

REGIONE CAMPANIA - Giunta Regionale - Seduta del 19 aprile 2006 - Deliberazione N. 463 - Area Generale di Coordinamento N. 20 - Assistenza Sanitaria - **Sicurezza Alimentare Linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano - Regolamento CE n 178/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002.**

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

VISTO il D. L.vo. 3 marzo 1993 n. 123 concernente attuazione della dir. 89/397/CEE, relativa al controllo ufficiale dei prodotti alimentari;

VISTO il D. L.vo 26/05/97 n. 155 di attuazione delle Direttive 93/43/CEE e 96/3/CE concernenti l'igiene dei prodotti alimentari ;

VISTO il D. L.vo. 27 gennaio 1992 n. 109 di attuazione delle Direttive 89/395/CEE e 89/396/CEE concernenti l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari;

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

VISTO il Regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;

VISTO il Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;

VISTO il Regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione del 15 novembre 2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari;

VISTO l'articolo 115 del D.Lvo. 31 marzo 1998 n. 112 recante conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle Regioni ed agli Enti Locali, in attuazione del capo I della Legge 15 marzo 1997 n. 59, come modificato dall'articolo 16 del D.L.vo. 19 ottobre 1999 n. 143;

VISTO l'accordo sancito il 15 dicembre 2005, Rep. n. 2395 tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome sul documento recante "linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano" pubblicato sulla G.U. n. 9 del 12 gennaio 2006;

RITENUTO necessario recepire le linee guida approvate con l'accordo del 15 dicembre 2005, per garantire una lettura uniforme sul territorio regionale tra le autorità sanitarie competenti, gli organi di controllo e gli operatori del settore, onde evitare disparità di comportamenti che potrebbero ripercuotersi su una corretta ed uniforme applicazione del Regolamento n. 178 del 28 gennaio 2002 ;

RITENUTO necessario istituire all'interno dell'Assessorato alla Sanità - A.G.C. Assistenza Sanitaria - un "nodo regionale" per la gestione operativa delle notifiche di allerta alimentare costituito da personale afferente ai Settori Assistenza Sanitaria e Veterinaria, attribuendo ad esso la gestione dei Sistemi di Allerta;

RITENUTO che per la corretta ed efficace gestione delle notifiche di allerta alimentare è prerequisite indispensabile avere un flusso di comunicazione delle informazioni tra i soggetti coinvolti che abbia caratteristiche sia di tempestività che di sicurezza nella ricezione e di dotare il "nodo regionale" di risorse strumentali (casella di posta elettronica certificata, computer e scanner) e personale dedicato in grado di assicurarne il funzionamento;

PROPONE e la Giunta a voti unanimi

DELIBERA

Per tutto quanto espresso in premessa, che si ritiene integralmente confermato e trascritto:

- di approvare e fare proprie le allegate “Linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano”, volte a favorire l’attuazione del regolamento (CE) n. 178 del 2002 del Parlamento e del Consiglio del 28 gennaio 2002, approvate in sede di Conferenza Stato- Regioni il 15 dicembre 2005;

- di istituire all’interno dell’Assessorato alla Sanità - A.G.C. Assistenza Sanitaria - un “nodo regionale” per la gestione operativa delle notifiche di allerta alimentare, costituito da personale afferente ai Settori Assistenza Sanitaria e Veterinaria, attribuendo ad esso la gestione del Sistema di Allerta ;

- di scegliere la Posta Elettronica Certificata (PEC) come strumento idoneo a garantire un flusso di comunicazione di informazioni e documenti tra i soggetti coinvolti nel sistema di allerta che abbia caratteristiche di tempestività, integrità dell’informazione e sicurezza nella ricezione così come espresso nelle “Linee Guida del servizio di trasmissione di documenti informatici mediante posta elettronica certificata” del Centro Tecnico per la Rete Unitaria della P.A. (CT).

- di dotare il “nodo regionale” di risorse strumentali (casella di posta elettronica certificata, computer e scanner) e personale dedicato, in grado di assicurare la gestione delle notifiche di allerta alimentare;

- di incaricare l’A.G.C. Assistenza Sanitaria dell’esecuzione del presente atto;

- di inviare il presente provvedimento all’A.G.C. 20 - Assistenza Sanitaria, all’A.G.C. 10 - Demanio e Patrimonio, al Settore Stampa, Documentazione ed Informazione della Giunta Regionale per la pubblicazione sul BURC e sul sito internet www.regione.campania.it .

Il Segretario
Brancati

Il Presidente
Bassolino

SICUREZZA ALIMENTARE – “LINEE GUIDA PER LA GESTIONE OPERATIVA DEL SISTEMA DI ALLERTA PER ALIMENTI DESTINATI AL CONSUMO UMANO”. REGOLAMENTO (CE) N. 178 DEL 28.01.2002.**1. FINALITA'**

Il presente protocollo è stato definito per permettere la gestione omogenea in ambito nazionale e del Sistema di Allerta per alimenti destinati al consumo umano, al fine di garantire la tutela della salute pubblica.

E' fatta salva l'adozione di tutti i provvedimenti previsti dalla normativa in vigore.

