



Consiglio Nazionale delle Ricerche

Direzione Generale



UNITA' AMBIENTE E GESTIONE RIFIUTI

LINEE DI INDIRIZZO OPERATIVE PER LA GESTIONE DEI SOTTOPRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE (SOA) *con riferimento specifico ai prodotti/sottoprodotti ittici*

A CURA DI

UNITA' AMBIENTE E GESTIONE RIFIUTI (UAR) CNR

Silvana Pirelli – Responsabile UAR

Antonio Aguiari –UAR

Vittorio Falco – UAR

CON LA COLLABORAZIONE DI:

Daniele Cassin - Istituto di Scienze Marine (ISMAR) - Venezia

Filippo Domenichetti - Istituto per le Risorse Biologiche e Biotecnologie Marine (IRBIM) - Ancona

Rosalia Ferreri - Istituto per lo studio degli impatti Antropici e Sostenibilità in ambiente marino (IAS) - Capogranitola (TP)

Enrico Armeli Minicante - Istituto per le Risorse Biologiche e Biotecnologie Marine (IRBIM) - Messina

Pietro Volta - Istituto di Ricerche sulle Acque (IRSA) - Verbania-Pallanza (VB)

Dicembre 2024



Consiglio Nazionale delle Ricerche

Direzione Generale

Sommario

1.0 SCOPO	3
2.0 PREMESSA	5
3.0 RIFERIMENTI NORMATIVI	5
4.0 DEFINIZIONI	6
5.0 CLASSIFICAZIONE DEI SOA IN CATEGORIE	7
5.1 <i>Materiali di Categoria 1</i>	7
5.2 <i>Materiali di Categoria 2</i>	7
5.3 <i>Materiali di Categoria 3</i>	7
6.0 GESTIONE DEI SOA - NORME DI RIFERIMENTO PER LA GESTIONE DEI SOA, CON SPECIFICHE PER LE ATTIVITA' DELL'ENTE - DEROGHE (PER IL MATERIALE ITTICO)	9
6.1 <i>Considerazioni iniziali</i>	9
6.2 <i>Obblighi: Registrazione e Riconoscimento</i>	9
6.3 <i>Registrazione e Riconoscimento contestualizzato alle realtà CNR</i>	9
7.0 PROCEDURE OPERATIVE SPECIFICHE/INTERNE ALL'ENTE PER IL MATERIALE ITTICO -	12
FLUSSO OPERATIVO DEL CICLO DI VITA DEI SOA	12
8.0 ULTERIORI INDICAZIONI SPECIFICHE A SCOPO DI RICERCA	20
9.0 ALLEGATI	20
<i>Allegato 1: fac simile di Registro interno delle partite</i>	20
<i>Allegato 2: fac simile di Documento commerciale</i>	20
<i>Allegato 3: modello fac simile di Registrazione (scaricabile dal sito di ogni ASL territoriale di competenza)</i>	20
<i>Allegato 4: Nota Ministero salute rif n. prot. 0473757 del 03.12.2024. Applicazione del Reg CE 1069/2009 agli utilizzi dei sottoprodotti di origine animale a scopo di ricerca.</i>	20



1.0 SCOPO

Lo scopo delle presenti linee di indirizzo operative è quello di fornire alle Strutture del Consiglio Nazionale delle Ricerche, un documento utile all'applicazione delle normative vigenti in materia di sottoprodotti di origine animale (di seguito definiti SOA), che svolgono attività scientifiche con utilizzo di SOA, ossia di corpi interi di animali morti o parti di animali, prodotti di origine animale o altri prodotti ottenuti da animali ivi compresi gli ovociti, gli embrioni e lo sperma.

Questo documento sarà di supporto alle Strutture per gestire al meglio le fasi della loro raccolta, trasporto, manipolazione, conservazione e conferimento, tenendo, possibilmente, in debita considerazione i principi dell'economia circolare e della sostenibilità ambientale.

Gestire correttamente i SOA è importante non solo da un punto di vista della salute pubblica ed animale, ma anche da un punto di vista ambientale.

I SOA sono classificati in tre categorie di rischio. Anche quelli categorizzati meno pericolosi, recano sempre con sé un potenziale rischio sanitario; per questo è importante che essi vengano gestiti secondo procedure conformi alla normativa.

Lo studio sulla corretta gestione dei SOA scaturisce dal censimento effettuato sulla gestione di rifiuti speciali, attraverso il quale alcuni Istituti, per le loro peculiarità, hanno indicato anche la produzione dei SOA (*censimento effettuato nota DG prot. n. 0043907/2021 del 17/06/2021*).

La conseguenza di tale percorso è stata la costituzione di un gruppo di lavoro (GdL) che si occupasse di approfondire le modalità di gestione dei SOA all'interno delle strutture dell'Ente e della definizione di Linee di indirizzo operative omogenee per tutto il territorio nazionale (*protocollo n. 0332450 del 06/11/2023*).

Nell'ottica della razionalizzazione e semplificazione dei processi gestionali dell'Ente si è reso opportuno coinvolgere nel GdL alcuni componenti di quelle realtà del CNR che utilizzano e generano SOA e che hanno fornito informazioni in merito.



