

PROCEDURA OPERATIVA
per la corretta gestione del Piano di monitoraggio delle biotossine marine
e del fitoplancton tossico nelle aree di produzione e stabulazione
dei molluschi bivalvi per la rimodulazione della frequenza di campionamento:
VALUTAZIONE DEL RISCHIO

Premessa

Il Regolamento di esecuzione (UE) 2019/627 della Commissione del 15 marzo 2019, che stabilisce modalità pratiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano in conformità al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento (CE) 2074/2005 della Commissione per quanto riguarda i controlli ufficiali, all'art.61, par.4, stabilisce che:

“Nei periodi di raccolta la frequenza del campionamento ai fini dell'analisi delle tossine nei molluschi bivalvi vivi ha cadenza settimanale; tuttavia:
a) tale frequenza può essere ridotta in determinate zone classificate di stabulazione o di produzione o per determinati tipi di molluschi bivalvi vivi se la valutazione del rischio relativa alla presenza di tossine o fitoplancton indica un rischio molto basso di episodi tossici;
b) tale frequenza è aumentata se tale valutazione indica che il prelievo di campioni settimanale sarebbe insufficiente”,

introducendo dunque il concetto di Valutazione del Rischio (VdR), concetto ripreso anche al par.5:

“La valutazione del rischio di cui al paragrafo 4 è oggetto di revisione periodica al fine di valutare il rischio di presenza di tossine nei molluschi bivalvi vivi provenienti dalle zone in questione”.

Il concetto di VdR, riportato nel Regolamento (CE) N. 178/2002, assieme alla “gestione del rischio” e alla “comunicazione del rischio”, è una delle tre componenti del processo di “Analisi del rischio”, definito (art.3, par.11) come “processo su base scientifica costituito da quattro fasi: individuazione del pericolo, caratterizzazione del pericolo, valutazione dell'esposizione al pericolo e caratterizzazione del rischio”.

Scopo

Lo scopo della presente procedura operativa (PO) è di fornire istruzioni operative di base alle Autorità Competenti (AC) regionali e locali al fine di elaborare una VdR di cui al par.4, art.61 del regolamento di esecuzione (UE) 2019/627. Tale valutazione, soggetta ad una rivalutazione periodica, dovrà necessariamente essere riportata in modo completo dalle AC in un documento ufficiale a giustificazione della riduzione della frequenza settimanale per il monitoraggio delle biotossine marine nei MBV indicate dal Capitolo V, Sez. VII, All. III del Regolamento (CE) 2004/853.

Tale procedura può essere soggetta a modifiche e/o integrazioni, in relazione all'evoluzione delle conoscenze scientifiche ed in base all'esperienza acquisita dalle stesse AC dall'applicazione dei Regolamenti Comunitari.

Modalità

La riduzione della frequenza di campionamento prevista per il monitoraggio delle aree di produzione in base all'art. 61 del Reg. di esecuzione (UE) 2019/627

potrebbe essere prevista anche quindicinale o mensile sulla base di dati storici delle varie aree di produzione, deve comunque essere basata su una robusta VdR.

Individuazione del pericolo: contaminazione dei Molluschi Bivalvi Vivi (MBV) da Biotossine Marine (BM).

Caratterizzazione del pericolo: mancata intercettazione della contaminazione nel prodotto costituito da MBV inviato al commercio.

Valutazione dell'esposizione al pericolo: individuazione dei punti critici del processo (inteso come l'insieme di tutte le attività che concorrono al controllo dell'Area di produzione) e valutazione del rischio associato mediante utilizzo di approcci quali-quantitativi.

Caratterizzazione del rischio: valutazione finale dell'approccio, classificazione del rischio in BASSO, MEDIO, ELEVATO e definizione delle azioni da intraprendere.

