



Crediti fotografici: Comité National de la Conchyliculture

## Raccomandazione del CCA “Norovirus 2” in merito alla proposta di atto delegato per modificare l’Allegato III del Regolamento 853/2004

**Giugno 2020 - (CCA 2020-04)**



Il Consiglio consultivo per l’acquacoltura (CCA) esprime la propria riconoscenza per il supporto fornito dai finanziamenti dell’UE.

<b>Raccomandazione del Consiglio consultivo per l'acquacoltura (CCA) in merito alla proposta di atto delegato per modificare l'Allegato III del Regolamento 853/2004</b>	
<b>Base giuridica</b> <b>Procedura</b>	art. 44 del Regolamento (UE) 1380/2013 2.a (iniziativa CE)
<b>Riferimenti bibliografici/documenti</b>  <b>Documento principale ceLEX</b> <b>Altro ID</b>	Documento di riflessione 10432/2020 DG SANTE
<b>Gruppo di lavoro</b> <b>Relatore</b> <b>Base giuridica interna</b> <b>ID interno</b>	Gruppo di lavoro in materia di molluschicoltura Bruno Guillaumie, Audrey Lainé art. 3 dello Statuto del CCA
<b>Riunioni del gruppo di lavoro/Date consultazione scritta</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Punti di discussione per il relatore</li> <li>• Gruppo di lavoro 2 del 09/06/2020</li> <li>• Approvazione mediante procedura scritta da parte del Gruppo di lavoro 2</li> </ul>	Versione/revisione V1rev0 del 02/06/2020 V1rev01 del 09/06/2020
<b>Riunioni del Comitato esecutivo</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Consultazione scritta del Comitato esecutivo dell'11/06/2020</li> </ul>	V1rev01 dell'11/06/2020
<b>Notifiche</b> CE - DG MARE CE - DG SANTE Stati membri	[17/06/2020] [17/06/2020] [17/06/2020]
<b>Follow-up e osservazioni ricevute</b>	

## Contenuto

1.	Contesto e relazione	3
2.	Obiettivi specifici della molluschicoltura	4
2.1	NOROVIRUS	4
2.2	TRACCIABILITÀ	10
3.	Raccomandazioni	10
4.	Allegato I: Documento di lavoro 10432/2020 DG SANTE	10

# 1. Contesto e relazione

Nel marzo 2020, la DG SANTE ha pubblicato il documento di lavoro n. 10432/2020 che pone le basi iniziali per una revisione legislativa del Regolamento (UE) n. 853/2004 per mezzo di un atto delegato che modifica l'Allegato III di tale Regolamento (vedasi Allegato I).

La modifica proposta in particolare espone dettagliatamente le possibilità dell'introduzione di un criterio per il norovirus. Nel novembre 2019, il CCA pubblicava una prima raccomandazione sul norovirus che faceva seguito alla pubblicazione da parte dell'EFSA di un rapporto sulla prevalenza del norovirus nelle aree di produzione e spedizione di ostriche nell'Unione europea.

Di recente, uno studio britannico condotto dalla Food Standards Agency ha indagato sulla presenza del norovirus nella comunità e ha scoperto che era scarsamente riconducibile ai molluschi. Nella stragrande maggioranza dei casi, la trasmissione avveniva da individuo a individuo; nella maggior parte dei casi che rientravano nella modesta percentuale di trasmissione attraverso gli alimenti, i responsabili erano frutta e insalata.

La presente raccomandazione pertanto va a integrare quella formulata lo scorso novembre (2019) per quanto concerne la sorveglianza del norovirus.

Il CCA conviene che la valutazione del rischio virale dovrebbe poggiare su una solida base scientifica ed è attinente quando:

- si basa sull'individuazione delle particelle infettive e non sulla rilevazione dei genomi a RNA (il materiale genetico del norovirus), usando l'attuale standard ISO 15216, e
- dimostra il nesso tra la prevalenza e la quantità di particelle infettive virali presenti negli alimenti e la prevalenza di gastroenteriti tra i consumatori.

Questa nuova raccomandazione intende formulare dei suggerimenti in merito ad altri criteri che il progetto di atto delegato si propone di modificare per quanto concerne la sicurezza alimentare dei molluschi bivalvi vivi (MBV):

- il documento di registrazione;
- ficotossine;
- norovirus;
- etichettatura e tracciabilità.