Si riportano in tabella gli istituti coinvolti nel GdL SOA.

Istituti coinvolti nel GdL SOA

Istituto per le Risorse Biologiche e biotecnologie Marine (IRBIM) - Ancona
Istituto per le Risorse Biologiche e biotecnologie Marine (IRBIM) - Messina
Istituto per lo studio degli Impatti Antropici e Sostenibilità in ambiente Marino (IAS) – Capo Granitola (TP)
Istituto di Scienze di Marine (ISMAR) – Venezia
Istituto di Ricerche sulle acque (IRSA) – Verbania - Pallanza

L'avvio delle attività del GdL ha evidenziato che per gli Istituti, sopra menzionati, che manipolano SOA, per le proprie attività scientifiche, hanno come fattore comune l'utilizzo di materiale ittico.

Si precisa che i SOA utilizzati/prodotti da specifiche attività, presso alcune strutture dell'Ente CNR (laboratori di ricerca), potranno riguardare altre tipologie di SOA, che dovranno sempre essere gestiti secondo specifica normativa.

Lo studio e l'analisi dei dati pervenuti dalle Strutture, pertanto, si è focalizzato su questa tipologia di prodotto, attraverso l'interazione con il Ministero della Salute ed altri organi preposti sul territorio nazionale, ben consapevoli che norme a livello locale devono comunque essere prese in considerazione ed applicate, qualora fossero a completamento delle norme europee/nazionali.

Preme sottolineare che, qualora ci fossero altri Istituti CNR con attività in essere non censite, o che dovessero attivarsi riguardo all'utilizzo e alla gestione dei SOA, dovranno fare riferimento alle presenti indicazioni operative.



2.0 PREMESSA

I SOA possono trasmettere malattie zoonotiche o rilasciare sostanze contaminanti (come diossine, metalli pesanti), rappresentando un rischio, per la salute umana e animale e l'ambiente, se non gestiti correttamente. L'utilizzo scorretto dei SOA ha causato, in passato, problemi gravi, tra cui l'epidemia di afta epizootica, il diffondersi dell'encefalopatia spongiforme bovina e la contaminazione di mangimi con la diossina.

Per regolamentare il settore e prevenire il verificarsi di questi eventi, che possono influenzare negativamente la salute pubblica e quella degli animali, l'Unione Europea, ha stabilito norme specifiche per il trasporto, la lavorazione, l'utilizzo e lo smaltimento dei SOA, completato da leggi di attuazione, protocolli regionali, Linee guida e Circolari ministeriali.

3.0 RIFERIMENTI NORMATIVI

- **Regolamento CE del 21 ottobre 2009, n. 1069** (entrato in vigore il 04.12. 2009) recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale).
- **Regolamento (UE) 25 febbraio 2011 n. 142** (regolamento recante disposizioni di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009, applicabile a decorrere dal 04.03.2011),

Linee guida per l'applicazione del Regolamento (CE) 1069/2009 Rep. Atti n. 20/20 del 07/02/2013, che stabilisce norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano. Dette linee guida sanciscono l'accordo tra Governo, Regioni, Province autonome e Autonomie locali per regolare uniformemente, sull'intero territorio nazionale, la raccolta, il trasporto, la manipolazione, il trattamento, la trasformazione, la lavorazione, il magazzinaggio, l'immissione sul mercato, la distribuzione, l'uso o lo smaltimento di sottoprodotti di origine animale nel rispetto della normativa vigente.

I destinatari delle linee guida sono i Servizi Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali, i Servizi Veterinari degli Assessorati regionali e gli **operatori del settore**, che si occupano di tutte le fasi della catena dei sottoprodotti di origine animale, dalla loro



raccolta, all'uso o allo smaltimento. Le Regioni e le Province autonome si impegnano a recepirle.

- **D.lgs. 81/2008 e s.m.i.**, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.
- **Decreto legislativo 3 aprile 2006 n. 152 e s.m.i.**, norme in materia ambientale.
- **D.lgs. 26/2014** Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici.

Stante gli obblighi e gli adempimenti previsti, la legislazione (regolamenti, circolari, linee guida) prevede delle deroghe per alcune attività specifiche.

4.0 DEFINIZIONI

➤ **Sottoprodotti di origine animale (SOA)**

L'art. 3 del Regolamento UE n. 1069/2009 definisce per Sottoprodotti di origine Animale (SOA): corpi interi o parti di animali, prodotti di origine animale o altri prodotti ottenuti da animali, non destinati al consumo umano, ivi compresi gli ovociti, gli embrioni e lo sperma.

➤ **Prodotti derivati**

prodotti ottenuti attraverso uno o più trattamenti, trasformazioni o fasi di lavorazione di sottoprodotti di origine animale.

➤ **Campioni destinati alla ricerca e campioni diagnostici:** sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati destinati ai fini seguenti: esame nel contesto di attività diagnostiche o analisi per la promozione del progresso scientifico e tecnologico, nel contesto di attività educative o di ricerca.

