

a voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

- 1) Di approvare quanto espresso in narrativa e di fornire gli indirizzi regionali operativi, a seguito della circolare ministeriale n. 4379-P del 17/02/2011 “Chiarimenti concernenti alcuni aspetti applicativi del regolamento CE n. 853/2004 in materia di vendita e somministrazione di preparazioni gastronomiche contenenti prodotti della pesca destinati ad essere consumati crudi o praticamente crudi” al fine di dare omogenea applicazione alle indicazioni nazionali stabilite dal Reg. CE n. 853/04 (Allegato 1);
 - 2) Di costituire il Sistema di Sorveglianza Sindromica basato sulla raccolta di dati, tramite apposite schede, distribuita ai medici di base, pediatri e medici ospedalieri del pronto soccorso (Allegato 2);
 - 3) Di istituire la “Rete Allergologica Regionale per la sorveglianza dell’*anisakidosi*”, costituita da centri allergologici referenti per il proprio territorio provinciale che opererà con un protocollo operativo univoco individuati e coordinati dalla Prof.ssa Mariateresa Ventura, con il compito di raccogliere e coordinare le informazioni provenienti dai medici di base presenti nei rispettivi distretti territoriali e dai medici territoriali (Allegato 3);
- di pubblicare il presente provvedimento sul B.U.R.P.

Il Segretario della Giunta
Avv. Davide F. Pellegrino

Il Presidente della Giunta
Dott. Nichi Vendola

(ALLEGATO 1)**Indicazioni regionali concernenti alcuni aspetti applicativi del regolamento CE n. 853/2004 in materia di vendita e somministrazione di preparazioni gastronomiche contenenti prodotti della pesca destinati ad essere consumati crudi o praticamente crudi**

Al fine di dare omogenea applicazione alle indicazioni nazionali si forniscono indirizzi e orientamenti onde pervenire in tempi certi a conseguire gli obiettivi stabiliti dal Reg. n. 853/04.

❖ **Obblighi a carico degli operatori del settore alimentare (OSA) in materia di vendita e somministrazione di pesce crudo o praticamente crudo.**

- o Gli OSA che intendono preparare per la vendita e/o somministrazione di preparazioni di pesce da consumarsi crudi o praticamente crudi devono sottoporre le materie prime o i prodotti finiti ad un trattamento di congelamento per un tempo di almeno 24 ore alla temperatura di -20° in ogni sua parte (bonifica sanitaria preventiva) conformemente al previsto dal Reg. CE 853/04 all. III sez. VIII come modificato dal reg. CE 1276/2011.
- o Allo stesso trattamento di bonifica sanitaria preventiva devono essere sottoposti anche prodotti della pesca che dovranno subire un procedimento conservativo laddove tale procedimento non è in grado di uccidere le larve di parassiti (marinatura, affumicatura a freddo, salagione) come nella maggior parte dei prodotti preparati artigianalmente.

Esclusioni

Sono esclusi dall'obbligo del trattamento di bonifica sanitaria preventiva:

- o Le preparazioni di pesce crudo o in sostanza crudo ottenute da pesce immesso in commercio allo stato di congelato da un tempo sufficiente ad uccidere le larve di parassiti. Nelle procedure di preparazione e di tracciabilità, l'OSA deve dare evidenza di corrispondenza tra materie prime congelate e preparazioni di pesce crudo effettuate;
- o Le preparazioni di pesce crudo o praticamente crudo ottenute da pesce di allevamento a condizione che l'OSA accerti mediante informazioni che accompagnano le partite di pesce immesse in commercio che:
 - L'allevamento utilizzi mangimi privi di parassiti vivi;
 - Siano allevati in ambienti privi di parassiti;
 - Da parte dell'allevatore siano state verificate, con procedure approvate dall'Autorità competente, che i prodotti della pesca allevati immessi in commercio non costituiscono un rischio per la presenza di parassiti;

Anche di tali accertamenti, circa le condizioni che consentono l'esclusione dall'obbligo del trattamento di bonifica sanitaria, l'OSA deve darne evidenza nell'ambito delle procedure di autocontrollo.