Una particolare attenzione viene prestata ai nuovi elementi inseriti riguardanti i norovirus e la tracciabilità. Il CCA ritiene che il rischio norovirus debba essere trattato con la massima serietà perché costituisce una questione di sanità pubblica per i consumatori di molluschi bivalvi.

## 2. Obiettivi specifici della molluschicoltura

### 2.1 NOROVIRUS

Testo del progetto di atto delegato:

*3. Gli operatori del settore alimentare che operano in centri di spedizione o di depurazione dovranno identificare il NoV come un rischio nell'ambito del piano HACCP.*

*4. Il 10% dei lotti di molluschi bivalvi vivi destinati a essere consumati crudi dovranno essere analizzati, se immessi sul mercato nel periodo da novembre ad aprile, per individuare la presenza di virus enterici come i Norovirus, prima dell'uscita dal centro di spedizione [nelle zone di produzione e di stabulazione dove vengono coltivati i molluschi vivi];*

*Tali molluschi non devono superare il limite virale pari a 500 copie/g, misurate nella polpa totale.*

Il CCA è sorpreso dai criteri proposti per i norovirus perché era stato chiaramente indicato, a seguito dell'implementazione dello studio di prevalenza dell'EFSA (2019) e in occasione della riunione del 25/11/2019 del gruppo di lavoro "Molluschi bivalvi vivi" della Commissione europea, che alla fine di questo studio non sarebbe stato proposto alcun valore limite visto che non si era stabilito alcun nesso tra la presenza del genoma dei norovirus e quella del norovirus infettivo negli alimenti e pertanto è necessaria solo un'analisi sui rischi per la salute del consumatore. Il rapporto dell'EFSA, infatti, dichiara a pagina 63: "Il presente studio ha preso in considerazione l'implementazione di un valore limite unicamente da un punto di vista analitico. Non è stata svolta né integrata nello studio nessuna analisi del rischio per la salute umana."

Il CCA ricorda che questo studio esaminava soltanto la prevalenza del norovirus nelle ostriche europee. Pertanto non si dispone di dati sugli altri molluschi (mitili, cuori eduli, vongole, ...) sebbene siano inclusi nel progetto di atto delegato attraverso il riferimento generico ai "molluschi bivalvi vivi". Questi molluschi tuttavia hanno una fisiologia diversa e presentano reazioni diverse a contaminanti, patogeni, virus, ...

#### Analisi della presenza di virus enterici

Il CCA si interroga sulla formulazione della proposta, che induce a perplessità, dato che viene proposta l'analisi del 10% dei lotti da novembre ad aprile per individuare la presenza di virus enterici e non esclusivamente quella di norovirus.

#### Valore limite di 500 copie/g sulla polpa totale

Il CCA inoltre mette in discussione le argomentazioni e le basi scientifiche che portano a stabilire il valore limite proposto di 500 copie di genoma per grammo (copie/g) misurato sulla polpa totale dei molluschi bivalvi vivi, sapendo che per i norovirus, come già dimostrato per il poliovirus nel 2003 (un altro virus enterico strutturalmente vicino ai norovirus: virus a RNA nudo), non è stato stabilito alcun nesso tra il genoma virale e la sua natura infettiva nell'acqua minerale (Gassilloud e Gantzer, 2003). È stato ampiamente riconosciuto dalla comunità scientifica che il genoma virale quantificato mediante RT-PCR può rispecchiare la presenza di particelle virali infettive, ma anche di particelle virali non infettive (capsidi alterati, senza integrità) e/o privi di genoma virale. Pertanto nelle analisi di tipo prospettico (controlli interni, piani HACCP) un risultato positivo in termini di genoma dei norovirus non può, in nessun caso, testimoniare l'integrità del capsido o addirittura quella del genoma e di conseguenza non

fornisce alcuna informazione sull'infettività del virus. La determinazione di un tale valore limite è pertanto prettamente empirica. Inoltre, contrariamente a quanto viene descritto nello standard ISO 15216, i risultati devono essere espressi in copie del genoma per grammo di ghiandola digestiva. Comunque qui il valore limite proposto è espresso in "copie per grammo di polpa totale". Quindi è opportuno interrogarsi su cosa giustifichi questo cambiamento e sul fattore di conversione tra queste due unità.