2. DEFINIZIONI

Si intende per:

- **Sistema di allerta:** procedura codificata atta a garantire la rapidità delle comunicazioni e dei provvedimenti conseguenti, da adottare a seguito di riscontro di alimento che rappresenta grave rischio per la salute del consumatore;
- **Alimento** (o prodotto alimentare o derrata alimentare): “qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da essere umani. Sono comprese le bevande, le gomme da masticare e qualsiasi sostanza, compresa l'acqua, intenzionalmente incorporata negli alimenti nel corso della loro produzione, preparazione o trattamento (.....omissis.....)” *(tratta da Regolamento 178/2002/CE)*;
- **Impresa alimentare:** “ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolge una qualsiasi delle attività connesse ad una delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti” *(tratta da Regolamento 178/2002/CE)*;
- **Operatore del settore alimentare:** “la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo” *(tratta da Regolamento 178/2002/CE)*;
- **Immissione sul mercato:** la detenzione di alimenti o mangimi a scopo di vendita, comprese l'offerta di vendita o ogni altra forma, gratuita o a pagamento, di cessione, nonché la vendita stessa, la distribuzione e le altre forme di cessione propriamente detta” *(tratta da Regolamento 178/2002/CE)*;
- **Commercio al dettaglio:** “la movimentazione e/o trasformazione degli alimenti e il loro stoccaggio nel punto di vendita o di consegna al consumatore finale, compresi i terminali di distribuzione, gli esercizi di ristorazione, le mense di aziende e istituzioni. I ristoranti e altre strutture di ristorazione analoghe, i negozi, i centri di distribuzione per supermercati e i punti vendita all'ingrosso” *(tratta da Regolamento 178/2002/CE)*;
- **Pericolo o elemento di pericolo:** agente biologico – chimico – fisico contenuto in un alimento o mangime o condizione in cui un alimento o un mangime si trova, in grado di provocare un effetto nocivo sulla salute *(tratta da Regolamento 178/2002/CE)*;
- **Rintracciabilità:** “la possibilità di ricostruire e seguire il percorso di un alimento, di un mangime, di un animale destinato alla produzione alimentare o di una sostanza destinata o atta ad entrare a far parte di un alimento o di un mangime attraverso tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione” *(tratta da Regolamento 178/2002/CE)*;
- **Rischio:** funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo *(tratta da Regolamento 178/2002/CE)*;
- **Nodo Regionale:** il Settore Veterinario e/o Assistenza Sanitaria dell'A.G.C. N. 20 - Assistenza Sanitaria.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Le presenti indicazioni operative si applicano nei seguenti casi, che dovranno essere trattati in modo da garantire l'adozione delle misure più opportune al fine di tutelare la salute pubblica:

1. *segnalazioni in partenza dalla ASL: attivazione del Sistema di Allerta* per riscontri di alimenti, già presenti sul mercato, prodotti e/o distribuiti nel territorio di competenza della ASL, che presentano un grave rischio per la salute del consumatore, per i quali è richiesto un intervento immediato;
2. *segnalazioni in arrivo: allerta originate al di fuori* della ASL, che riguardano alimenti prodotti e/o distribuiti nel territorio di competenza della ASL;

Le presenti indicazioni operative non si applicano, in quanto esulano dall'ambito del Sistema di Allerta, agli alimenti che, pur presentando non conformità alle norme vigenti, siano stati già segnalati dal responsabile dell'industria alimentare nell'ambito dell'autocontrollo e che, pur costituendo un grave rischio per la salute del consumatore, non siano stati immessi sul mercato. Tali non conformità, se evidenziate a seguito di un Controllo Ufficiale, anziché nell'ambito dell'Autocontrollo, comportano, conseguenze amministrative e/o penali.

4. PROCEDURE OPERATIVE

Ai fini del presente protocollo, è possibile effettuare la seguente classificazione:

- a) alimenti che rappresentano un grave rischio per la salute del consumatore e per i quali è richiesto un intervento immediato. Per tale tipologia è prevista l'attivazione del Sistema di Allerta.
- b) alimenti che pur presentando non conformità alle norme vigenti, non rappresentano un grave rischio per il consumatore, e/o non richiedono un intervento immediato.

A titolo esemplificativo non costituiscono grave rischio per la salute pubblica, e pertanto non comportano l'attivazione del Sistema di Allerta, gli alimenti:

- nei quali sia stata riscontrata la presenza di additivi o di residui di sostanze autorizzate ma in quantitativi superiori a quanto consentito dalla normativa vigente, qualora il quantitativo di tali sostanze consenta di escludere ragionevolmente la pericolosità per la salute pubblica;
- nei quali sia stata riscontrata la presenza di microrganismi potenzialmente patogeni in prodotti intermedi, che subiranno uno o più trattamenti tali da garantire la distruzione dei microrganismi patogeni, prima della commercializzazione in alimento;
- nei quali sia stata riscontrata la presenza di germi indicatori di igiene o indice contaminazione superiori ai limiti consentiti o a valori guida eventualmente disponibili;
- nei quali l'agente biologico potenzialmente pericoloso risulta non vitale;
- nei quali si sia riscontrata una frode commerciale (adulterazioni, sofisticazioni, contraffazioni, che non rappresentano un pericolo attuale o potenziale per il consumatore).