Al fine di valutare il rischio associato alla riduzione della frequenza di campionamento da settimanale a quindicinale (o mensile) occorre procedere con:

- a. la definizione del Piano di Monitoraggio (PdM) delle aree di produzione di molluschi bivalvi che tenga in considerazione la tipologia dei molluschi presenti nell'area, distinguendo tra MBV ad alto o basso potere filtrante; questa suddivisione potrà essere fatta sia in base alle conoscenze scientifiche, sia in base ai dati storici, e darà indicazioni sulla scelta della specie utilizzata come indicatore, così come richiamato dal Reg. di esecuzione (UE) 2019/627, all'art.61, par.6: *"Se sono noti i tassi di accumulazione delle tossine di un gruppo di specie che vivono nella stessa zona classificata di produzione o di stabulazione, la specie con il tasso più elevato può essere utilizzata in qualità di indicatore. Ciò rende possibile lo sfruttamento di tutte le specie del gruppo se i livelli di tossine della specie che fa da indicatore sono inferiori ai limiti prescritti. Se i livelli di tossine della specie che fa da indicatore sono superiori ai limiti prescritti, la raccolta delle altre specie è permessa unicamente se ulteriori analisi sulle altre specie mostrano che i loro livelli di tossine sono inferiori ai limiti; l'area di produzione, il ciclo produttivo e la frequenza di campionamento;*
- b. la caratterizzazione dell'area di produzione (idrografia, dati chimico-fisici dell'area etc), modalità di campionamento, (scelta dei punti rappresentativi e georeferenziazione) sia dei MBV che del fitoplancton), presenza di eventuali stazioni sentinella, gli effetti di fattori ambientali (quali temperatura, vento, maree, correnti) sulla produzione e accumulo di biotossine;
- c. la conformità del dato analitico; soprattutto in riferimento all'analisi congiunta del fitoplancton tossico e delle biotossine marine e dei tempi di refertazione (se congrui con la frequenza di campionamento).

Sulla base delle informazioni, elaborate relativamente ai punti sopraelencati, può essere valutato il rischio associato ad una frequenza di campionamento diversa da quella settimanale prevista dal Reg. di esecuzione (UE) 2019/627.

In base al livello di rischio ottenuto (BASSO, MEDIO o ELEVATO) si dovrà procedere secondo le indicazioni sotto riportate:

AZIONI					
TIPOLOGIA DI RISCHIO (da PdM)	ATTIVITA'	SOGGETTA A REVISIONE PERIODICA	TEMPISTICHE	MAX	PROBABILITA' DI INTERCETTARE IL PERICOLO
BASSO	PROCEDERE con il riesame della VdR compilando il Modulo VdR_VdM	SI	alla riformulazione del PdM o se intervengono variazioni significative che possono comportare una variazione della VdR	3 ANNI	QUASI CERTA
	PROCEDERE con il riesame della VdR riesaminando il Modulo OPPORTUNITA'	SI (se applicato per la riduzione del RISCHIO)	riverificare la sezione OPPORTUNITA' 01-02 se intervengono fattori atti a modificare la VdR	1 ANNO	
	esaminare la ROBUSTEZZA dell'approccio mediante la compilazione della SEZIONE F-1	SI (se applicato mitigazione con OPPORTUNITA' per la riduzione del RISCHIO)	compilare la sezione F-1	1 ANNO	
MEDIO	PROCEDERE con il riesame della VR compilando il Modulo VdR_VdM	SI	alla riformulazione del PdM o se intervengono variazioni significative che possono comportare una variazione della VR	1 ANNO	BASSA
	PROCEDERE con il riesame della VdR compilando il Modulo OPPORTUNITA'	SI	riverificare la sezione OPPORTUNITA' 01-02 che intervengono fattori atti a modificare la VdR	6 MESI	
	esaminare la ROBUSTEZZA dell'approccio mediante la compilazione della SEZIONE F-1		compilare la sezione F-1	6 MESI	
ELEVATO	Riesaminare i punti critici ed intervenire nella loro risoluzione. Implementare la VdR inserendo i dati storici e sistemi di <i>early warning</i>	SI	urgente	1 settimana	QUASI IMPOSSIBILE

Quando la VdR restituisce un risultato MEDIO o ELEVATO, il dato può essere gestito mediante un approccio quali-quantitativo, andando a valutare:

- a. la disponibilità di serie storiche di dati di monitoraggio per l'area di produzione, relative sia alla presenza di fitoplancton tossico che delle biotossine marine;
- b. la disponibilità di protocolli di *early warning* (EW) basati su valori soglia stabiliti per la zona di produzione (della popolazione fitoplanctonica e/o del tenore di biotossine accumulato nei MBV);
- c. i dati sui casi di intossicazione umana legata al consumo di MB raccolti nell'area di produzione ed eventuali *allert* derivanti dai controlli alla produzione post-primaria (segnalati dal sistema di allerta rapido per alimenti e mangimi, RASFF).