❖ **Autorità competente ad espletare i controlli** - I controlli sui parassiti visibili nei prodotti della pesca ai sensi del reg. 853/04 e 854/04, ancorché applicabili nella fase di dettaglio (Reg CE n. 1020/2008), competono ai Servizi Veterinari di Ispezioni degli Alimenti di origine animale (Area "B") delle ASL.

❖ **Attestazione del produttore di avvenuto trattamento conformemente Reg. CE n. 853/04 all. III sez. VIII.** - Per l'attività di preparazione per la vendita o somministrazione di preparazioni gastronomiche a base di pesce crudo o praticamente crudo possono utilizzarsi prodotti della pesca freschi sottoposti a trattamento di bonifica negli stabilimenti di produzione e deposito riconosciuti CE. Pertanto si raccomanda codesti Servizi a voler sensibilizzare i titolari degli stabilimenti che forniscono prodotti della pesca già sottoposti al trattamento di cui sopra, al rilascio dell'attestazione di avvenuto trattamento, per l'esibizione da parte degli stessi alla A.C.

❖ **Procedura registrazioni ex art. 6 reg. CE n. 852/04- Comunicazioni e Tempistica.** - Ai Servizi Veterinari devono essere presentate le comunicazioni per la vendita o somministrazione di preparazioni gastronomiche a base di pesce crudo o praticamente crudo, attraverso procedura di DIA ex DGR 713/07 e s.m.i., in fase di attivazione di nuove strutture ovvero di comunicazioni integrative per le attività già

registrate. Le Comunicazioni integrative devono essere presentate entro un congruo termine dalla avvenuta divulgazione e trasmissione della nota Ministeriale alle Associazioni di categoria più rappresentative, Comuni (uff. Commercio- Suap) o con altre modalità ritenute congrue in sede locale (che dovrebbero essere già espletate da tempo).

- ❖ **Verifiche e adempimenti ASL** - A seguito delle acquisizioni di DIA e comunicazioni integrative, i Servizi Veterinari, stante il rischio correlato a tali attività, dovranno accertare tempestivamente la sussistenza delle condizioni previste dalla nota Ministeriale e in caso di riscontro favorevole procedere alla registrazione in una apposita sezione del sistema delle strutture registrate. In caso di gravi carenze, i Servizi procederanno, previa formale sospensione del procedimento di registrazione e quindi dell'attività di preparazioni a base di pesce crudo, ad impartire le prescrizioni del caso per l'adeguamento alle condizioni di cui alla nota ministeriale.
- ❖ **Controlli** - Concluse le procedure di cui sopra, i Servizi Veterinari dovranno programmare annualmente controlli mirati, atti a verificare che le strutture appositamente registrate per le attività in oggetto e le altre strutture pertinenti ove tali preparazioni potrebbero essere preparate, operino in conformità agli indirizzi ministeriali.
- ❖ **Sanzioni e provvedimenti** - L'attività di preparazione per la vendita o somministrazione di preparazioni gastronomiche a base di pesce crudo o praticamente crudo senza la registrazione specifica all'autorità competente, nonché le inadeguatezze delle procedure e misure igienico sanitarie, comporta l'applicazione delle sanzioni previste dalla normativa vigente._
- ❖ Le inadeguatezze alle misure igienico sanitarie dei processi di bonifica sanitaria e la eventuale presenza di larve di parassiti vanno riscontrate da dirigenti veterinari, quale atto professionale avente valenza tecnico professionale e legale. Pertanto personale sanitario di altri servizi e organi di controllo (NAS, Capitanerie di porto, Guardia di finanza, P.M., ecc.) che nel corso della propria attività di vigilanza istituzionale, dovessero incidentalmente riscontrare o sospettare la mancata attuazione degli adempimenti di che trattasi, vogliano rimettere quanto riscontrato ai Servizi Veterinari territoriali, quali autorità competenti ai sensi del D.lgs 193/07, per le valutazioni del caso e per gli eventuali provvedimenti sanzionatori e/o restrittivi ex art. 54 reg. CE n. 882/04. In caso di urgenza i suddetti Organi di Controllo potranno disporre il sequestro di cui all'art. 20 del DPR 327/80, rimettendo nei tempi dovuti gli atti alla autorità sanitaria competente (Servizi Veterinari ASL) per la convalida e adempimenti consequenziali.