➤ **Coincenerimento»:** il recupero o lo smaltimento dei sottoprodotti di origine animale o dei prodotti derivati, classificati come rifiuti, in un impianto di coincenerimento.

➤ **Incenerimento»:** lo smaltimento di sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati come rifiuti, in un impianto di incenerimento, conformemente alla definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 4, della direttiva 2000/76/CE;



5.0 CLASSIFICAZIONE DEI SOA IN CATEGORIE

Secondo il Regolamento (CE) n. 1069/2009 i SOA sono suddivisi in categorie specifiche (1, 2 e 3, secondo un rischio decrescente) che riflettono il loro livello di rischio per la salute pubblica e degli animali, in conformità degli elenchi di cui agli articoli 8, 9 e 10 del Regolamento.

5.1 Materiali di Categoria 1

Comprendono gli scarti che presentano il rischio più elevato, come ad esempio quelli provenienti da carcasse e parti del corpo di animali sospettati di essere infetti da TSE (encefalopatia spongiforme trasmissibile), carcasse di animali selvatici sospettati di essere infetti da una malattia infettiva per l'uomo o gli animali, carcasse e parti di animali utilizzati negli esperimenti, carcasse e parti di animali contaminate a causa di trattamenti illegali, carcasse e parti del corpo di animali da zoo e da circo o da compagnia, materiale specifico a rischio.

Nel caso dei materiali ittici, che arrivano presso le strutture/laboratori CNR e vengono utilizzati per le proprie attività di ricerca, sono classificati come categoria 1 quelli utilizzati in sperimentazioni, ad esempio, con trattamenti topici o parentali, (ad esempio manipolazione con esposizione ad agenti chimici organici e/o inorganici).

5.2 Materiali di Categoria 2

Comprendono gli scarti che presentano un rischio medio, come ad esempio quelli provenienti da carcasse contenenti residui di trattamenti autorizzati, pollame non schiuso e morto nel guscio, carcasse di animali morti per cause diverse dalla macellazione, inclusi quelli uccisi a fini di controllo delle malattie, letame e contenuto del tubo digerente.

Nel caso dei materiali ittici, che arrivano presso le strutture/laboratori CNR e vengono utilizzati per le proprie attività di ricerca, sono classificati come categoria 2 quelli non che sono stati utilizzati nelle prove oppure soggetti solamente a prove di misurazione e/o che presentano alterazioni organolettiche o interruzione della catena del freddo.

5.3 Materiali di Categoria 3

Comprendono gli scarti che presentano il rischio più basso, come ad esempio quelli provenienti da.



Consiglio Nazionale delle Ricerche

Direzione Generale

carcasse o parti del corpo ritenute idonee al consumo umano in un macello, prodotti o alimenti di origine animale originariamente destinati al consumo umano ma ritirati per motivi commerciali (non perché inadatti al consumo), rifiuti di cucina e ristorazione, gusci di molluschi con tessuti molli, uova, sottoprodotti delle uova, sottoprodotti dell'incubatoio e gusci d'uovo, animali acquatici, invertebrati acquatici e terrestri, pelli provenienti dai macelli, nonché pelli, zoccoli, piume, lana, corna e peli di animali che alla morte non presentavano segni di malattie infettive.

Nel caso dei materiali ittici, che arrivano presso le strutture/laboratori CNR e vengono utilizzati per le proprie attività di ricerca, sono classificati come categoria 3 quelli rimossi senza essere stati utilizzati nelle prove oppure soggetti solamente a prove di misurazione.

Per il dettaglio della categorizzazione dei SOA, si rimanda agli art. 8-9-10 del Regolamento (CE) n. 1069/2009.



Consiglio Nazionale delle Ricerche

Direzione Generale

6.0 GESTIONE DEI SOA - NORME DI RIFERIMENTO PER LA GESTIONE DEI SOA, CON SPECIFICHE PER LE ATTIVITA' DELL'ENTE - DEROGHE (PER IL MATERIALE ITTICO)

6.1 Considerazioni iniziali

L'art. 4 del Regolamento (CE) n. 1069/2009, riporta che: “*non appena gli operatori generano sottoprodotti animali o prodotti derivati che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento, essi li identificano e provvedono affinché siano trattati in conformità del presente regolamento (punto di partenza)*”.

Le Strutture CNR che esercitano tali attività sono da considerarsi, pertanto, come “punto di partenza” nella catena di fabbricazione; ai sensi della legislazione vigente è da escludersi la loro identificazione quale “punto finale” nella catena di fabbricazione (art. 5 del Regolamento UE n. 1069/2009), in quanto non produttori di prodotti finiti per l'immissione sul mercato.

Inoltre, in tutte le fasi della raccolta, del trasporto, della manipolazione, del trattamento, della trasformazione, della lavorazione, del magazzinaggio, dell'immissione sul mercato, della distribuzione, dell'impiego e dello smaltimento nell'ambito delle imprese sotto il loro controllo, gli operatori provvedono affinché i sottoprodotti di origine animale e i prodotti derivati rispettino le norme comunitarie e le leggi nazionali pertinenti con le loro attività.