Il Dirigente del Servizio Medico e/o Veterinario del Dipartimento di Prevenzione della ASL competente, nei casi di non conformità previsti al suddetto punto b), dovrà comunque inoltrare la segnalazione al Settore Assistenza Sanitaria e/o al Settore Veterinario competente della Regione utilizzando il modulo allegato (E) – “segnalazione di non conformità” - corredato dall'allegato (F) - “identificazione del prodotto alimentare” - e da copia del referto delle analisi. Tale segnalazione verrà raccolta in un sistema di sorveglianza regionale che permetterà di orientare la programmazione dei controlli e di attivare progetti specifici sulla base di riscontri oggettivi.

Sono comunque fatti salvi eventuali altri provvedimenti che si ritenga necessario ed opportuno adottare (controlli, interventi lungo la filiera produttiva, comunicazioni all'Autorità giudiziaria etc.)

E' pertanto possibile distinguere due diversi tipi di comunicazioni:

1) **Notifica di allerta:**

Comunicazione riguardante gli alimenti di cui al precedente punto a) ;

- 2) **Segnalazione di non conformità**
Comunicazione riguardante alimenti di cui al precedente punto b).

5. PUNTI DI CONTATTO

Nel Sistema di Allerta sono coinvolti i seguenti soggetti, ciascuno dei quali deve individuare al proprio interno il relativo punto di contatto, utilizzando l'apposita scheda, allegato G – “punti di contatto”:

1. Servizi Medici e Servizi Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. della Regione;
2. Settore Assistenza Sanitaria e Settore Veterinario dell'A.G.C. n. 20 - Assistenza Sanitaria- della Regione;
3. Altre Regioni e Province Autonome;
4. Ministero della Salute:
 - Direzione Generale della Sanità Veterinaria e degli Alimenti
 - Ufficio V
 - Ufficio VI

6. ATTIVAZIONE DEL SISTEMA DI ALLERTA

Nei casi in cui l'ASL competente ravvisi in un alimento, già presente sul mercato, un grave rischio per il consumatore, per il quale è richiesto un intervento immediato, procederà all'attivazione del Sistema di Allerta. Solo la ASL competente ha infatti a disposizione tutti gli elementi per definire se si è in presenza di alimenti pericolosi e se sia richiesto un intervento immediato.

E' impossibile stabilire criteri specifici per definire a priori, con precisione, che cosa costituisca un grave rischio per la salute pubblica. Ogni caso dovrà pertanto essere analizzato con scienza e coscienza, avvalendosi, eventualmente, del supporto tecnico-specialistico ritenuto più opportuno, tenendo conto di numerosi elementi quali ad esempio: tipo e quantità di microrganismi, distribuzione dell'alimento, destinazione d'uso, trattamenti ai quali verrà sottoposto, ecc.

6.1 COMPETENZE DEI SERVIZI MEDICI E/O VETERINARI DEI DIPARTIMENTI DI PREVENZIONE DELLE AA.SS.LL.

Nell'ambito delle rispettive competenze il Responsabile del Servizio Veterinario e/o Medico del Dipartimento di Prevenzione della ASL, che ha riscontrato che un prodotto alimentare rappresenta un grave rischio per il consumatore, e che è richiesto un intervento immediato:

- verifica la notizia;
- adotta le misure più opportune per fronteggiare il rischio per la salute pubblica; i prodotti oggetto di allerta rinvenuti sul mercato andranno sottoposti a sequestro;
- raccoglie le informazioni sul prodotto alimentare e compila la “**scheda di notifica**” - allegato B;
- *se si tratta di un alimento prodotto/confezionato o introdotto in Italia da una ditta avente sede nel territorio di competenza*, effettua un'ispezione presso l'azienda per acquisire elementi utili a determinare le cause della non conformità che ha dato origine all'allerta;
- verifica l'eventuale distribuzione del prodotto. In particolare:
 - ✓ acquisisce l'elenco clienti ;
 - ✓ acquisisce l'elenco dei fornitori se del caso;
 - ✓ verifica l'attivazione e l'efficacia delle procedure di ritiro del prodotto.
- **attiva il Sistema di Allerta**, trasmettendo al Settore Assistenza Sanitaria e/o al Settore Veterinario dell'Assessorato alla Sanità della Regione, mediante posta elettronica certificata (PEC) l'allegato A –

“Attivazione sistema di allerta” corredato dall’allegato **B** “scheda di notifica” e dall’allegato **C** – “Elenco clienti”.

- comunica tempestivamente al Settore Assistenza Sanitaria e/o al Settore Veterinario della Regione mediante posta elettronica certificata gli esiti degli accertamenti effettuati ed i provvedimenti adottati, utilizzando l’allegato **D** - “Esiti accertamenti”;
- comunica, mediante PEC, l’ allegato B1 – “Informazioni aggiuntive – Follow up” per ogni successiva comunicazione con la quale trasmettere ulteriori informazioni quali: eventuali successive diramazioni della rete commerciale, risultato analitico negativo successivo con revoca dell’allerta, ulteriori Paesi membri o extracomunitari interessati alla commercializzazione del prodotto di cui si è conosciuta successivamente la rete di distribuzione, ulteriori campionamenti effettuati e ulteriori risultati analitici, misure volontarie prese dalla ditta (ritiro dei prodotti), cambio di destinazione d’uso, ecc.

