei molluschi bivalvi;
- l) le modalità ed i criteri per il trasporto dei molluschi bivalvi.

#### ARTICOLO 16

##### Sanzioni

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chi viola le disposizioni di cui all'articolo 3 è punito con la sanzione amministrativa consistente nel pagamento di una somma da lire cinquemilioni a lire trentamilioni.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chi esercita un impianto di spedizione o di depurazione non autorizzato ai sensi degli articoli 6 o 18 è punito con la sanzione amministrativa consistente nel pagamento di una somma da lire cinquemilioni a lire trentamilioni.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, chi viola le disposizioni di cui all'articolo 8, è punito con la

sanzione amministrativa consistente nel pagamento di una somma da lire duemilioni a lire dodicimilioni.

## **ARTICOLO 17**

### **Decretazione**

1. Con decreto del Ministro della sanità è data attuazione ai sensi dell'articolo 20 della legge 16 aprile 1987, n. 183, alle direttive delle Comunità europee per le parti in cui modificano le modalità esecutive e le caratteristiche tecniche relative al presente decreto.

## **ARTICOLO 18**

### **Norme transitorie per gli impianti di depurazione e centri di raccolta autorizzati ai sensi della legge 2 maggio 1977, n. 192**

1. I responsabili dei centri di raccolta e degli impianti di depurazione già autorizzati ai sensi della legge 2 maggio 1977 n. 192 ed in possesso dei requisiti strutturali e funzionali previsti dall'allegato B, entro il 28 ottobre 1994, presentano istanza di riconoscimento CEE corredata da dichiarazione in carta legale, sottoscritta sotto la propria responsabilità, relativa al possesso dei requisiti suindicati.

2. I responsabili dei centri di raccolta e degli impianti di depurazione autorizzati ai sensi della legge 2 maggio 1977, n. 192 e in esercizio alla data del 31 dicembre 1991, che, alla data di entrata in vigore del presente decreto, abbiano presentato istanza di adeguamento del proprio impianto ai requisiti strutturali e funzionali previsti dall'allegato B, corredata dal parere favorevole della Unità sanitaria locale territorialmente competente, devono, entro il 28 febbraio 1994, presentare richiesta di riconoscimento CEE; dichiarando, in carta legale, sotto la propria responsabilità, quali requisiti siano conformi all'allegato B e a quali debbano conformarsi entro il 31 ottobre 1995.

3. Qualora i centri di raccolta o gli impianti di depurazione siano sprovvisti di un proprio laboratorio, la dichiarazione di cui ai commi 1 e 2 deve essere completata dall'indicazione del laboratorio al quale è stata affidata l'esecuzione degli accertamenti analitici di cui all'articolo 5, comma 3.

4. Il Ministro della sanità, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, provvede al rilascio di un numero di riconoscimento CEE ai soggetti che hanno adempiuto alla procedura di cui ai commi 1 e 2.

5. Il numero di riconoscimento CEE non viene rilasciato nei casi in cui la Unità sanitaria locale abbia espresso parere sfavorevole sull'istanza di adeguamento ai sensi del comma 2.

6. Le istanze di cui al comma 1 devono essere integrate, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, dalla documentazione di cui all'articolo 6 comma 2.

7. Le istanze di cui al comma 2 devono essere integrate dalla documentazione di cui all'articolo 6 comma 2 entro trenta giorni dalla conclusione dei lavori di ristrutturazione.

8. Il Ministro della sanità, ricevuta la documentazione di cui ai commi 6 e 7, provvede ai necessari accertamenti secondo le modalità di cui all'articolo 6, comma 3, concludendo l'istruttoria con la conferma o la revoca del numero di riconoscimento CEE assegnato ai sensi del comma 4.

9. Le autorizzazioni rilasciate ai sensi della legge 2 maggio 1977, n. 192 ai centri di raccolta ed agli impianti di depurazione non conformi ai requisiti previsti dall'allegato B, per i quali i responsabili non abbiano presentato, entro il 31 dicembre 1992, l'istanza di cui al comma 2 al fine di conformare tali strutture ai requisiti suindicati, decadono novanta giorni dopo l'entrata in vigore del presente decreto.

10. I responsabili dei centri di raccolta e degli impianti di depurazione di cui al comma 2 devono terminare i lavori non oltre il 31 ottobre 1995.

11. I centri di raccolta e gli impianti di depurazione che abbiano provveduto agli adempimenti di cui

ai commi 1 e 2 proseguono l'attività fino al rilascio o al diniego del numero di riconoscimento CEE ai sensi del comma 4.