6.2 Obblighi: Registrazione e Riconoscimento

In base all'art. 23 e 24 del Regolamento UE n. 1069/2009, gli operatori, gli stabilimenti o impianti, che operano con i SOA, devono **registrarsi** o **riconoscersi**, prima di iniziare le attività, informando l'autorità competente di tutti gli stabilimenti o impianti sotto il proprio controllo che sono attivi in qualunque fase della produzione, trasporto, manipolazione, lavorazione, magazzinaggio, immissione sul mercato, distribuzione, uso o smaltimento dei sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati e trasmettono all'autorità competente le informazioni in merito, inclusa la categoria (1, 2 o 3) dei sottoprodotti.

6.3 Registrazione e Riconoscimento contestualizzato alle realtà CNR

Allo stato attuale non risultano strutture CNR che svolgono attività che richiedano il **riconoscimento**,



Consiglio Nazionale delle Ricerche

Direzione Generale

previsto dall'art. 24, rendendo di conseguenza non applicabile il principio alle Strutture dell'Ente che utilizzano i SOA.

Per quanto concerne la **registrazione**, le strutture dell'Ente coinvolte, in base alla loro attività specifica, utilizzando SOA "**continuativamente**" in attività di ricerca, **sono soggette a registrazione ai sensi dell'art 23 (codice SANCO UDER*)**, come da disposizione indicata dal Ministero con nota n. prot. 0473757 del 03.12.2024 (vedi allegato 4).

Qualora invece trattasi di attività sui SOA svolta "occasionalmente", in maniera né periodica, né continuativa, possono godere di un regime di deroga in base all'art. 20, comma 4 del Regolamento UE n. 142/2011. Detto articolo, infatti, riporta che l'autorità competente può esimere gli operatori che trattano o smaltiscono campioni destinati alla ricerca e campioni diagnostici per fini educativi, dall'obbligo di notifica di inizio attività.

Inoltre, l'art. 11, commi 1 e 2 del Regolamento (UE) n. 142/2011, riguardo a **norme particolari per i campioni destinati alla ricerca e i campioni diagnostici**, indica che:

- l'autorità competente può autorizzare il trasporto, l'uso e lo smaltimento di campioni destinati alla ricerca e di campioni diagnostici in condizioni che garantiscono il controllo dei rischi per la salute pubblica e animale, e che
- gli operatori si conformano alle norme particolari riguardanti i campioni destinati alla ricerca e i campioni diagnostici di cui all'allegato VI, capo I".

* https://food.ec.europa.eu/document/download/cf578ce7-3e32-4eb9-93de-6e5a4fac9089_en



Consiglio Nazionale delle Ricerche

Direzione Generale

ALLEGATO 5: Frequenza minima dei controlli presso le attività degli stabilimenti riconosciuti/registrati ai sensi del regolamento (CE) 1069/2009

Reg. 1069/2009	Tipologia impianto	FREQUENZE DEI CONTROLLI					
		ISPEZIONI			AUDIT		
		Alto	Medio	Basso	Alto	Medio	Basso
Art. 24 (a)	Trasformazione	Mensile	Bimestrale	Trimestrale			Biennale
Art. 24 (b)	Inceneritore	Quadrimestrale	Semestrale	Annuale			Biennale
Art. 24 (c)	Coinceenerimento	Mensile	Bimestrale	Quadrimestrale			Biennale
Art. 24 (d)	Uso come combustibile	Quadrimestrale	Semestrale	Annuale			Biennale
Art. 24 (e)	Produzione petfood (1) (2)	Bimestrale	Trimestrale	Semestrale			Biennale
Art. 24 (f)	Produzione fertilizzanti	Trimestrale	Semestrale	Annuale			Biennale
Art. 24 (g)	Compostaggio/Biogas	Quadrimestrale	Semestrale	Annuale			Biennale
Art. 24 (h)	Magazzinaggio con manipolazione (dopo raccolta)	Trimestrale	Semestrale	Annuale			Biennale
Art. 24 (i)	Magazzinaggio sottoprodotti	Trimestrale	Semestrale	Annuale			Biennale
Art. 24 (l)	Magazzinaggio di prodotti derivati	Quadrimestrale	Semestrale	Annuale			Biennale
Art. 17(1), 18(1)a, 18(1)b, 18(1)c, 18(1)d, 18(1)e, 18(1)f, 18(1)g, 18(1)h, 18(1)e, 18(2)a, 18(2)b	Utilizzatori di sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati per scopi specifici, che sono registrati ai sensi dell'art. 23 del reg. (CE) 1069/2009		Annuale				
Art. 23	Stabilimenti e impianti che manipolano sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati per usi esterni alla catena dei mangimi		Annuale				
Art. 23	Altri operatori registrati		Annuale				

(1) Impianti di petfood che introducono e trasformano sottoprodotti freschi.

(2) In merito agli impianti di petfood che introducono prodotti già trasformati da altri stabilimenti riconosciuti ai sensi del Reg. 1069/2009, l'attività di controllo ufficiale ricade nella programmazione relativa ai mangimifici.