6.2 COMPETENZE DEI SETTORI ASSISTENZA SANITARIA E/O VETERINARIO DELLA REGIONE

Il Settore Veterinario e/o Assistenza Sanitaria dell’A.G.C. N. 20 - Assistenza Sanitaria – ciascuno per la parte di competenza :

- coordina tutte le operazioni necessarie a consentire la ricezione e l’inoltro informatico tempestivo e sicuro della notifica di allerta per prodotti alimentari che presentano un grave rischio per la salute del consumatore;
- coordina tutte le operazioni successive alla segnalazione di prodotto alimentare che rappresenta grave rischio per la salute del consumatore;
- tiene i rapporti con il Ministero della Salute, l’Istituto Superiore di Sanità, le Regioni e Province Autonome coinvolte, nonché con le ASL regionali, garantendo la tempestività dell’ informazione;
- dispone, se del caso, ulteriori provvedimenti sul prodotto in questione;
- individua il personale che deve gestire i sistemi di allerta (“Nodo Regionale”).

Pertanto, al fine di gestire le notifiche di allerta per i prodotti alimentari che presentano un grave rischio per la salute del consumatore secondo lo spirito del Regolamento (CE) n.178/2002 è necessario dotare il “nodo regionale” di risorse strumentali (casella di posta elettronica certificata, computer e scanner) e personale dedicato in grado di mettere a punto le modalità di utilizzo del servizio di PEC e di assicurarne il funzionamento.

Alle caselle di posta elettronica certificata (PEC) del nodo regionale dovranno afferire le informazioni relative a notifiche di allerta alimentare attivate sia dai Servizi Medici e/o Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione della Regione Campania che quelle segnalate dalle altre Regioni e Province Autonome. Di conseguenza i Settori Assistenza Sanitaria e Veterinario potranno acquisire tutti i dati di propria competenza direttamente dalla propria casella di posta elettronica certificata.

6.3 COMPETENZE DEL MINISTERO DELLA SALUTE

Il punto di contatto nazionale del sistema di allerta nazionale del Ministero della Salute – D.G.S.V.A. provvede:

- a) alla predisposizione dei comunicati ai mezzi di informazione a diffusione nazionale sulle condizioni iniziali e finali dell’allerta per i consumatori;
- b) alla verifica dell’adeguatezza delle misure adottate dalle autorità sanitarie locali; (*di concerto con le autorità sanitarie regionali/provinciali*);
- c) alla raccolta delle informazioni sul seguito dato alle notifiche;
- d) allo scambio rapido delle informazioni con i propri Uffici periferici (P.I.F., U.S.M.A.F. e U.V.A.C.);
- e) a richiedere, il supporto tecnico-scientifico dell’Istituto Superiore della Sanità in materia di contaminanti biologici, chimici e fisici dei prodotti alimentari;
- f) all’adozione, ove ritenuti necessari, di concerto con gli Uffici competenti della DGSVA, di ulteriori misure di controllo ufficiale a tutela della salute pubblica.

In caso di interessamento del territorio europeo e di quello estero, il Punto di contatto del sistema di allerta comunitario del Ministero della Salute – DGSVA provvede:

- g) allo scambio rapido delle informazioni in qualità di organo di collegamento con l'Unione Europea ed i Paesi terzi;
- h) alla notifica agli altri Punti di contatto nazionali delle segnalazioni di allerta relative a prodotti alimentari provenienti dai Paesi terzi.

7. ELENCO CLIENTI

Fermo restando quanto previsto dal Reg. (CE) 178/2002 in materia di rintracciabilità, l'efficacia del Sistema di Allerta dipende dalla rapidità delle comunicazioni, quali la trasmissione dell'elenco clienti a tutti i soggetti interessati e dalla rapidità con la quale l'impresa attiva la procedura di comunicazione e di ritiro del prodotto dal commercio.

Per una corretta e sollecita applicazione delle procedure previste in caso di riscontro di prodotti alimentari pericolosi per la salute pubblica, è quindi essenziale disporre della rete di commercializzazione e accertare conseguentemente la portata della movimentazione (rete locale, regionale, nazionale, comunitaria, ecc. e quantitativo del prodotto) dell'allerta.

La rete commerciale deve essere acquisita riportando almeno i seguenti elementi:

- a. ragione sociale della ditta destinataria;
- b. indirizzo, completo di Comune e Provincia, della sede commerciale (telefono/fax, e-mail se possibile);
- c. n. di lotto del prodotto non conforme e scadenza o TMC;
- d. quantitativo totale venduto, tipologia e numero delle confezioni;
- e. data di consegna e identificativi del Documento di Trasporto.

La trasmissione dell'elenco clienti, di norma, dovrà avvenire contestualmente all'attivazione del Sistema di Allerta, (per la quale è infatti previsto l'allegato **A** – “Attivazione sistema di allerta”, corredato dall'allegato **B** - “**scheda di notifica**” e dall'allegato **C** – “**Elenco clienti**”).

Il responsabile della prima trasmissione dell'elenco clienti dovrà assicurarsi che le indicazioni siano complete e facilmente leggibili. In caso contrario, dovranno essere trascritte a cura del Servizio Medico e/o Veterinario competente dell'ASL interessata.