Al fine di poter adottare/mantenere una frequenza di campionamento diversa da quella settimanale, occorre dunque fare una VR complessiva dell'area di produzione per quanto riguarda il rischio contaminazione biotossine e verificare se il PdM predisposto tenga in considerazione tutte le variabili implicate.

Uno strumento utile può essere quello di applicazione dell'approccio sulla base del modello F.M.E.A. (*Failure Mode and Effects Analysis*), strumento per l'analisi e la gestione del rischio sia in fase progettazione che di processo, che tenga conto di tutti i parametri coinvolti.

Nell'applicazione proposta il modulo predisposto (*Modulo VdR-Linee Guida rev. del 15/05/2023*) prende in considerazione:

1) la VR del PdM elaborato, valutando:

- a) il periodo di produttività dell'area;
- b) la tipologia dei MBV allevati;
- c) la frequenza ordinaria di campionamento;
- d) la presenza di una "specie indicatore" nell'area di produzione;
- e) se è contemplato anche il monitoraggio del fitoplancton produttore di biotossine;
- f) l'importanza commerciale dell'area;
- g) il contributo dei campioni in autocontrollo (copartecipazione degli OSA)

Il rischio associato a questi fattori viene valutato mediante la compilazione dell'apposita Sezione 5-VdR_PdM.

2) la VR del processo, valutando:

- a) la scelta e la localizzazione delle stazioni di campionamento;
- b) il campionamento contestuale di fitoplancton e MBV;
- c) la presenza di stazioni sentinella;
- d) la conoscenza dell'idrografia dell'area;
- e) la rappresentatività del campionamento;
- f) la qualità del dato analitico (fitoplancton e MB);
- g) l'esistenza di una lista di riferimento per il fitoplancton produttore di biotossine marine;
- h) i tempi analitici di risposta;

Il rischio associato a queste attività viene valutato mediante la compilazione dell'apposita Sezione 6-VdR_processo.

- 3) una Sezione complementare, integrativa, che valuta la mitigazione del rischio legato alla implementazione di sistemi di controllo che si basano:
- sulla esistenza di un sistema di *early warning*;
 - esistenza di serie storiche di dati inerenti l'area.

Questo contributo viene stimato mediante la compilazione della Sezione-7_ OPPORTUNITA', che prevede:

- 01- stima della riduzione del rischio sulla base dell'esistenza di dati storici;
 - 02- stima della riduzione del rischio sulla base di sistemi di *early warning*;
- III. F-1 da compilare in seguito alla implementazione di sistemi *early warning* per la verifica della efficacia del sistema adottato.

Tutte le fasi del processo di valutazione di rischi vengono riassunte nella: Sezione 4: INFORMAZIONI, RISULTATI E AZIONI.

Verifica della valutazione e convalida

La verifica della valutazione e del risultato ottenuto dalla applicazione dell'approccio descritto viene effettuata da una Parte Terza mediante la compilazione dell'apposita Sezione 8 del modulo.

Implementazione di un sistema di *early warning*

La scelta di un sistema di *early warning* da applicare per la gestione del rischio legato alla frequenza di campionamento è a carico dell'AC che dovrà verificarne anche la congruità in base ai risultati ottenuti nel tempo.

Di seguito viene riportato un esempio di *early warning* che si basa sulla definizione di valori soglia per fitoplancton tossico contestualmente a valori soglia per le biotossine marine rilevate nei MBV.

Le principali specie di plancton produttore di BM che possono essere ritrovate durante il monitoraggio delle aree di produzione italiane sono quelle riportate in Tab.1. Annualmente il LNR-BM distribuisce ai LU impegnati nel monitoraggio del fitoplancton tossico un elenco aggiornato.

