



Ministero della Salute

Dipartimento Della Salute Umana, della Salute Animale
e dell'ecosistema (One Health) e dei Rapporti Internazionali
Direzione Generale dell'Igiene e della Sicurezza Alimentare

Ufficio 2

Direzione Generale della Salute Animale

Ufficio 8

Trasmissione via P.E.C

A:

**Assessorati alla Sanità delle Regioni
e della Provincia Autonoma di Trento
e l'Assessorato all'Agricoltura
della Provincia Autonoma di Bolzano
Servizi Veterinari**

**Uffici Veterinari
per gli Adempimenti Comunitari
(UVAC)**

Posti di Controllo Frontalieri (PCF)

**Laboratorio Nazionale di Riferimento per il
controllo delle contaminazioni batteriche dei
molluschi bivalvi
Istituto Zooprofilattico Sperimentale
dell'Umbria e delle Marche "Togo Rosati"
protocollo.izsum@legalmail.it**

**Istituto Superiore di Sanità
Dipartimento Sicurezza alimentare, nutrizione
e sanità pubblica veterinaria
protocollo.centrale@pec.iss.it**

**Istituti Zooprofilattici Sperimentali
sedi**

P.C.

**Dipartimento della salute umana, della salute
animale e dell'ecosistema (One Health) e dei
rapporti internazionali
Ufficio 3 - Salute animale e sicurezza
alimentare**

**Rappresentanza Permanente d'Italia
c/o l'Unione Europea
Sanità animale e farmaci veterinari, sicurezza
alimentare
rpue.vet@esteri.it**

Ufficio di Gabinetto

Consigliere Diplomatico

Uffici 2 – 5 DGISAN

**Comando Carabinieri per la Tutela della
Salute (NAS) – Sede Centrale
Srm20400@pec.carabinieri.it**

Associazioni di categoria

Oggetto: Nota tecnica per la ricerca, l'analisi e la gestione delle partite di prodotti della pesca in relazione a *Vibrio* spp.

La presente nota tecnica è predisposta dal Ministero della salute ai sensi dell'articolo 2, comma 9, del decreto legislativo n. 27/2021, nell'ambito delle funzioni di coordinamento, uniformità, efficacia ed efficienza dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali tra le Autorità competenti sul territorio nazionale.

Essa disciplina, in via uniforme e salvo successive integrazioni, il controllo ufficiale, il percorso analitico, l'interpretazione degli esiti e le azioni di gestione delle partite di prodotti della pesca, come definiti dall'allegato I, punto 3.1, del regolamento (CE) n. 853/2004, sia in importazione sia già immesse nel circuito commerciale nazionale, in relazione al riscontro di *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus* e *Vibrio vulnificus*.

Sono assunti quali fonti tecnico-scientifiche prioritarie il parere congiunto del Laboratorio Nazionale di Riferimento (LNR) per il controllo delle contaminazioni batteriche dei molluschi bivalvi presente presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Umbria e delle Marche, e dell'Istituto Superiore di Sanità (successivamente, parere congiunto IZSUM-ISS), del 6 maggio e, quale riferimento operativo unionale, il documento di orientamento discusso con la Commissione europea e gli Stati membri in sede di Expert Group on Food Hygiene and Control of Food of Animal Origin in materia di controlli ufficiali sui prodotti della pesca in caso di rilevamento di *Vibrio* spp., ferma restando la necessità di coordinamento con la normativa nazionale e unionale vigente.

Riferimenti normativi e documenti di orientamento:

- regolamento (CE) n. 178/2002.
- regolamenti (CE) nn. 852/2004 e 853/2004.
- regolamento (UE) 2017/625 e decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27;
- regolamento di esecuzione (UE) 2019/627, per quanto pertinente;
- regolamento (CE) n. 2073/2005, tenuto conto dell'assenza di criteri microbiologici armonizzati specifici per *Vibrio* spp. nei prodotti della pesca;
- documento di orientamento della Commissione europea:
- **Suggested line to take when performing analytical test for the research of *Vibrio* spp. during official controls on fishery products** discusso in sede di Expert Group per i controlli ufficiali sui prodotti della pesca e trasmesso dalla Commissione europea agli Stati membri con nota Ref Ares 5334204 – 27/05/2026.
- parere congiunto IZSUM-ISS del 6 maggio 2026 sulla predisposizione di una procedura nazionale per *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus* e *Vibrio vulnificus*;
- metodo ISO 21872-1:2017/Amd1:2023 quale prova di primo livello per la ricerca e l'isolamento delle specie di *Vibrio* di interesse;
- linee guida per il controllo ufficiale di cui all'Intesa n. 212/2016, limitatamente alle disposizioni compatibili con il quadro normativo unionale e nazionale vigente e con le indicazioni della presente nota.