Nel caso in cui l'elenco clienti sia costituito da un considerevole numero di voci dovrà essere, di norma, inviato per posta elettronica così da consentire la rapidità delle ulteriori trasmissioni.

Resta inteso che la procedura adottata per la trasmissione della prima rete di commercializzazione dovrà essere analogamente ripetuta nell'eventuale riscontro di ulteriori clienti.

Nel caso in cui il Settore Veterinario e/o Assistenza Sanitaria della Regione, non ricevesse nei tempi stabiliti le informazioni necessarie per una ricerca mirata del prodotto alimentare, disporrà, ai fini della tutela della salute pubblica, altri interventi che verranno individuati a seconda della gravità della situazione (*per esempio ricerca a tappeto del prodotto alimentare, segnalazione tramite stampa, intervento dei NAS ecc.*).

8. VERIFICA DELLE PROCEDURE DI RITIRO DA PARTE DELL'INDUSTRIA ALIMENTARE

Ogni qualvolta la ditta interessata provvede al ritiro di un prodotto, la ASL competente per territorio:

- trasmette le informazioni inerenti la rete commerciale al Settore Veterinario e/o Assistenza Sanitaria della Regione secondo le procedure indicate precedentemente;
- verifica che la ditta metta in atto tutte le procedure per il ritiro dal commercio del prodotto in modo rapido e completo. La verifica potrà avvenire, sulla base delle comunicazioni pervenute dalle AA.SS.LL. di destinazione.

La ASL interessata dalla distribuzione del prodotto soggetto al ritiro ne verifica l'attuazione attraverso:

- ispezioni presso le ditte che risulta abbiano ricevuto la merce;
- acquisizione della copia del Documento di Trasporto relativo al ritiro effettuato dalla ditta interessata.

Le AA.SS.LL. interessate dalla distribuzione del prodotto in oggetto comunicano alla ASL ove ha sede lo stabilimento che sta procedendo al ritiro, il quantitativo di prodotto per il quale sia stato documentato il ritiro e le altre informazioni (lotti, tipo di confezione ecc.) necessarie al fine delle verifiche.

Ai sensi dell'art. 36 del D.P.R. 327/1980 i prodotti alimentari non ancora ritirati, devono essere tenuti in locali o parti di locali, separati da quelli di conservazione delle sostanze alimentari destinate alla vendita o alla somministrazione; tali prodotti devono essere contraddistinti da cartelli indicanti la destinazione al ritiro da parte del fornitore.

Va ricordato che l'art. 3 del D. Lgs 155/97 stabilisce che, qualora a seguito dell'autocontrollo il responsabile dell'industria alimentare constati che i prodotti possano presentare un rischio immediato per la salute, provvede al ritiro dal commercio informando le autorità competenti sulla natura del rischio e fornendo le informazioni relative al ritiro degli stessi; il prodotto ritirato dal commercio deve rimanere sotto la sorveglianza e la responsabilità dell'autorità sanitaria locale fino al momento in cui, previa autorizzazione della stessa non venga distrutto o utilizzato per fini diversi dal consumo umano o trattato in modo da garantire la sicurezza. Le spese sono a carico del titolare dell'industria alimentare.

9 . PROVVEDIMENTI DA ADOTTARE

Sugli alimenti oggetto di allerta dovranno essere adottati i provvedimenti ritenuti più adatti per tutelare la salute pubblica.

In linea di massima, salvo diverse valutazioni di volta in volta individuate, si dovrà procedere come segue:

- l'Autorità Sanitaria dispone ai sensi della legge 283/62 e del D.P.R. 327/80 il sequestro del prodotto alimentare non conforme rinvenuto sul mercato;
- non dovrà essere sottoposto ad ulteriore campionamento lo stesso lotto sul quale è stata riscontrata l'irregolarità, mentre verrà valutata caso per caso l'opportunità di campionare lotti diversi dello stesso prodotto.
- Gli alimenti oggetto di allerta devono essere mantenuti sotto sequestro o comunque ritirati dal commercio fino alla chiusura dell'allerta;
- qualora gli alimenti abbiano un periodo di conservabilità inferiore ai tempi ragionevolmente necessari a revocare le misure adottate in seguito all'attivazione dell'allerta, le ditte devono essere informate sulla possibilità di sottoporre i prodotti a trattamenti che prolunghino la conservazione (es. congelamento), oppure di inviarli alla trasformazione per la successiva conservazione o direttamente ad uso non alimentare o alla distruzione, comunque previo assenso della ASL competente nonché delle autorità che hanno confermato il sequestro. I relativi costi sono a carico delle imprese.

I Servizi Medici e/o Veterinari del Dipartimento di Prevenzione delle AA.SS.LL. dovranno comunicare nel più breve tempo possibile al Settore Veterinario e/o Assistenza Sanitaria della Regione tutti i provvedimenti assunti e in particolare:

- la quantità di prodotto sequestrato,
- la quantità di prodotto già commercializzato verso altre ditte,
- la quantità di prodotto già sottoposto a processo di trasformazione,
- la quantità di prodotto già commercializzato o somministrato al consumatore finale.