## **ARTICOLO 19**

**(abrogato)**

## **ARTICOLO 20**

### **Abrogazione**

1. È abrogata la legge 2 maggio 1977, n. 192.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 30 dicembre 1992

SCALFARO

*AMATO, Presidente del Consiglio dei Ministri*

*COSTA, Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie*

*COLOMBO, Ministro degli Affari Esteri*

*MARTELLI, Ministro di Grazia e Giustizia*

*BARUCCI, Ministro del Tesoro*

*Visto, il Guardasigilli: MARTELLI*

*Allegato A*

## **REQUISITI IGIENICO-SANITARI DEI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI DESTINATI AL CONSUMO UMANO DIRETTO**

1. I molluschi bivalvi vivi destinati al consumo umano diretto devono soddisfare ai seguenti requisiti:

- a) possedere caratteristiche di freschezza, essere vivi e vitali, presentare i gusci privi di sudiciume, presentare reazione adeguata alla percussione e livelli normali di liquido intervalvare;
- b) contenere meno di 300 coliformi fecali o meno di 230 Escherichia coli per 100 grammi di polpa e di liquido intervalvare;
- c) essere privi di salmonelle in 25 grammi di polpa;
- d) non contenere sostanze tossiche o nocive di origine naturale o immesse nell'ambiente, quali quelle elencate nell'allegato A del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 131, 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;
- e) possedere tenore massimo di nuclidi radioattivi nei limiti previsti dalle vigenti norme sugli alimenti;
- f) contenere biotossine algali del tipo PSP (Paralytic Shellfish Poison) in quantità non superiore a 80 microgrammi per 100 grammi di polpa;
- h) non dare risposta positiva per le tossine DSP (Diarrhetic Shellfish Poison) ai metodi di analisi di cui all'articolo 15, comma 1, lettera e).

## **Allegato B**

### **REQUISITI PER IL RICONOSCIMENTO DEI CENTRI DI SPEDIZIONE O DI DEPURAZIONE**

#### **I. 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 acque delle zone circostanti.

I centri devono avere almeno:

- 1) nei reparti in cui i molluschi bivalvi vivi sono manipolati o conservati:
  - a) 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 di altri animali;
  - b) pavimenti facili da pulire e sistemati in modo da agevolare lo scolo delle acque;
  - c) un'area di lavoro sufficientemente vasta per l'esecuzione soddisfacente di tutte le operazioni;
  - d) pareti resistenti e facili da pulire;
  - e) un'illuminazione sufficiente, naturale o artificiale;
- 2) un numero adeguato di spogliatoi, lavabi e latrine; in prossimità di queste ultime devono esservi sufficienti lavabi;
- 3) dispositivi adeguati per la pulizia di utensili, recipienti e attrezzature;
- 4) impianto per l'alimentazione e, se del caso, immagazzinamento di acqua esclusivamente potabile ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 236, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano, o impianti per l'approvvigionamento di acqua di mare pulita.

Può essere consentito utilizzare 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;
- 5) 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.

#### **II. Norme igieniche generali**

Oltre a quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327, in materia di comportamento igienico del personale e di pulizia ed igiene dei locali, degli impianti e delle condizioni di lavoro, si osservano le seguenti misure:

- 1) gli addetti al trattamento o alla manipolazione di molluschi bivalvi vivi devono indossare abiti da lavoro puliti e, se del caso, guanti puliti idonei alle operazioni che devono svolgere;
- 2) il personale non deve sputare o comportarsi in modo da provocare la contaminazione dei molluschi bivalvi vivi; le persone colpite da malattia trasmissibile attraverso i molluschi bivalvi vivi non possono accedere al lavoro e alla manipolazione di tali prodotti fintanto che non sono guarite;
- 3) i roditori, gli insetti e qualsiasi altro parassita devono essere distrutti; vanno adottate idonee misure per impedire ulteriori infestazioni; gli animali domestici non devono avere accesso agli impianti;
- 4) i locali, le attrezzature e gli strumenti utilizzati per la manipolazione dei 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 ogniqualvolta sia necessario;

5) 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;

6) 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;

7) 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.