7.0 PROCEDURE OPERATIVE SPECIFICHE/INTERNE ALL'ENTE PER IL MATERIALE ITTICO – FLUSSO OPERATIVO DEL CICLO DI VITA DEI SOA

Considerando le diversità delle attività di approvvigionamento del materiale di partenza (Prodotti Ittici integri e Prodotti Ittici Derivati), considerando le diverse tipologie di trasporto presso gli Istituti/laboratori, i differenti utilizzi nella manipolazione e nelle attività di ricerca che possono comportare, si schematizzano le presenti procedure operative specifiche per il materiale ittico, per una più rapida e facile lettura, attraverso il seguente schema.

Tale Flusso operativo delinea la corretta gestione dei SOA riassumendola per fasi, succedenti e in successione.





Fase 1 – Campionamento

Dati identificativi del campionamento da riportare su Registro Interno delle partite
Data - Denominazione Località - Coordinate - N. Campioni - Specie Campionata - Dimensione Campione (in peso)

Altre indicazioni opzionali : Partecipanti all'Attività – Dati Metereologici

Tipologia di campionamento

Prodotti Ittici Integri	Diretto pescato in mare	Con mezzi di proprietà CNR o con mezzi a noleggio (Fattura elettronica per noleggio mezzo)
	Diretto	Da allevamenti privati o allevamenti presso laboratori CNR
	Indiretto	Acquisto da terzi (Affidamento/Acquisto diretto)
Prodotti ittici Derivati	Indiretto	Esempio: pescherie (Affidamento/Acquisto diretto)
		A titolo gratuito – Autocertificazione

Sui contenitori utilizzati per il campionamento e trasporto deve essere apposta l'etichetta:
Materiale «DESTINATO A FINI DELLA RICERCA E DIAGNOSTICI»
La conservazione dei materiali campionati deve avvenire a 4 ° C – se utilizzati nelle successive 24 ore
Altrimenti devono essere congelati immediatamente

“FASI operative ciclo di vita SOA”

Fase 2 – Trasporto presso Istituto/Laboratorio

Trasporto dalla località di campionamento/acquisto/sbarco all'istituto/laboratorio

Per garantire che il materiale campionato non subisca alterazioni è necessario attenersi a specifiche regole

- 1) Prodotti ittici vivi (non sono SOA)
Il trasporto deve avvenire in vasche chiuse contenenti acqua dolce o marina, dotate di apposito aeratore/ossigenatore
- 2) Prodotti ittici morti
Il trasporto deve essere effettuato in contenitori dedicati al trasporto e refrigerati (*ove necessario*)
- 3) Prodotti ittici derivati, di varia natura - (per esempio interiora di pesci)
Il trasporto deve essere effettuato in contenitori dedicati al trasporto e refrigerati (*ove necessario*)

Documentazione necessaria al trasporto di partite destinate alla RICERCA

- 1) Prodotti ittici vivi (non sono SOA) – acquistati da terzi - Documento di Accompagnamento e successiva Fattura Elettronica
- 2) Prodotti ittici morti – acquistati da terzi – Queste partite sono accompagnate da un **DOCUMENTO COMMERCIALE** nel quale devono essere indicate:
 - a. descrizione del materiale e la specie animale d'origine;
 - b. la categoria (1, 2 o 3) del materiale;
 - c. la quantità del materiale;
 - d. luogo di origine e di spedizione del materiale;
 - e. denominazione e indirizzo dello venditore/speditore;
 - f. denominazione e indirizzo dell'istituto/laboratorio del CNR destinatario.

“FASI operative ciclo di vita SOA”



Consiglio Nazionale delle Ricerche

Direzione Generale

Fase 3 – Manipolazione / Attività di ricerca

Il materiale in entrata nei laboratori di ricerca CNR deve essere registrato sul **Registro Interno delle partite** – *Cartaceo o digitale* con indicazione di: Provenienza – Data – Specie e quantità campionata – Categoria Materiale – Descrizione materiale

La manipolazione deve garantire oltre il rispetto del Regolamento (CE) 1069/2009, anche l’attuazione di:

- Per i **Prodotti Ittici Vivi** - a) **D.lgs. 26/2014** - e della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici **Humane EndPoints** Limiti di attuazione delle attività di ricerca. **All. VII D.lgs. 26/2014**
- b) **D.lgs. 116/92: La tutela del benessere animale - Nomina veterinario**
Monitoraggio dello stato di salute e del benessere animale, da parte di un veterinario all’ingresso e durante le attività di ricerca. Deve essere garantito un periodo di acclimatamento e quarantena (10 gg. prima dall’avvio delle attività di ricerca scientifica, con controllo sanitario - batteriologico, virologico e parassitologico)

- Per i **Prodotti Ittici Morti** - La Conservazione a basse temperature (catena del freddo)
- Per i **Prodotti Ittici derivati - di varia natura (per esempio interiora di pesci)** - La Conservazione a basse temperature (catena del freddo)