(ALLEGATO 2)**Protocollo operativo per la sorveglianza dell'Anisakidosi****Razionale**

L'abitudine alimentare della popolazione pugliese di consumare prodotti ittici crudi o marinati, costituisce un importante fattore di rischio nei confronti dell'infestazione da *Anisakis*; tale situazione, pertanto, richiede alle Autorità Sanitarie un preminente impegno per identificare e gestire tempestivamente i casi e i possibili focolai epidemici.

Per questi motivi, la Regione Puglia intende attivare un sistema di sorveglianza operativo con il coordinamento dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale.

La finalità del sistema di sorveglianza è quella di costituire un database sulle diverse forme di anisakidosi rilevate nella nostra Regione attraverso l'attivazione di flussi informativi mirati. La sorveglianza consente, con l'individuazione tempestiva dei casi, anche l'attivazione da parte delle Autorità Sanitarie delle misure di controllo e quindi la prevenzione dell'eventuale innesco di focolai epidemici.

La Regione Puglia intende promuovere un'attenta e capillare diffusione delle ultime nozioni scientifiche sulla sindrome causata dal contatto con *Anisakis* spp. rivolta agli operatori sanitari coinvolti in prima linea (medici di base, pediatri e medici ospedalieri del pronto soccorso) mediante la redazione di note informative e incontri formativi.

Definizione di casoCriterio clinico:

almeno uno dei seguenti gruppi di segni e sintomi

Gastrici

epigastralgia
nausea
vomito

Intestinali

crampi
dolori addominali
diarrea
nausea
vomito
occlusione
perforazione

Reazioni allergiche

orticaria
angioedema
asma
shock anafilattico
prurito
dermatite da contatto

Criterio epidemiologico:

ingestione (4-6 ore dall'insorgenza di sintomi gastrici o 7-10 giorni dall'insorgenza di sintomi intestinali) di prodotti ittici crudi o marinati.

Criterio diagnostico:

- positività ai test cutanei o sierologici specifici
- conferma microscopica del campione istologico
- estrazione della larva per via endoscopica

	Criterio clinico	Criterio epidemiologico	Criterio diagnostico
Caso sospetto	SI	SI	NO
Caso accertato	SI	SI	SI

Flow-chart

E' istituito un sistema di flusso di informazioni, gestito dall'Osservatorio Epidemiologico Regionale, tra i vari Soggetti Sanitari preposti alla gestione del Sistema di Sorveglianza Sindromica, che si pone come strumento fondamentale per ottenere un *feedback* dal territorio sulle sindromi acute associate ad infestazioni da *Anisakis* spp.

Il medico della struttura ospedaliera o di assistenza primaria che identifichi un quadro corrispondente alla definizione di caso effettua, entro 12 ore dall'osservazione, la segnalazione al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica (SISP) che provvede ad effettuare l'indagine epidemiologica ed inviare i dati all'Osservatorio Epidemiologico Regionale (OER) (tel. 080/5478481 – numero verde 800 210 144 – fax 080/5478472).