### **III. Norme per i centri di depurazione.**

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

1) 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;

2) 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;

3) i bacini di depurazione devono essere alimentati con acqua di mare sufficiente per ora e per tonnellata di molluschi bivalvi vivi trattati;

4) per la depurazione dei molluschi bivalvi vivi si deve utilizzare acqua di mare pulita o resa tale mediante trattamento da effettuare secondo le modalità ed i criteri previsti dal regolamento di esecuzione al presente decreto; la distanza tra il punto di alimentazione e le bocche di scarico delle acque reflue deve essere sufficiente ad evitare contaminazione; il procedimento di trattamento dell'acqua di mare viene consentito dopo che l'autorità competente ne ha accertato l'efficienza; L'acqua potabile eventualmente utilizzata per preparare acqua di mare con i suoi principali componenti chimici deve essere conforme a quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327;

5) 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 ed il trasporto prima di essere immessi sul mercato;

6) la quantità di molluschi bivalvi vivi da depurare non deve essere superiore alla capacità depurativa del centro; i molluschi devono essere depurati ininterrottamente per il periodo necessario al rispetto dei requisiti microbiologici fissati nell'allegato A. 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 all'allegato A;

7) 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 della durata di depurazione più lunga;

- 8) 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;
- 9) nel bacino di depurazione in cui sono sottoposti a risanamento molluschi bivalvi vivi non devono essere tenuti crostacei, pesci o altri animali marini;
- 10) 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;
- 11) 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 analisi microbiologiche. I laboratori esterni ai centri devono essere riconosciuti dall'autorità competente;
- 12) i centri di depurazione registrano regolarmente:
- a) l'esito delle analisi microbiologiche delle acque dell'impianto di depurazione all'entrata nei bacini di depurazione;
  - b) l'esito delle analisi microbiologiche dei molluschi bivalvi vivi prima della depurazione;
  - c) l'esito delle analisi microbiologiche dei molluschi bivalvi vivi dopo la depurazione;
  - d) la data e la quantità di molluschi bivalvi vivi consegnati al centro di depurazione ed il numero del documento di registrazione;
  - e) le ore di riempimento e di svuotamento degli impianti di depurazione (durata del processo di depurazione);
  - f) i dati particolareggiati sulle spedizioni effettuate dopo la depurazione. Queste indicazioni devono essere complete, accurate, leggibili e riportate in un registro apposito tenuto a disposizione dell'autorità competente per eventuali controlli.
- 13) I centri di depurazione devono accettare soltanto lotti di molluschi bivalvi vivi scortati dal documento di registrazione di cui al regolamento di esecuzione al presente decreto. I centri di depurazione che inviano lotti di molluschi bivalvi vivi a centri di spedizione devono fornire il documento di registrazione di cui al regolamento di esecuzione al presente decreto.
- 14) ogni confezione di molluschi bivalvi vivi depurati deve essere munita di un'etichetta attestante che i molluschi sono stati depurati.

#### **IV. Norme per i centri di spedizione**

- 1) Oltre alle norme di cui alle sezioni I e II, i centri di spedizione devono rispettare le seguenti condizioni:
- a) la rifinitura non deve arrecare alcuna contaminazione al prodotto: ai fini della rifinitura deve essere utilizzata acqua potabile o acqua di mare pulita;
  - b) le attrezzature e i contenitori utilizzati per la rifinitura non devono costituire una fonte di contaminazione;
  - c) il procedimento di cernita dei molluschi vivi non deve arrecare al prodotto ulteriori contaminazioni né alterazioni che possono comprometterne il trasporto o la conservazione dopo il confezionamento;
  - d) i molluschi bivalvi vivi devono essere lavati o puliti con acqua potabile o con acqua di mare pulita in pressione: l'acqua utilizzata non deve essere rimessa in circolazione.
- 2) I centri di spedizione devono accettare soltanto lotti di molluschi bivalvi vivi scortati dai

documenti di registrazione di cui al regolamento di esecuzione al presente decreto, provenienti da una zona di raccolta, da un bacino di stabulazione o da uno stabilimento di depurazione riconosciuti.

3) 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 all'allegato A.

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.

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

a) i risultati degli esami microbiologici dei molluschi bivalvi vivi provenienti da una zona di produzione riconosciuta o da una zona di stabulazione;

b) la data e la quantità di molluschi bivalvi vivi consegnati al centro di spedizione ed il numero di documento di registrazione;

c) i dati particolareggiati sulle spedizioni.

Tali dati devono essere classificati in ordine cronologico ed archiviati per un periodo di almeno tre mesi, che dovrà essere precisato dall'autorità competente.

5) I centri di spedizione che si trovano a bordo dei pescherecci sono soggetti alle condizioni stabilite al punto 1, lettere b), c) e d), nonché ai punti 3 e 4. Le condizioni fissate nella parte I e II si applicano a tali centri di spedizione, tenendo conto delle loro peculiari caratteristiche.