Normativa complementare per tutte le tipologie di materiali

<p>D.lgs. 81/08 – Tutela dell’operatore</p> <ul style="list-style-type: none"> Utilizzo DPI Adeguate condizioni ambienti di lavoro Rispetto delle procedure scientifiche da parte dei lavoratori <p>Rispetto delle norme igienico sanitarie</p>	→	<p>Da potenziali rischi connessi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) con l’animale (allergie, trasmissione di malattie, materiali biologici), 2) con l’ambiente
--	---	--

“FASI operative ciclo di vita SOA”

Fase 4 – Categorizzazione e Immagazzinamento

Identificazione del potenziale rischio degli scarti, in funzione della provenienza e dei trattamenti/manipolazioni a cui sono stati sottoposti per le attività di ricerca

<p>Categorizzazione</p> <p>↓</p> <p>SOA CATEGORIA I</p> <p>SOA CATEGORIA II</p> <p>SOA CATEGORIA III</p>	<p>Striscia inamovibile alta almeno 15 cm e di lunghezza tale da renderla evidente</p>	<p>Banda nera – categoria I</p> <p>Banda gialla – categoria II</p> <p>Banda verde – categoria III</p>	<p>A prescindere dall’origine, essi costituiscono un rischio potenziale per la salute pubblica e degli animali nonché per l’ambiente.</p> <p>Questo rischio deve essere tenuto sotto controllo in modo adeguato, garantendo LA CATENA DEL FREDDO, in contenitori ermeticamente chiusi e in freezer dedicati, appositamente contrassegnati da bande colorate a seconda del rischio potenziale.</p> <p>Per lo stoccaggio temporaneo nei luoghi di produzione non è necessaria alcuna autorizzazione preventiva.</p>
--	---	--	--

<p>COMPILAZIONE REGISTRO INTERNO DELLE PARTITE DEI SOA</p>	<p>Compilazione registro interno delle partite di gestione dei SOA: informazioni da inserire:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) la descrizione del materiale e la specie animale di origine; b) la categoria del materiale; c) la quantità del materiale; d) il luogo di origine e il luogo da cui è stato spedito il materiale e) il nome e l’indirizzo dello spedite; f) il nome e l’indirizzo del destinatario per il materiale in uscita g) la data e il metodo di smaltimento dei campioni e di eventuali prodotti derivati.
--	--

Indicazioni →

“FASI operative ciclo di vita SOA”



Fase 5 – Trasporto e Recupero/Smaltimento

LA CONSEGNA

Deve essere effettuata ad un operatore economico autorizzato nella raccolta dei SOA, che deve rilasciare un documento commerciale ai sensi del Reg. (UE) 142/2011 (art. 17), anche semplificato per le movimentazioni nazionali, in cui sono riportate le informazioni relative alla categoria di SOA, alla quantità, al luogo di destinazione e alla data di raccolta dal laboratorio/Istituto, ecc.

IL TRASPORTO

Deve avvenire con automezzi e in contenitori autorizzati dalle autorità competenti, identificati con targa inamovibile di metallo riportante la Regione, l'ASL di competenza ed un codice identificativo assegnato. Il trasporto come SOA deve avvenire secondo le indicazioni previste dai regolamenti comunitari e dalle leggi nazionali.

IL CONFERIMENTO AGLI IMPIANTI DI DESTINAZIONE

Deve avvenire esclusivamente a operatori riconosciuti in conformità al Reg. (CE) 1069/2009, al Reg. (UE) 142/2011 o in base alla normativa ambientale.

SMALTIMENTO DEI SOA

- Lo smaltimento dei SOA con la qualifica di rifiuto deve essere effettuato ai sensi dell'apposita normativa (D.lgs. n. 152/2006).
- Lo smaltimento dei SOA, se conservano tale qualifica, deve essere effettuato presso impianti autorizzati, in conformità al Reg. (CE) 1069/2009, al Regolamento (UE) 142/2011.

“FASI operative ciclo di vita SOA”

Nello specifico di dettagliano le procedure sopra sintetizzate:

FASE 1. Campionamento

I campioni di origine animale possono provenire, a titolo non esaustivo, da campionamento diretto in ambiente (da terra, con natanti dell'Ente o con imbarcazioni noleggiate allo scopo), da attività di pesca commerciale (pescherecci commerciali, mercati ittici, ecc.), da impianti di acquacultura (commerciali o altri impianti di allevamento a fini conservazionistici o di ricerca). Durante il trasporto e l'immagazzinaggio l'etichetta applicata all'imballaggio, al contenitore o al veicolo deve indicare chiaramente, nel caso di campioni destinati alla ricerca e di campioni diagnostici, la dicitura «Destinato a fini della ricerca e diagnostici».

Ciascun tipo di campionamento è associato alla compilazione/registrazione di documenti differenti. Nel caso di campionamenti diretti in ambiente durante campagne oceanografiche, gli addetti devono predisporre la documentazione relativa al trasporto e le ulteriori autorizzazioni di campagna (rilasciate dalle varie autorità competenti) che includono il prelievo di esemplari selvatici.