Prodotti sottoposti a trasformazione

Nel caso in cui il prodotto non sia stato reperito tal quale perché nel frattempo è stato sottoposto ad un processo di "trasformazione" in grado di inattivare o distruggere l'agente patogeno, il Responsabile del Servizio competente ove ha sede lo stabilimento di trasformazione, procede all'analisi delle condizioni e dei parametri di processo in modo da verificare, ricorrendo se del caso anche ad indagini di laboratorio, se il prodotto trasformato possa ancora costituire un pericolo per la salute dei consumatori. Successivamente ne comunica le conclusioni al Settore Assistenza Sanitaria e/o Veterinario della Regione, specificando se i prodotti trasformati non costituiscono più pericolo per la salute dei consumatori o se sia necessario attivare una nuova allerta per i prodotti trasformati. In quest'ultimo caso, il Responsabile del Servizio competente procederà secondo le indicazioni sopra riportate.

10. FLUSSO INFORMATIVO

Il Sistema di Allerta deve garantire la tempestività dello scambio di informazioni.

In attesa dell'attivazione di un apposito sistema di rete per la gestione del Sistema di Allerta, dovranno essere utilizzati gli strumenti che garantiscono tale tempestività ,in modo rapido, chiaro e leggibile. Si dovrà pertanto prediligere la comunicazione a mezzo e-mail con comunicazione di avvenuta ricezione, eventualmente seguita da invio a mezzo fax.

Ogni Servizio deve avere a disposizione i dati relativi a tutte le strutture sanitarie interessate della propria ASL, dei Servizi Medici e/o Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. della regione, nonché dei Servizi di riferimento dei Settori Assistenza Sanitaria e/o Veterinario della Regione i quali, ciascuno per la parte di competenza, provvedono a raccogliere, diffondere e aggiornare i dati di cui sopra.

Le informazioni oggetto di Allerta vengono trasmesse dalla Regione - Settore Assistenza Sanitaria e/o Veterinario - al Ministero della Salute:

- Direzione Generale della Sanità Veterinaria e degli Alimenti
- Ufficio V
- Ufficio VI.

11. CONCLUSIONE

Il procedimento attivato a seguito di un'allerta si conclude quando:

- a) i prodotti oggetto dell'allerta siano stati ritirati dal commercio per essere distrutti, per essere destinati ad usi diversi dal consumo umano o per essere sottoposti a un processo di risanamento previa autorizzazione del Servizio Medico e/o Veterinario della ASL competente;
- b) il prodotto in questione non sia stato rinvenuto;
- c) i risultati di ulteriori accertamenti abbiano escluso la sussistenza di un pericolo per la salute dei consumatori.

Il Responsabile del Servizio Medico e/o Veterinario del Dipartimento di Prevenzione di ciascuna ASL coinvolta nell'allerta, verifica le condizioni di cui ai punti a) , b) e c) nel territorio di competenza e **chiude** il caso dandone notizia al Settore Assistenza Sanitaria e/o Veterinario della Regione, che provvederà alla comunicazione alle Regioni e alle Province Autonome e al Ministero della Salute. La **revoca** del provvedimento di allerta viene disposta , espletate le verifiche del caso, dal Responsabile del Servizio Medico e/o Veterinario della ASL territorialmente competente per lo stabilimento di produzione o di scambio/importazione.

Allegato A – Attivazione del sistema di allerta

All'Assessorato alla Sanità Regione
 Servizio medico e/o veterinario

OGGETTO: **Attivazione sistema di allerta. Prodotto** _____ (1)

Si segnala che (2):

Per quanto sopra, in ottemperanza alle disposizioni emanate dalla Regione, si attiva il sistema di allerta e si allega la scheda di notifica.

Si precisa inoltre che (3):

- il prodotto in oggetto risulta essere stato commercializzato esclusivamente nel territorio di competenza di questa ASL;
- il prodotto in oggetto risulta essere stato commercializzato esclusivamente nel territorio della Regione....., presso le ditte indicate in allegato;
- il prodotto in oggetto risulta essere stato commercializzato esclusivamente sul territorio nazionale, presso le ditte indicate in allegato;
- il prodotto in oggetto risulta essere stato commercializzato al di fuori del territorio nazionale, presso le ditte indicate in allegato;
- sono in atto da parte della ditta le procedure di ritiro dal commercio;
- il prodotto in oggetto risulta essere stato fabbricato/confezionato o introdotto in Italia dalla seguente ditta _____, ubicata sul territorio della Regione....., presso la ASL _____;
- il prodotto in oggetto risulta essere stato fabbricato/confezionato o introdotto in Italia dalla seguente ditta _____, indirizzo _____ ubicata al di fuori del territorio della Regione.....;
- l'alimento è risultato non conforme a seguito di riscontro analitico e lo scrivente si impegna a comunicare non appena possibile se è stata richiesta la revisione d'analisi nonché l'esito della stessa.

Si resta a disposizione per ogni eventuale informazione e si inviano distinti saluti.