Tab.1 - Elenco delle principali specie produttrici di biotossine marine (Reg. CE 853/2004)

Genere/Specie	Tossine
<i>Alexandrium</i> spp. <i>Gymnodinium catenatum</i>	Tossine PSP (Saxitossina e derivati)
<i>Dinophysis</i> spp. <i>Phalacroma mitra</i> <i>Phalacroma rotundatum</i> <i>Prorocentrum Lima</i>	Tossine DSP (Acido Okadaico e derivati)
<i>Azadinium</i> spp. <i>Amphidoma languida</i>	Azaspiracidi
<i>Gonyaulax spinifera</i> <i>Lingulodinium polyedra</i> <i>Protoceratium reticulatum</i>	Yessotossine
<i>Pseudo-nitzschia</i> spp.	Tossine ASP(Acido Domoico)

Una volta effettuata una corretta VdR, che andrà ad individuare il tipo di rischio associato a una determinata area di produzione (discriminando tra aree a rischio basso, medio e elevato) sarà possibile ridurre il rischio (se medio o elevato) andando ad implementare un sistema di *early warning* da adottare in relazione alla presenza di diverse specie di fitoplancton potenzialmente tossico e alla tipologia di rischio (biotossine) a cui l'area è soggetta (Tab.2).

Secondo quanto indicato dalle Linee Guida EU "*Monitoring of Toxin-producing Phytoplankton in Bivalve Mollusc Harvesting Areas*" sarebbe opportuno stabilire dei valori soglia di allerta per il fitoplancton, relativamente al gruppo di biotossine prodotte.

Tuttavia ad oggi non in tutte le aree di produzione italiane è possibile definire dei valori soglia, pertanto si suggerisce di utilizzare come parametro indicatore il tasso di accumulo delle biotossine nei MBV in relazione alla presenza di fitoplancton tossico, così come riportato in Tab.2.

Tab.2 - Frequenza di campionamento di acqua e di MBV nelle aree di produzione in funzione della valutazione del rischio

Livelli d'allerta		Frequenza monitoraggio		
fitoplancton	biotossine	area a rischio alto	area a rischio medio	area a rischio basso
assenza (< n _{det})	< LOQ	settimanale	quindicinale	quindicinale
assenza (< n _{det})	> LOQ	settimanale	quindicinale: se biotox < v.s. settimanale: se biotox > v.s.	quindicinale: se biotox < v.s. settimanale: se biotox > v.s.
presenza (> n _{det})	< LOQ	settimanale	quindicinale	quindicinale
presenza (> n _{det})	> LOQ	settimanale/ bisettimanale**	quindicinale: se biotox < ½ v.s. settimanale: se biotox > ½ v.s.	quindicinale: se biotox < v.s. settimanale: se biotox > v.s.

n_{det}: limite di rivelabilità; LOQ: limite di quantificazione; v.s.: valore soglia
(*se la VR suggerisce che un campionamento settimanale non sarebbe sufficiente)

In Tab.3 è riportato un esempio di quelli che potrebbero essere i valori soglia per le biotossine marine, corrispondenti tendenzialmente alla metà del tenore massimo consentito.

Tab.3 - Valori soglia (livelli d'allerta) per le biotossine marine

Biotossine	Valore soglia	Limite normativo
<i>Paralytic Shellfish Toxins</i> (PSP)	400 µg STX diHCl eq/kg p.e.	800 µg STX diHCl eq/kg p.e.
<i>Amnesic Shellfish Toxins</i> (ASP)	10 mg AD/kg p.e.	20 mg AD/kg p.e.
Yessotossine	1,5 mg YTX eq./kg p.e.	3,75 mg YTX eq./kg p.e.
Acido Okadaico e derivati (DSP)	80 µg AO eq./kg p.e.	160 µg AO eq./kg p.e.
Azaspiracidi	80 µg AZA eq./kg p.e.	160 µg AZA eq./kg p.e.

La VdR va rivista in occasione della revisione del PdM o all'insorgere di nuovi rischi o modifiche delle Aree di produzione che possono comportare variazioni significative.

Riferimenti

Regolamento di esecuzione (UE) 2019/627 della Commissione del 15 marzo 2019 che stabilisce modalità pratiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano in conformità al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento (CE) n. 2074/2005 della Commissione per quanto riguarda i controlli ufficiali.

Regolamento (CE) 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare.

Regolamento (CE) 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale.

Anon 2019. *Monitoring of Toxin-producing Phytoplankton in Bivalve Mollusc Harvesting Areas. Guide to Good Practice: Technical Application. Issue, 1.*
<https://www.aesan.gob.es/en/CRLMB/web/home.html>.

Draft. Anon 2021. Monitoring of Biotoxins in Bivalve Mollusc Harvesting Areas. Guide to Good Practice: Technical Application. Issue, 1.

F.M.E.A. (*Failure Mode and Effects Analysis*). <http://www.fmea-fmeca.com/>