Nel caso di campioni acquistati, sarà necessario produrre le ricevute di acquisto e in tutti gli altri casi



dovranno essere comunque presenti eventuali altre autorizzazioni al prelievo.

I campioni (SOA) verranno trasportati direttamente in laboratorio, per essere conservati a temperature idonee, nell'arco di 24h, diversamente verranno immediatamente congelati a bordo.

Quest'ultimo è il caso delle campagne di rilevamento che si protraggono per diversi giorni.

La registrazione dei campioni in entrata presso i laboratori CNR dovrà avvenire su apposito "**registro interno delle partite**" (vedi Allegato 1).

FASE 2. TRASPORTO

Il trasporto degli esemplari dal luogo di campionamento/acquisto/sbarco deve avvenire in apposite casse che ne garantiscano l'integrità e ne mantengano inalterato lo stato di conservazione, siano essi trasportati vivi o meno.

- Nel caso di esemplari vivi (che non sono SOA) il trasporto sarà predisposto in apposite vasche chiuse con aeratore/ossigenatore tramite mezzi dell'Ente o noleggiati. I documenti di trasporto, in questo caso, indicheranno le specie ed il numero di esemplari facendo riferimento al documento autorizzativo al prelievo o alla fattura di acquisto.
- Nel caso di trasporto di animali vivi acquistati, il venditore deve consegnare insieme ai campioni il documento di trasporto/distinta di trasporto a cui seguirà fattura elettronica.
- Nel caso di trasporto di animali morti (SOA) acquistati, destinati alla ricerca queste partite sono accompagnate da un "**documento commerciale**" (Allegato 2) che specifichi:
 - a) la descrizione del materiale e la specie animale di origine;
 - b) la categoria (1,2 o 3) del materiale;
 - c) la quantità del materiale;
 - d) il luogo di origine e il luogo da cui è stato spedito il materiale;
 - e) il nome e l'indirizzo dello speditore;
 - f) il nome e l'indirizzo dell'Istituto del CNR destinatario.

Nel caso di trasporto di esemplari morti, si deve operare per garantirne inalterato lo stato di conservazione, fino al conferimento al laboratorio dell'istituto di riferimento. A titolo di esempio, la conservazione durante il trasporto può avvenire utilizzando casse frigo o casse opportunamente



Consiglio Nazionale delle Ricerche

Direzione Generale

coibentate (polistirolo) contenenti ghiaccio. Il trasporto può avvenire con mezzi refrigerati conto terzi (documenti necessari: documento commerciale e fattura di noleggio) o con mezzi propri dell'Ente (documenti necessari: documento commerciale con autocertificazione del dipendente CNR).

FASE 3. ATTIVITA' DI RICERCA, CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

I campioni, una volta trasportati in laboratorio, nel caso non vengano immediatamente sottoposti ad analisi, possono essere mantenuti in cella frigorifera con temperatura $<4^{\circ}\text{C}$ per un periodo massimo di tre giorni e successivamente devono essere stoccati in congelatori dedicati, opportunamente individuabili. È importante che ciascun laboratorio tenga un registro interno (Allegato 1) di gestione dei campioni, nel quale siano specificate le informazioni relative al documento di trasporto/ingresso, la collocazione degli stessi in attesa di essere lavorati e la quantità degli scarti prodotta alla fine dell'attività di ricerca.

Generalmente, le attività di laboratorio comportano lo scongelamento degli esemplari, che verranno successivamente sottoposti ad analisi di vario tipo, dall'acquisizione di misure morfometriche (es. lunghezza e peso) al prelievo di porzioni di tessuto, organi, ecc. Al termine delle attività di processamento in laboratorio, gli scarti di origine animale prodotti andranno nuovamente pesati, poiché il peso totale dello scarto può non coincidere con quello originario registrato al momento del campionamento. Questo si verifica sia per i fenomeni di eventuale disidratazione dovuti al congelamento, sia soprattutto nel caso di prelievo di porzioni degli esemplari.

Nel caso di esemplari vivi o di animali stabulati, che possono essere soggetti ad aumento di peso, è necessario indicare il numero di esemplari ed il loro peso.

FASE 4. CATEGORIZZAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

La gestione degli scarti ittici implica la caratterizzazione e categorizzazione accurata.

La "*caratterizzazione*" permette di identificare il potenziale pericolo degli scarti.

La "*classificazione*" serve a determinare il destino dello scarto ittico e prevede l'assegnazione in una delle tre categorie previste dal Reg. (CE) 1069/2009 (categoria 1, categoria 2 e categoria 3), in base a criteri specifici fissati/dettati dalla normativa (articolo 8, 9 e 10). Si ricorda che per animali che sono



Consiglio Nazionale delle Ricerche

Direzione Generale

stati oggetto di sperimentazione (diverse dalla semplice misurazione), ad esempio con trattamenti topici o parentali, (ad esempio manipolazione con esposizione ad agenti chimici organici e/o inorganici) è prevista esclusivamente la classificazione nella categoria 1 (articolo 8).