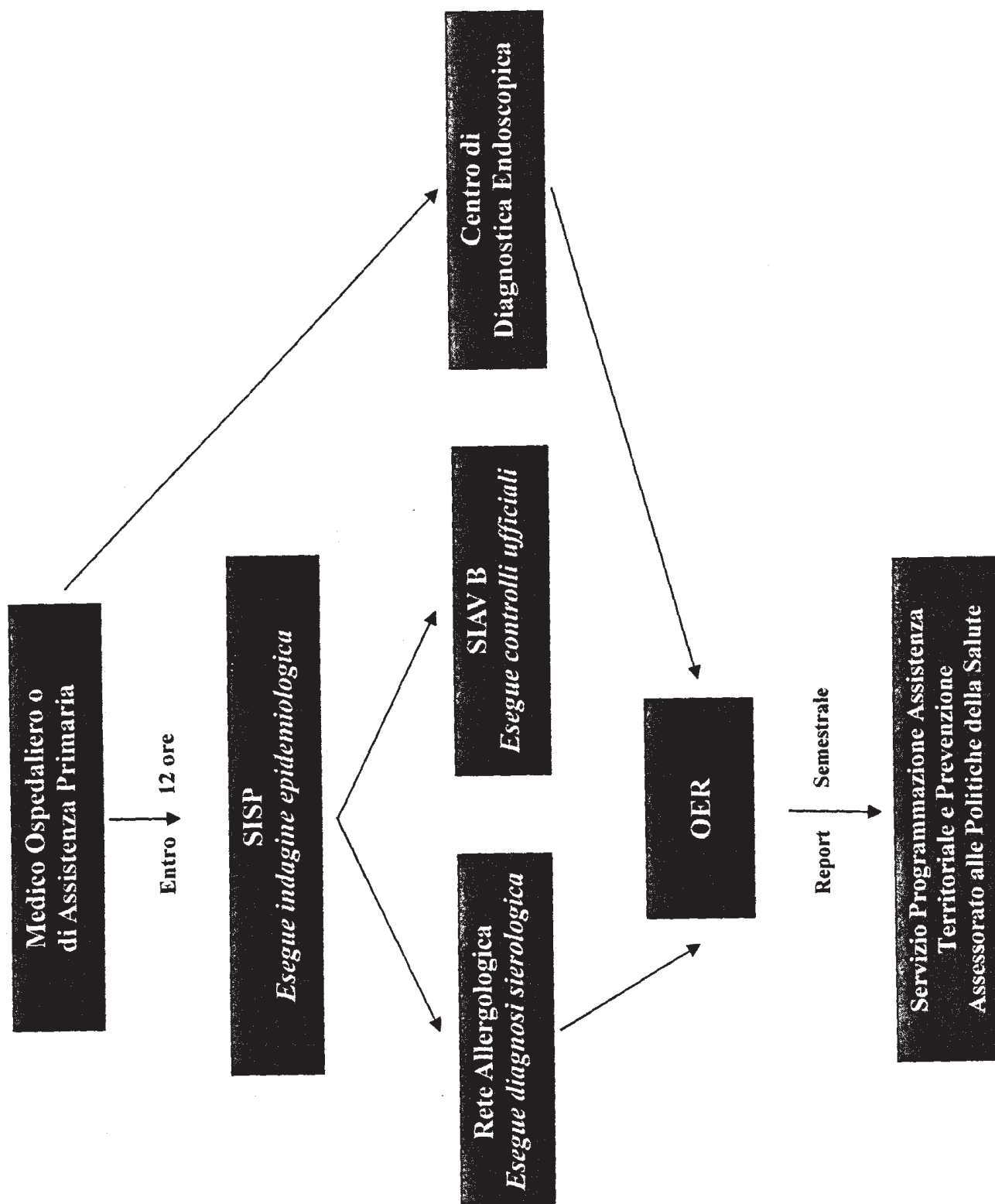
Contemporaneamente il SISP richiede l'intervento del Servizio di Igiene e Assistenza Veterinaria area B (SIAB) per l'esecuzione dei controlli ufficiali i cui esiti saranno trasmessi, fatte salve le normali procedure di attivazione del sistema di allarme rapido ex artt. 35 e 50 Reg.178/2002, all'OER.

I pazienti, muniti della scheda allegata al presente protocollo, saranno inviati, dal medico della struttura ospedaliera o di assistenza primaria ad una struttura della rete allergologica per la conferma diagnostica (**ALLEGATO 3**). I dati, completi dei test cutanei e/o sierologici, saranno inviati all'OER.

L'OER provvederà all'inserimento delle schede e dei dati in un apposito database e alla loro revisione ed elaborazione.

L'OER invierà semestralmente un report dei dati al Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione dell'Assessorato alle Politiche della Salute.