Inoltre, bisognerebbe ricordare per il norovirus che è certamente possibile quantificare 500 copie di genoma per grammo di ghiandole digestive se l'inquinamento di origine fecale è di lunga data perché il genoma può essere individuato anche se i norovirus potrebbero essere stati inattivati nell'ambiente (UV e temperatura). Sarà comunque possibile quantificare 100 copie di genoma per grammo di ghiandole digestive e tradurre la presenza del virus infettivo se l'inquinamento fecale è "recente". Inoltre, è altresì importante ricordare che il numero di copie di genoma di norovirus quantificato nei molluschi bivalvi vivi utilizzando lo standard ISO 15216-1 (2017) può essere molto eterogeneo da un lotto all'altro, visto i) le dimensioni del campione (10 molluschi) e ii) la notevole variabilità osservata nelle rese di estrazione del virus e l'inibizione della reazione RT-PCR.

La determinazione di questo valore limite empirico, alla luce degli attuali dati scientifici, solleva la seguente questione: come giustificarsi nei confronti del consumatore in caso di dichiarazione di TIAC causata dalla presenza di norovirus nei molluschi nonostante sia stato stabilito questo valore limite? Prima di fissare tale valore limite è necessario ottenere ulteriori dati quantitativi, quali ad esempio:

- La percentuale di TIAC da norovirus confermata o la dimostrazione del legame diretto tra la presenza del genoma di norovirus nelle feci degli individui infetti e negli avanzi dei pasti
- La quantificazione del contenuto di genoma di norovirus nei molluschi, qualora sia confermata una TIAC da norovirus.

#### Metodo per l'individuazione del genoma: limiti, costo e tempo di analisi

Inoltre non viene specificato alcun metodo per l'individuazione del genoma o, qualora venga adottato lo standard ISO 15216 per i norovirus, i suoi limiti riconosciuti in termini di incapacità di distinguere i norovirus infettivi da quelli non infettivi allorché viene individuato il genoma, comporteranno il ritiro dal mercato potenzialmente ingiustificato di lotti in virtù dell'applicazione del principio di precauzione non appena il genoma di norovirus supera il valore limite di 500 copie, nonostante il rischio per la salute del consumatore non sia dimostrato. Va ricordato che lo studio sulla prevalenza condotto dall'EFSA (2019) raccomandava al Laboratorio europeo di riferimento per i virus degli alimenti di lavorare all'armonizzazione di questo metodo e in particolare ai limiti di individuazione e quantificazione.

Più concretamente, all'interno degli Stati membri, un'analisi del norovirus costa in media 250 euro e i risultati vengono consegnati nel giro di 5-10 giorni. Sembra che vi sia uno scostamento abbastanza marcato tra Stati membri per quanto concerne il costo dell'analisi, senza la possibilità di specificare se, ad esempio, ciò sia dovuto all'assenza di una standardizzazione per i primer o il kit da utilizzare per ogni analisi. Questo ritardo è incompatibile con le normali attività di un'impresa e con le esigenze del mercato. Inoltre, come già detto, il risultato di questa analisi non è affatto rappresentativo del lotto (scarsa quantità analizzata, variabilità e sensibilità del metodo, talvolta scarsa riproducibilità tra diversi laboratori). Sulla base di tali elementi, sembra difficile sapere se questa analisi condotta su 10 molluschi sia statisticamente abbastanza affidabile da avere una possibilità pari al 95% di individuare il genoma dei norovirus in un lotto.

### Analisi sul 10% dei lotti (novembre-aprile)

Analogamente, ci si potrebbe interrogare sulle basi scientifiche che rendono possibile istituire una ricerca sul genoma dei virus enterici sul 10% dei lotti che escono da un centro di spedizione da novembre ad aprile. Quali misure verrebbero adottate qualora un lotto superi il valore limite?

### Approccio HACCP

Quanto all'approccio HACCP, questo funziona solo se viene implementato rigorosamente individuando i punti critici e le misure adottate e verificando che le misure poste in essere siano sufficienti per controllare il rischio per la salute. Comunque, non conoscendo con precisione la dose infettiva del norovirus negli umani, viene rimesso in discussione il principio stesso dell'approccio HACCP.