Principi generali

- Il controllo ufficiale è disposto ed eseguito secondo un approccio basato sul rischio, tenendo conto della tipologia di prodotto, dell'origine, della storia di conformità, di eventuali notifiche RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed) o non conformità pregresse e delle modalità prevedibili di consumo.
- Le misure ufficiali devono essere effettive, proporzionate, motivate e formalmente registrate, con indicazione delle evidenze raccolte e delle azioni conseguenti.
- L'assenza di criteri microbiologici armonizzati specifici per *Vibrio* spp. non esclude l'applicazione dell'articolo 14 del regolamento (CE) n. 178/2002 quando il prodotto debba essere considerato a rischio.

- L'indicazione in etichetta "*da consumarsi previa cottura*", ove presente, può concorrere ad aumentare la sicurezza d'uso del prodotto; essa resta tuttavia una scelta dell'operatore, non costituisce misura imposta dall'Autorità competente e non sostituisce la gestione ufficiale del rischio nei casi rilevanti.

Controllo ufficiale, campionamento e vincolo della partita

Il controllo ufficiale con campionamento per *Vibrio* spp. è disposto sulla base della valutazione del rischio, con priorità per partite di crostacei e altri prodotti della pesca crudi o non sottoposti a trattamenti inattivanti. Il campionamento ufficiale può essere effettuato nell'ambito della programmazione ordinaria, di controlli all'importazione, in seguito a notifiche RASFF, segnalazioni, indagini epidemiologiche, precedenti non conformità o specifici approfondimenti disposti dall'Autorità competente.

Ai posti di controllo frontaliere, la partita sottoposta a campionamento per *Vibrio* spp è gestita secondo le norme sul controllo ufficiale specifiche per le merci che entrano nell'Unione europea. Per i prodotti presenti sul territorio nazionale inclusi i prodotti spediti da altri paesi della UE, in caso di sospetta o accertata non conformità, si applicano le disposizioni previste dal regolamento sui controlli ufficiali (reg. UE 2017/625) e dalle pertinenti norme nazionali .

Percorso analitico ufficiale

Prova di primo livello

Per la ricerca di *Vibrio* spp. nei prodotti della pesca sottoposti a controllo ufficiale si applica, quale prova di primo livello, il metodo colturale accreditato ISO 21872-1:2017/Amd1:2023. L'esito negativo chiude il controllo analitico, salvo diversa valutazione motivata dell'Autorità competente in presenza di elementi epidemiologici o documentali di particolare rilievo.

Prova di secondo livello

Vibrio cholerae

In caso di isolamento e conferma di *Vibrio cholerae* su campione ufficiale, il secondo livello prevede in via prioritaria la ricerca del gene *ctx* mediante metodica molecolare accreditata. La positività per *ctx* su isolato confermato è elemento sufficiente per qualificare il profilo come rilevante ai fini della sicurezza alimentare.

L'eventuale esame sierologico o sierotipizzazione O1/O139 non è utilizzato come alternativa alla PCR per *ctx* e, nei campioni ufficiali, la sua esecuzione è subordinata alla previa positività per *ctx*, con finalità di ulteriore caratterizzazione epidemiologica e conoscitiva presso il LNR o altro laboratorio ufficiale che disponga della prova.

Nei casi di *Vibrio cholerae ctx* negativo, il prodotto non è oggetto di misure restrittive o di controlli intensificati , salvo la presenza di evidenze epidemiologiche, cliniche o analitiche. Resta ferma la possibilità di invio al LNR di isolati *ctx* negativi per approfondimenti non vincolanti ai fini della decisione immediata sulla conformità del prodotto.

Il sequenziamento genomico completo (WGS), ove disponibile e validato, può essere impiegato come approfondimento ulteriore, prevalentemente per finalità epidemiologiche o di caratterizzazione avanzata, o quale metodo alternativo ove rispondente/conforme ai requisiti per i metodi analitici adottati nel controllo ufficiale (Reg. (UE) 2017/625).

Vibrio parahaemolyticus

In caso di isolamento e conferma di *Vibrio parahaemolyticus* su campione ufficiale, il secondo livello prevede la ricerca dei geni *tdh* e *trh* mediante metodica molecolare accreditata. I ceppi portatori di *tdh* e/o *trh* sono considerati rilevanti ai fini della sicurezza alimentare e della conseguente gestione ufficiale. Le altre positività colturali prive di tali determinanti non danno luogo, di regola, a misure restrittive, salvo ulteriori elementi motivati. Il WGS, ove disponibile e validato, può essere utilizzato come approfondimento ulteriore o quale metodo alternativo ove rispondente/conforme ai requisiti per i metodi analitici adottati nel controllo ufficiale (Reg. (UE) 2017/625).

Vibrio vulnificus

In caso di isolamento e conferma di *Vibrio vulnificus* su campione ufficiale, la sola identificazione di specie è considerata rilevante ai fini della presente procedura, non essendo allo stato attuale disponibili marcatori di patogenicità affidabili per la gestione ordinaria del controllo ufficiale.