In caso di sospetta anisakidosi gastrica i pazienti saranno inviati dal medico della struttura ospedaliera o di assistenza primaria, ad un centro di diagnostica endoscopica regionale per la ricerca della larva e la contestuale estrazione, ovvero per la conferma microscopica del campione istologico. I risultati delle indagini saranno inviati all'OER.



SCHEMA DI SORVEGLIANZA ANISAKIDOSI CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE

Cognome _____ Nome _____ M ☐ F ☐
 Data di nascita _____ Comune di residenza _____
 Recapito telefonico _____ E-mail _____
 Professione _____ Associata a manipolazione di prodotti ittici Si ☐ No ☐
 Atopia in famiglia Si ☐ No ☐ Atopia nel paziente Si ☐ No ☐

Dati clinici

Sintomi ☐ Dolore epigastrico ☐ Febbre ☐ Asma ☐ Orticaria
☐ Nausea ☐ Tosse ☐ Shock anafilattico ☐ Crampi
☐ Vomito ☐ Prurito ☐ Eczema ☐ Angioedema
☐ Dolori addominali ☐ Altro _____
 Tempo di insorgenza dei sintomi dopo il pasto _____
 Associazione con l'assunzione di prodotti ittici, anche cotti _____
 Data dell'insorgenza dei sintomi _____
 Altro _____

Anamnesi

Tipo alimento consumato ☐ Sardina ☐ Seppia ☐ Nasello/Merluzzo
☐ Aringa ☐ Calamaro/Totano ☐ Grongo
☐ Acciuga/Alice ☐ Tonno ☐ Rana pescatrice
☐ Sgombro/Suro ☐ Salmone ☐ Sushi
☐ Pesce San Pietro ☐ Spigola ☐ Sashimi
☐ Pesce sciabola ☐ Triglia ☐ Altro _____
 Tipo di preparazione ☐ Crudo ☐ Marinato ☐ Cotto ☐ Congelato
 Manipolazione ☐ Si ☐ No
 Tipo di consumo ☐ Domestico ☐ Ristorazione collettiva
 Altri commensali coinvolti ☐ Si ☐ No

Diagnostica allergologica precedente e/o attuale

☐ IgE totali ☐ IgE specifiche ☐ Emocromo e conta eosinofili ☐ Prove allergiche

Altre considerazioni _____

Struttura di segnalazione _____
 Indirizzo _____
 Telefono _____ Fax _____ E-mail _____
 Medico compilatore _____
 Data della segnalazione _____

(ALLEGATO 3)**Rete Allergologica Studio Epidemiologico Anisakidosi**

<u>Bari:</u>	U.O.S. Immunoallergologia Geriatrica, Az. Policlinico	Referente: <i>Prof.ssa Mariateresa Ventura</i>
	Ambulatorio Allergologia ASL – Bari.	Referente: <i>Dott.ssa Anna Maria Carbonara</i>
<u>Barletta:</u>	U.O.C. Medicina Interna – Andria.	Referente: <i>Dott. Saverio Nenna</i>
<u>Brindisi:</u>	Ambulatorio Allergologia ASL – Brindisi.	Referente: <i>Dott. Augusto Arsieni</i>
<u>Foggia:</u>	Ambulatorio Allergologia U.O.C. - Medicina Interna	Referente: <i>Dott. Giuseppe Iadarola</i>
	Azienda Ospedaliera- Universitaria – Foggia.	
<u>Lecce:</u>	U.O.C. Allergologia - Lecce.	Referente: <i>Dott. Lionello Muratore</i>
<u>Taranto:</u>	U.O.C./S Allergologia – Taranto.	Referente: <i>Dott. Fulvio Mastrandrea</i>

Coordinatore Rete Allergologica: Prof.ssa Mariateresa Ventura - Professore Associato Medicina Interna, Università degli Studi di Bari “Aldo Moro”.

Coordinatore Rete Diagnostica: Prof. Lorenzo Polimeno - Ricercatore Confermato Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva, Università degli Studi di Bari “Aldo Moro”.