### Richiesta di uno studio di impatto economico per il settore

Nel Capitolo 2, intitolato "Consultazioni preliminari all'adozione dell'atto", la Commissione dichiara di aver consultato gli Stati membri, gli esperti e alcune organizzazioni private o professionali. Specifica che alcune modifiche suggerite da questi stakeholder sono state accolte dalla DG SANTE in questo progetto di atto delegato. Infine aggiunge che da queste consultazioni è emerso un ampio sostegno da parte dei soggetti consultati. Nella raccomandazione formulata a novembre 2009, il CCA ha espresso dubbi circa i suoi meriti sulla posizione scientifica adottata. L'approccio HACCP e il controllo interno, da parte dei centri di spedizione dei MBV nel periodo novembre-aprile, del 10% dei lotti immessi sul mercato da cui si preleverà un campione di MBV induce il CCA a formulare le seguenti argomentazioni di natura economica:

### **Prima ipotesi: lotti di spedizione utilizzati come base per il campionamento**

L'applicazione letterale della proposta della Commissione dovrebbe poter essere interpretata come segue: il lotto sanitario viene definito nell'Articolo 2 paragrafo e) del Regolamento (UE) n. 2073/2005; ciascun lotto corrisponde a un assortimento - omogeneo per dimensioni e quantità - di prodotti dell'allevamento, depurati insieme nello stesso periodo al quale corrisponde un numero univoco che compare sull'etichetta sanitaria applicata a ogni singola confezione che costituisce il lotto di spedizione. In questa ipotesi di interpretazione letterale, un lotto di spedizione ogni dieci dovrebbe essere oggetto di una campionatura casuale di un numero non specificato di confezioni unitarie, lotti unitari da cui si dovrebbero estrarre, a caso, dieci molluschi da analizzare. Ancora una volta il testo non specifica se è il produttore che effettua la scelta o se è un laboratorio autorizzato che procede in base a un protocollo standardizzato.

Di conseguenza sembra appropriato simulare, tenendo conto di questa eventualità, l'impatto economico di una simile campionatura per la serie di analisi per determinare la presenza del norovirus previste dalla Commissione per tutto il periodo considerato "a rischio" (novembre-aprile).

I membri del CCA, interpellati in merito, dichiarano di non essere in possesso di statistiche sul numero di lotti di spedizione, per tipo di mollusco bivalve, per il periodo in oggetto. In alternativa, le due simulazioni in appresso si basano su dati forniti da aziende aderenti al Consiglio consultivo per l'acquacoltura che ne hanno accettato la divulgazione per fini prospettici. Tutte le aziende sono state invitate a comunicare, per ciascun mese da novembre ad aprile il numero di giorni di spedizione e il numero di lotti spediti nel mese, rendendo così possibile il calcolo della media.

Spedizione in Francia di ostriche vive destinate al consumo umano

Mese	Novembre	Dicembre	Gennaio	Febbraio	Marzo	Aprile
Giorni di spedizione	19	19	22	20	22	20

Lotti spediti	145	213	176	155	180	155
10% da analizzare	15	21	18	16	18	16

#### Spedizione in Francia di mitili vivi destinati al consumo umano

Mese	Novembre	Dicembre	Gennaio	Febbraio	Marzo	Aprile
Giorni di spedizione	24	24	24	20	20	20
Lotti spediti	143	145	100	100	100	100
10% da analizzare	14	15	10	10	10	10

La media mensile è quindi di 17 lotti di ostriche da analizzare per ciascun mese in tale periodo, mentre sono 12 i lotti di mitili (i “decimali del lotto” sono necessariamente arrotondati al più vicino valore intero).

Il costo mensile delle analisi sarebbe quindi, al costo medio unitario utilizzando un kit “pronto all’uso” fornito da un laboratorio farmaceutico, di  $17 \times 250 = 4.250$  EUR per ciascuna azienda che tratta ostriche e  $12 \times 250 = 3.000$  EUR per ciascuna azienda che tratta mitili.