Concluse le attività di laboratorio e ricerca, gli esemplari o le parti di essi restanti dopo eventuali prelievi vanno, quindi, opportunamente caratterizzati e classificati (ricategorizzati) in funzione della provenienza e dei trattamenti/manipolazioni a cui sono stati sottoposti.

E' possibile categorizzare un SOA che ha un rischio basso in ingresso (categoria 3) con una categoria più alta in uscita, ma mai viceversa.

I SOA, essendo deperibili, devono essere raccolti e stoccati garantendo la catena del freddo in contenitori ermeticamente chiusi (coperchio), costruiti in materiale facilmente lavabile e disinfettabile, esclusivamente dedicati allo scopo. Tali contenitori vanno collocati all'interno di celle frigorifere o congelatori, in spazi dedicati, identificati mediante apposizione di una striscia colorata alta almeno 15 cm e di lunghezza tale da renderla evidente. Tale striscia deve essere di diverso colore in relazione alla categoria di materiale trattato: nero (SOA di categoria 1), giallo (SOA di categoria 2) o verde (SOA di categoria 3) e deve avere l'indicazione della categoria di rischio.

Andrà compilato anche l'apposito registro interno delle partite di gestione dei SOA facendo attenzione che siano indicate, oltre all'esplicito riferimento al documento di ingresso in laboratorio, le seguenti informazioni:

- a) la descrizione del materiale e la specie animale di origine;
- b) la categoria del materiale;
- c) la quantità del materiale;
- d) il luogo di origine e il luogo da cui è stato spedito il materiale
- e) il nome e l'indirizzo dello speditore;
- f) il nome e l'indirizzo del destinatario per il materiale in uscita
- g) la data e il metodo di smaltimento dei campioni e di eventuali prodotti derivati.

Il SOA può essere smaltito con la qualifica di rifiuto ai sensi dell'apposita normativa o mantenere la qualifica di SOA ed essere smaltito mediante incenerimento in impianti riconosciuti dal Regolamento 1069/2009; nel caso di sottoprodotti di origine animale o di prodotti derivati di cui all'articolo 8,



lettera a), punto iv), lettere c) e d), articolo 9 e articolo 10 del Regolamento (CE) n. 1069/2009 che fanno parte di colture di cellule, kit da laboratorio o campioni di laboratorio, mediante un trattamento in condizioni almeno equivalenti al metodo convalidato per autoclave a vapore e il successivo smaltimento come rifiuti o acque reflue conformemente alla legislazione dell'Unione; trattati mediante sterilizzazione sotto pressione e successivo smaltimento o uso conformemente agli articoli 12, 13 e 14 del regolamento (CE) n. 1069/2009.

FASE 5. TRASPORTO, RECUPERO/SMALTIMENTO

Il conferimento dei SOA presso gli impianti autorizzati, deve essere effettuato in conformità al Reg. (CE) 1069/2009, al Regolamento (UE) 142/2011 o in base alla normativa ambientale. Il trasporto come SOA deve avvenire secondo le indicazioni previste dai regolamenti comunitari e dalle leggi nazionali. Per ogni consegna alla ditta specializzata nella raccolta dei SOA deve essere rilasciato un documento commerciale ai sensi del Reg. (UE) 142/2011, anche semplificato per le movimentazioni nazionali, in cui sono riportate le apposite informazioni relative alla categoria di SOA, alla quantità, al luogo di destinazione e alla data di raccolta dal laboratorio/Istituto, ecc.



8.0 ULTERIORI INDICAZIONI SPECIFICHE A SCOPO DI RICERCA

Esistono norme particolari applicabili ai campioni destinati alla ricerca e ai campioni diagnostici (art. 11, Reg. 142/2011), in base alle quali:

1. Gli utenti che manipolano campioni diagnostici e campioni destinati alla ricerca prendono tutte le misure necessarie per evitare la diffusione di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali durante la manipolazione dei materiali sotto il loro controllo, in particolare mediante l'applicazione di buone pratiche di laboratorio.
2. È vietato ogni uso successivo di campioni destinati alla ricerca e di campioni diagnostici per fini diversi da quelli in seguito definiti: esame nel contesto di attività diagnostiche o analisi per la promozione del progresso scientifico e tecnologico, nel contesto di attività educative o di ricerca.
3. In deroga al documento commerciale, al registro di gestione e alle modalità di smaltimento, l'autorità competente locale (Servizio veterinario) può consentire il trattamento e lo smaltimento di campioni destinati alla ricerca e campioni diagnostici per fini educativi in altre condizioni idonee a garantire il controllo dei rischi per la salute pubblica e animale.

9.0 ALLEGATI

Allegato 1: fac simile di Registro interno delle partite.

Allegato 2: fac simile di Documento commerciale.

Allegato 3: modello fac simile di Registrazione (scaricabile dal sito di ogni ASL territoriale di competenza).

Allegato 4: Nota Ministero salute rif n. prot. 0473757 del 03.12.2024. Applicazione del Reg CE 1069/2009 agli utilizzi dei sottoprodotti di origine animale a scopo di ricerca.