Il dirigente

Note:

(1): indicare la denominazione del prodotto

(2): descrizione del fatto e del prodotto alimentare in oggetto

(3): barrare le voci che interessano

Allegato B – scheda di notifica
RAPID ALERT SYSTEM FOR FOOD AND FEED
REGULATION (EC) N°: 178/2002 – Art. 50

GENERAL INFORMATION (informazioni generali):

1	NOTIFICATION TYPE: tipo di notifica	<input type="text"/>
2	CONTROL TYPE: tipo di controllo	<input type="text"/>
3	NOTIFYING COUNTRY: Paese notificante	<input type="text"/>
4	DATE OF NOTIFICATION: Data della notifica	<input type="text"/>
	Contact point reference n°: N° protocollo di riferimento	<input type="text"/>

HAZARD (PERICOLO):

5	NATURE OF HAZARD: natura del pericolo	<input type="text"/>
6	RESULTS OF THE TESTS: risultati dei test	<input type="text"/>
7*	COUNTER ANALYSIS: analisi di revisione	<input type="text"/>
8*	SAMPLING CAMPIONAME NTO	DATES: data
		N° OF SAMPLES: n° campioni
		METHOD metodo
		PLACE: luogo
9*	LABORATORY: LABORATORIO	<input type="text"/>
10*	ANALYSIS: analisi	SAMPLE TREATMENT/ ANALYSIS MATRIX: trattamento del campione/analisi della matrice
		METHOD OF ANALYSIS: metodo di analisi

11*	PERSONS AFFECTED: persone affette	
12*	TYPE OF THE ILLNESS/SYMPTOMS: tipo di malattia/sintomi	

PRODUCT (prodotto):

13	PRODUCT CATEGORY: Categoria del prodotto		
14	PRODUCT NAME: Nome del prodotto		
15*	DESCRIPTION OF THE PRODUCT Descrizione del prodotto	BRAND / TRADE NAME: marchio/nome commerciale	
	<input type="checkbox"/> Picture(s) immagine	PRODUCT ASPECT (e.g. packaging): Aspetto del prodotto (es. Confezione)	
		UNIT WEIGHT: Peso della singola unità	

OUTCOME OF INVESTIGATION AND MEASURES ADOPTED (risultati delle indagini e provvedimenti adottati):

16	DISTRIBUTION STATUS: Stato della distribuzione	<input type="text"/>
17*	VOLUNTARY MEASURES: Provvedimenti volontari	
18*	COMPULSORY MEASURES: Provvedimenti imposti	
		DATE OF ENTRY INTO FORCE: Data dell'entrata in vigore
		DURATION: Durata
	<input type="checkbox"/>	PUBLIC RECALL: richiamo pubblico
19	LEGISLATION IN BREACH: Normativa/e violate/e	

	SCOPE: scopo	<input type="text"/>
	MAX. PERMITTED LEVEL: Limite Massimo consentito	

IDENTIFICATION OF THE LOT(S) (identificazione del lotto)

20*	CONSIGNMENT / LOT NUMBER: Consegna / numero di lotto	
21*	PUBLIC HEALTH CERTIFICATE Certificato sanitario	NUMBER: numero
		DATE: data
		CVED N°: dvce n°
22	DURABILITY DATES DATA DI SCADENZA	USE-BY DATE*: da utilizzare entro
		BEST BEFORE DATE*: da consumarsi preferibilmente entro
		SELL-BY DATE: da consumare entro
23	DESCRIPTION OF THE LOT: Descrizione del lotto	N° OF UNITS*: N° di unità
		TOTAL NET WEIGHT OF LOT*: Peso netto totale del lotto

ORIGIN (origine):

24	COUNTRY OF ORIGIN: Paese di origine	
25	MANUFACTURER: Produttore	NAME: Nome
		ADDRESS: Indirizzo

		VET. AP-N°: N° di approvazione veterinario	
26*	DISPATCHER/ EXPORTER Speditore / esportatore	NAME: Nome	
		ADDRESS: Indirizzo	

DISTRIBUTION (distribuzione):

27*	DISTRIBUTED BY DISTRIBUITO DA	IMPORTER: Importatore	
		WHOLESALE: Grossista	
		RETAILER: Dettagliante	
28*	DISTRIBUTION TO MEMBER STATES: Distribuzione agli Stati Membri		
	DISTRIBUTION LIST ATTACHED: LISTA DI DISTRIBUZIONE ALLEGATA		<input type="checkbox"/>
29*	EXPORTED TO THIRD COUNTRIES: Esportazione in Paesi Terzi		
	DISTRIBUTION LIST ATTACHED: LISTA DI DISTRIBUZIONE ALLEGATA		<input type="checkbox"/>

IN CASE OF A REJECTION AT THE BORDER (in caso di non ammissione all'importazione):

30*	POINT OF ENTRY: Punto di entrata		
31*	TYPE OF CHECK Tipo di controllo		<input type="text"/>
32*	COUNTRY OF DISPATCH Paese di spedizione		
33*	COUNTRY OF DESTINATION Paese di destinazione		
34*	CONSIGNEE Consegnatario	NAME: Nome	
		ADDRESS: Indirizzo	
35*	CONTAINER NUMBER(S): N° del container		

36*	MEANS OF TRANSPORT: Mezzo di trasporto	
-----	---	--

OTHER INFORMATION (altre informazioni):