A questo costo si aggiunge quello del cestello di ostriche da sacrificare affinché il laboratorio possa estrarre le 10 ostriche da sottoporre all’effettiva analisi, sapendo che il cestello più classico è di 12 kg al costo di spedizione per prezzo al consumo pari a 4,5 EUR/kg, vale a dire un costo mensile del prodotto pari a  $17 \times 12 \times 4,5 = 918$  EUR per chi tratta ostriche. I mitili sono convenzionalmente confezionati in vassoi da 1,4 kg al prezzo di spedizione in uscita di 2,5 EUR/kg, vale a dire un costo mensile del prodotto pari a  $12 \times 1,4 \times 2,5 = 42$  EUR per un miticolto.

L’onere finanziario mensile medio per ciascuna azienda ammonterebbe quindi a  $4.250 + 918 = 5.168$  EUR per chi spedisce ostriche e  $3.000 + 42 = 3.042$  EUR per chi spedisce mitili. Gli spedizionieri specializzati in mitili sono circa 400 in Francia.

Per la Francia, che attualmente vanta 3.168 aziende che beneficiano dell’autorizzazione alla spedizione di molluschi bivalvi vivi ciò comporterebbe un onere finanziario mensile di  $(3.168 - 400) \times 5.168 = 14.305.024$  EUR per la spedizione di ostriche e  $400 \times 3.042 = 1.216.800$  EUR per quella di mitili.

La spedizione complessiva di bivalvi nei sei mesi previsti dalla proposta legislativa ammonterebbe quindi a  $(14.305.024 + 1.216.800) \times 6 = 93.130.944$  EUR che arrotonderemo per difetto a 93 milioni di euro. Per quanto riguarda il fatturato del settore di circa 1 miliardo di euro, questi 93 milioni di euro rappresentano dunque il 9,3% del fatturato della spedizione francese di MBV.

Va osservato che nella base di questo calcolo si dovrebbero includere anche le vongole e i cuori eduli. Poiché rappresentano solo 3.000 t della produzione annuale in Francia, essi sono stati esclusi dal calcolo approssimativo degli oneri finanziari determinati dalla campionatura proposta. Ovviamente il calcolo dovrebbe essere adeguato per ogni Stato membro, in particolare l’Italia dove questi MBV rappresentano una parte significativa della molluschicoltura.

Inoltre, l’analisi si riferisce solo a un lotto su 10, ognuno di questi lotti di spedizione potrebbe essere ottenuto da diversi sacchetti per l’allevamento di ostriche o bouchot utilizzati per l’allevamento dei mitili provenienti da diversi appezzamenti, ognuno dei quali potenzialmente ubicato in aree geografiche piuttosto diverse (cosa che avviene più di frequente dato che le aziende di spedizione gestiscono grandi lotti di spedizione). Bisogna quindi temere che il campionamento di un panierino all’interno del lotto di spedizione non sia rappresentativo del rischio di contaminazione dei prodotti provenienti da aree di

allevamento diverse nella stessa azienda. Infine, poiché la raccolta dal panierino per l'analisi interessa solo 10 ostriche del lotto, il CCA suggerisce di effettuare un calcolo statistico per valutare la probabilità che tale campionamento sia rappresentativo del rischio di norovirus in tutti i molluschi immessi sul mercato. Di conseguenza, l'unico modo di campionare con certezza i lotti di spedizione provenienti da diverse aree di allevamento sarebbe applicare la percentuale del 10% ai lotti **unitari** che costituiscono il lotto di spedizione. Il paragrafo che segue prende in considerazione questa seconda ipotesi.

### **Seconda ipotesi: lotti unitari utilizzati come base per il campionamento**

Nel periodo novembre-aprile viene commercializzato in media il 70% della produzione annua francese di ostriche e il 30% della produzione di mitili, prodotti interessati in particolare da questa nuova disposizione. Voler controllare il 10% dei lotti quindi significa prelevare per sottoporre ad analisi il 7% della produzione francese di ostriche e il 3% della produzione francese di mitili, una produzione che diventa quindi invendibile e corrisponde a una perdita secca.

Il CCA non può immaginare che la Commissione effettivamente contempli una simile ipotesi e raccomanda che, nel caso di uno scenario basato sul lotto unitario, la percentuale da campionare sia rivista su basi statisticamente affidabili rappresentative del rischio, restando nel contempo economicamente sostenibile, e non incida sulla sostenibilità delle aziende della molluschicoltura europea.