Vibrio vulnificus è considerato patogeno potenziale per l'uomo e la positività richiede una valutazione prudenziale dell'Autorità competente, con particolare riguardo ai prodotti crudi o non sottoposti a trattamenti inattivanti, ai prodotti suscettibili di consumo crudo o poco cotto e alle categorie di consumatori vulnerabili. Eventuali approfondimenti genomici o ulteriori caratterizzazioni possono essere richiesti al LNR per finalità conoscitive ed epidemiologiche, senza sospendere, di regola, la decisione amministrativa sulla partita.

Gestione delle partite ai posti di controllo frontalieri e sul mercato interno

Gestione delle partite ai posti di controllo frontalieri

- In caso di *Vibrio cholerae* *ctx* positivo, *Vibrio parahaemolyticus* *tdh* e/o *trh* positivo o positività per *Vibrio vulnificus*, la partita è considerata a rischio in accordo all'articolo 14 del regolamento (CE) n. 178/2002 e il posto di controllo frontaliere adotta le pertinenti misure ufficiali previste dalla normativa vigente per le partite non conformi che entrano nell'Unione europea inclusa la trasmissione della notifica RASFF.
- In caso di *Vibrio cholerae* *ctx* negativo o di *Vibrio parahaemolyticus* privo dei geni *tdh/trh*, la partita non è oggetto di misure restrittive o di controlli ufficiali intensificati, né di notifica RASFF salvo diversa valutazione motivata dal laboratorio o LNR

Gestione delle partite sul mercato interno

- In presenza di *Vibrio cholerae* *ctx* positivo o di *Vibrio parahaemolyticus* *tdh/trh* positivo, l'Autorità competente adotta le misure di cui all'articolo 14 del regolamento (CE) n. 178/2002 e al regolamento (UE) 2017/625, inclusi, se del caso, sequestro, divieto di commercializzazione, ritiro, richiamo o distruzione.
- In presenza di *Vibrio vulnificus*, l'Autorità competente procede a una valutazione prudenziale del rischio e può adottare misure ufficiali analoghe, in relazione alla matrice e alla destinazione d'uso.
-
- In presenza di positività prive dei determinanti di patogenicità sopra richiamati, il prodotto non è automaticamente oggetto di misure restrittive; l'Autorità competente può tuttavia imporre prescrizioni, approfondimenti, verifiche aggiuntive o altre misure proporzionate al caso concreto.
- L'eventuale indicazione in etichetta "*da consumarsi previa cottura*" resta nella disponibilità dell'operatore e può essere valorizzata, ove presente, nella complessiva valutazione delle normali condizioni d'uso del prodotto; essa non sostituisce comunque la gestione ufficiale delle partite che debbano essere considerate non sicure.

Rete laboratoristica, invio degli isolati e sviluppo della capacità analitica

Invio degli isolati al Laboratorio Nazionale di Riferimento

- Gli isolati di *Vibrio cholerae* risultati *ctx* positivi sono trasmessi al LNR per gli ulteriori approfondimenti di competenza, inclusa la eventuale sierotipizzazione O1/O139 e gli eventuali studi di caratterizzazione epidemiologica o genomica.
- Gli isolati di *Vibrio parahaemolyticus* risultati *tdh* e/o *trh* positivi sono trasmessi al LNR per approfondimenti ulteriori, ove richiesti o previsti ai fini di sorveglianza.
- Gli isolati di *Vibrio vulnificus* possono essere trasmessi al LNR per finalità di tipizzazione e approfondimento conoscitivo, secondo indicazioni operative definite con successivo coordinamento tecnico.
- Il LNR fornisce supporto tecnico-scientifico ai laboratori ufficiali e all'Autorità competente, anche ai fini dell'eventuale ampliamento dell'accreditamento delle prove di secondo livello.

Nelle more di un progressivo ampliamento dell'accreditamento delle prove molecolari di secondo livello, al fine di ridurre i tempi di fermo delle partite e garantire maggiore efficienza operativa, è opportuno promuovere l'estensione dell'accreditamento delle prove molecolari almeno agli Istituti Zooprofilattici Sperimentali che, per competenza territoriale e flussi operativi, possono ricevere i campioni provenienti dai PCF normalmente interessati.

IL DIRETTORE GENERALE
dell'Igiene e della Sicurezza Alimentare
Dr. Ugo DELLA MARTA

IL DIRETTORE GENERALE
della Salute Animale
Dr. Giovanni FILIPPINI

CAPO DEL DIPARTIMENTO DOHRI
Dr. Giovanni LEONARDI

Referenti: Giuseppe Lediani – email: g.lediani@sanita.it
Angelo Donato - email: a.donato@sanita.it
Cecilia Farina - email: f.cecilia@sanita.it
Giuseppe Attanzio - email: g.attanzio@sanita.it