Infine si dovrebbe osservare che questi prodotti vengono tutti immessi sul mercato con il circuito più breve che si possa immaginare: dal produttore/dallo spedizioniere al punto vendita e al consumatore (molto raramente un grossista), o addirittura più breve: dal produttore/dallo spedizioniere alla vendita diretta al consumatore. Un prodotto immesso sul mercato viene quindi consumato nel giro di 2-3 giorni successivi a tale data. Sapendo che il tempo medio di consegna dei risultati delle analisi per l'individuazione del norovirus è una settimana, bisogna concludere che la misura preventiva per la salute del consumatore è priva di validità. Se, d'altro canto, fosse opportuno conservare i prodotti in attesa del risultato dell'analisi, allora si avrebbe la commercializzazione di prodotti morti e danneggiati. In entrambi i casi, la misura proposta è inefficace e non corrisponde alla realtà sociale del ciclo di produzione e consumo del prodotto.

Pertanto il CCA chiede che venga condotto uno studio dell'impatto socio-economico su tutte le disposizioni proposte prima di procedere oltre. Se questa analisi dovesse confermare tali ipotesi, allora il CCA potrebbe ritenere che questa scelta della Commissione europea mette seriamente in pericolo l'esistenza stessa dell'ostricoltura europea, un settore a neutralità carbonica, che offre un enorme servizio ecosistemico quale pozzo di assorbimento dell'azoto ed eccedenza della bilancia commerciale con i Paesi terzi. Dovrebbe quindi risponderne e giustificare l'incomprensibile decisione politica.

### Fonti di inquinamento nelle zone di crescita dei molluschi

È altresì necessario riportare il dibattito sul problema effettivo, vale a dire le fonti di inquinamento all'origine delle contaminazioni da virus enterici e in particolare da norovirus dalle zone di crescita dei molluschi. È noto che i virus enterici sono escreti nelle feci del loro ospite (animale o umano) e vengono rilasciati nell'ambiente attraverso diverse fonti di contaminazione: scarichi provenienti dagli impianti di trattamento, scarichi di privati non collegati alle reti fognarie regolamentate, percolazione, inondazioni, ... Come menzionato nel rapporto dell'EFSA (2019), il caso dei norovirus è associato all'inquinamento provocato dalle feci dell'uomo provenienti, tra l'altro, dagli scarichi di acque reflue dagli impianti di trattamento. L'EFSA ha ripetutamente raccomandato (2012, 2019) che le misure di controllo per i norovirus comprendano degli sforzi per ridurre la contaminazione attraverso le feci di origine umana

nelle zone di crescita dei molluschi, ma anche di sviluppare un relativo approccio HACCP e tutelare i consumatori in maniera efficace, dato che è indispensabile disporre di informazioni in tempo reale sugli episodi di contaminazione e soprattutto durante i periodi di gastroenterite invernale. Si dovrebbe anche valutare e proporre la fissazione, a livello europeo, di limiti per i virus enterici negli scarichi provenienti dagli impianti di trattamento. I responsabili del trattamento delle acque dovrebbero essere obbligati ad analizzare i propri effluenti per determinare la presenza di virus enterici e immediatamente avvertire chi opera nel settore della molluschicoltura non appena i limiti stabiliti vengono superati al fine di massimizzare le misure per la tutela del consumatore. Quindi, mentre è indispensabile migliorare l'efficienza degli impianti di trattamento delle acque reflue per quanto concerne il criterio "virus enterico e infettività", è altresì imperativo collegare i servizi igienico-sanitari privati a quelli collettivi e separare le reti delle acque meteoriche da quelle delle acque reflue e/o ridimensionare gli impianti di trattamento delle acque reflue che, a causa delle forti piogge - un fenomeno che tende ad aumentare in virtù dei cambiamenti climatici - provocano frequenti sversamenti di acque reflue nell'ambiente.

#### Ricerca scientifica sull'infettività del norovirus

Da ultimo è importante ricordare che il settore della molluschicoltura è consapevole del rischio che il norovirus rappresenta per la salute del consumatore, sebbene non sia responsabile di questo inquinamento e, a fronte di tutti gli elementi mancanti per garantire una sicurezza sanitaria ottimale, accresce i propri sforzi di ricerca sul controllo del rischio della presenza di norovirus nei molluschi. Ad esempio, sostiene con vigore il progetto OXYVIR (un progetto francese finanziato dal FEAMP per il periodo 2017-2020) che intende sviluppare un metodo per il saggio dei norovirus infettivi nei molluschi bivalvi vivi attraverso l'uso di batteriofagi a RNA F-specifici come indicatori della contaminazione da norovirus nelle ostriche. Non essendo riusciti a condurre uno studio che verteva sul consumo di ostriche commercializzabili da parte di volontari sani per dimostrare la correlazione tra la presenza nelle ostriche di questi fagi infettivi e quella dei norovirus infettivi per mezzo di uno studio randomizzato controllato, i partner del progetto OXYVIR e il settore della molluschicoltura francese hanno lanciato il progetto NOROZONE al fine di validare non appena possibile l'indicatore "fagi infettivi" per la gestione del pericolo da norovirus infettivo nelle ostriche. Da gennaio ad aprile 2020, i livelli di questi fagi (infettivo e genoma) e i norovirus (genoma) sono stati monitorati in diverse zone di crescita dei molluschi e in particolare durante la chiusura amministrativa dovuta alla contaminazione da norovirus. È in corso l'analisi dei risultati. Infine, gli assi di ricerca del progetto OXYVIR, già ampiamente corroborati, dovrebbero essere convalidati nel corso del successivo progetto OXYVIR 2 che dovrebbe iniziare nei primi mesi del 2021.

Il settore della molluschicoltura europea sta inoltre organizzandosi per adeguare le proprie prassi attraverso la creazione di strategie di allerta locali e la protezione dei lotti in caso di contaminazione, ma queste strategie possono essere efficaci solo in presenza di una comunicazione e collaborazione reali, siano esse spontanee od obbligatorie, tra i responsabili del trattamento delle acque reflue e i molluschicoltori.

I partner di SEAFOODtomorrow hanno anche pubblicato un protocollo per la depurazione dei molluschi dal norovirus destinato alle aziende. Dai test di laboratorio sono emersi risultati incoraggianti: il norovirus del genogruppo GII veniva ridotto del 46% dopo 2 giorni di depurazione a 18 °C e del 60% dopo 5 giorni di depurazione. Il CCA è estremamente interessato a questi strumenti e desidera condurre esperimenti con diverse condizioni di depurazione su scala aziendale in base a protocolli stabiliti di concerto con le autorità competenti per la salute pubblica dei diversi Stati membri. Questo metodo, abbinato a strategie di allerta locale, consentirebbe di ridurre il rischio di norovirus senza dover fissare un valore limite e rendere obbligatorie per i molluschicoltori, in termini tecnici e finanziari, le analisi per determinarne la presenza.

## 2.2 TRACCIABILITÀ

Progetto di atto delegato

*c) Per i molluschi bivalvi non destinati a essere consumati crudi la frase “da consumarsi previa cottura”.*

Il CCA non comprende la necessità di aggiungere la frase “da consumarsi previa cottura” sui lotti di molluschi bivalvi vivi non destinati a essere consumati crudi. Questa aggiunta genererà solo confusione e sfiducia nel consumatore che non troverà questa dicitura su altri prodotti quali ad esempio pezzi di carne, uova o farina...

## 3. Raccomandazioni

Come osservazioni introduttive, il CCA afferma che non appena sarà disponibile un test per il “norovirus” affidabile e rapido, in grado di distinguere i norovirus infettivi da quelli non infettivi e che sia poco oneroso, chiederà l’aggiunta di un criterio microbiologico per i norovirus, misurabili per mezzo di questo nuovo test.

In attesa di tale test, il CCA evidenzia che nessuno di questi criteri finora è stato soddisfatto, anche se sono stati compiuti notevoli progressi e siamo quasi giunti al giorno in cui il consumatore sarà efficacemente protetto dal rischio di norovirus in modo sostenibile.

Il CCA raccomanda che, per mezzo dello studio condotto dall’EFSA, vengano specificati scientificamente i seguenti elementi:

- Qual è il comportamento dei molluschi bivalvi vivi **diversi dalle ostriche** (mitili, cuori eduli, vongole, ecc.) in relazione alla contaminazione da virus enterici
- Quali sono i **virus enterici su cui si incentra** la proposta di aggiungere valori limite e analisi
- Quali sono i metodi validi, funzionali e riproducibili di individuazione e analisi che caratterizzano **l’infettività** dei virus enterici
- Quali sono le argomentazioni che motivano la fissazione di **un valore limite pari a 500 copie/g e per grammo di polpa totale** del mollusco bivalve vivo e non per grammo di ghiandola digestiva
- Quali sono le argomentazioni **per stabilire l’analisi del 10% dei lotti di spedizione** da novembre ad aprile
- Qual è la solidità e la rappresentatività statistica del rischio di norovirus di un campione composto da 10 molluschi bivalvi in un campione costituito dal 10% dei lotti spediti.

Più specificamente, nel caso dei norovirus, il CCA raccomanda la raccolta di ulteriori dati quantitativi prima dell’introduzione di un tale valore limite, in particolare:

- La percentuale di TIAC da norovirus confermata (determinazione del legame diretto tra la presenza del genoma di norovirus nelle feci degli individui infetti e negli avanzi dei pasti)
- Nell’ipotesi di una TIAC da norovirus confermata, i livelli di genoma di norovirus quantificati nel mollusco.

Poiché non è possibile utilizzare un test per determinare l'infettività, il CCA suggerisce, come indicato dall'EFSA nel suo rapporto (2019), di lavorare al fine di armonizzare la precisione, l'accuratezza e la sensibilità della tecnica RT-PCR (ISO 15216).

Le disposizioni contenute nel progetto di atto delegato provocherebbero degli stravolgimenti sostanziali nel settore della molluschicoltura europea che sarebbero, soprattutto, quantificati da un punto di vista economico. Pertanto il CCA suggerisce di incaricare un consulente super partes affinché svolga non appena possibile uno studio sull'impatto socio-economico.

Tenuta conto la mancanza di elementi scientifici ed economici, il CCA suggerisce di attendere i risultati dello studio NOROZONE e del prossimo progetto OXYVIR 2 prima di fissare un valore limite e un metodo di riferimento inadeguati.

Inoltre, è anche possibile ridurre il rischio di norovirus mediante altri metodi e in particolare affrontando la causa del problema: le fonti di contaminazione ubicate a monte delle aree destinate alla molluschicoltura. Pertanto il CCA raccomanda agli Stati membri di instaurare una comunicazione efficace tra gli attori del trattamento delle acque reflue e il settore della molluschicoltura con l'aggiunta dei criteri "virus enterico e infettività" nelle stazioni di depurazione. Questa comunicazione deve essere rafforzata qualora vi siano delle epidemie di gastroenterite invernale.

Nello stesso intento, il CCA raccomanda agli Stati membri di incoraggiare il collegamento dei servizi igienico-sanitari privati a quelli collettivi e la separazione delle reti delle acque meteoriche da quelle delle acque reflue e/o il ridimensionamento degli impianti di trattamento.

Questi processi consentiranno la creazione di sistemi locali di allerta predittiva che, unitamente alla protezione dei lotti e alla depurazione in caso di individuazione del norovirus, consentiranno di controllare il rischio di norovirus e proteggere i consumatori.

Inoltre, per quanto concerne la proposta della Commissione di autorizzare il decondizionamento e il ricondizionamento, il CCA ritiene indispensabile che questa proposta sia accompagnata dal trasferimento della responsabilità dal centro di spedizione al centro di ricondizionamento dove viene posta in essere tale pratica. Il CCA raccomanda altresì che i consumatori siano informati con maggiore chiarezza.

Infine, per quanto riguarda la proposta di tracciabilità dei MBV, il CCA raccomanda la revisione della formulazione del modello proposto per definire con maggior chiarezza che il documento registri l'appezzamento/gli appezzamenti da cui è stato raccolto il lotto al fine di immetterlo sul mercato.



**Consiglio consultivo per l'acquacoltura (CCA)**

Rue de l'Industrie 11, 1000 Bruxelles, Belgio

Tel: +32 (0) 2 720 00 73

E-mail: [secretariat@aac-europe.org](mailto:secretariat@aac-europe.org)

Twitter: @aac\_europe

[www.aac-europe.org](http://www.aac-europe.org)