<u>37</u>	ORGANISATION/MINISTRY: Organizzazione/Ministero	
38*	PERSON TO CONTACT: Persona da contattare	
39	OTHER INFORMATION: Altre informazioni	
41*	ATTACHED DOCUMENTS: (compressed format) Documenti allegati (in formato compresso)	<input type="checkbox"/> health certificate / certificato sanitario <input type="checkbox"/> CVED /DVCE <input type="checkbox"/> phytosanitary certificate /certificato fitosanitario <input type="checkbox"/> analytical report /rapporto di prova <input type="checkbox"/> bill(s)/delivery document(s) documenti commerciali <input type="checkbox"/> press release/public recall info /comunicato stampa/ informazione sul richiamo pubblico other: altro
42*	CONFIDENTIAL: Confidenziale	<input type="checkbox"/>
43*	IF YES, WHICH BOXES (NUMBERS): Se si, quale casella (numeri)	
44*	IF YES, REASON: Se si, il motivo	

numbers underlined: information is required
 numeri sottolineati: informazione obbligatoria

numbers with *: information is required, if applicable
 numeri con *: informazione obbligatoria, se disponibile

Allegato D – Esiti accertamenti
 All'assessorato alla Sanità Regione.....
 Servizio Medico e/o Veterinario

OGGETTO: Sistema di allerta; comunicazione esiti accertamenti.
 In relazione alla comunicazione prot. _____ del _____ riguardante l'attivazione del sistema di allerta
 per il seguente prodotto (riportare la denominazione, il numero di lotto, il fabbricante o distributore

Si informa che:

- il prodotto in oggetto risulta essere stato commercializzato esclusivamente nel territorio di competenza di questa ASL;
- il prodotto in oggetto risulta essere stato commercializzato esclusivamente nel territorio della Regione;
- il prodotto in oggetto risulta essere stato commercializzato esclusivamente sul territorio nazionale;
- il prodotto in oggetto risulta essere stato commercializzato al di fuori del territorio nazionale;
- sono in atto da parte della ditta le procedure di ritiro dal commercio.

- **sono stati effettuati i seguenti accertamenti**

- **sono stati adottati i seguenti provvedimenti**

A disposizione per eventuali chiarimenti, si porgono distinti saluti.

Il Responsabile del Servizio
Medico o Veterinario ASL.....

Allegato E – segnalazione di non conformità

All'Assessorato alla Sanità Regione.....
Servizio Medico e/o Veterinario

OGGETTO: Segnalazione di non conformità.

Conformemente a quanto previsto dalle vigenti disposizioni regionali, si segnala che è stata riscontrata sul prodotto alimentare

_____ la
seguinte non conformità :

Sulla base della valutazione del rischio, si ritiene di escludere che si configuri una frode tossica, che si tratti di prodotti alimentari nocivi o pericolosi per la salute pubblica e che sussista un pericolo immediato per la salute pubblica.

Lo scrivente si impegna a comunicare non appena possibile se è stata richiesta la revisione d'analisi nonché l'esito della stessa.

Si resta a disposizione per ogni eventuale informazione e si inviano distinti saluti.

Il Responsabile del Servizio

Medico/Veterinario ASL.....

Allegato F – identificazione del prodotto alimentare**IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO ALIMENTARE**

Denominazione di vendita	
Marchio commerciale	
Prodotto/confezionato da <i>(ragione sociale)</i>	
Nello stabilimento di <i>(indirizzo completo)</i>	
N. riconoscimento dello stabilimento <i>(ove esistente)</i>	
Importato/distribuito da	
Tipo di confezionamento	
Peso dell'unità di vendita	
Lotto	
Data di scadenza/TMC	
Laboratorio che ha eseguito l'analisi	
Data analisi	
Determinazione sfavorevole	
Risultato	

Note

Allegare copia del verbale di campionamento e dell'esito dell'analisi

Allegato G – punti di contatto

PUNTI DI CONTATTO MINISTERO DELLA SALUTE						
DIPARTIMENTO	DIREZIONE	UFFICIO	RESPONSABILE	INDIRIZZO	TEL. FAX. CELL.	E-MAIL

PUNTI DI CONTATTO REGIONI E PROVINCE AUTONOME										
REGIONE PROVINCE AUTONOME(*)	S. MEDICO	RESPONSABILE	INDIRIZZO	TEL. FAX. CELL	E-MAIL	S.VETERINAR IO	RESPONSABI LE	INDIRIZZO	TEL. FAX. CELL	E-MAIL
ABBRUZZO										
BASILICATA										
CALABRIA										
CAMPANIA										
EMILIA										
ROMAGNA										
FRIULI										
VENEZIA										
GIULIA										
LAZIO										
LIGURIA										
LOMBARDIA										
MARCHE										
MOLISE										
PIEMONTE										
PUGLIA										
SARDEGNA										
SICILIA										
TOSCANA										
UMBRIA										
VALLE										
D'AOSTA										
VENETO										
P.A. BOLZANO										

(*) Se la Regione o la Provincia Autonoma non è "nodo regionale", inserire nella tabella formato excel le indicazioni richieste per tutti i Servizi Medici e Veterinari ASL territorialmente competenti

Allegato B1- Informazioni aggiuntive - follow up

RAPID ALERT SYSTEM FOR FOOD AND FEED**FOLLOW UP****REGULATION (EC) N°: 178/2002 – Art. 50**

1	REACTING COUNTRY: Paese di reazione		
		Contact point reference n°: n. prot. di riferimento.	
2	DATE OF REACTION: data di reazione		
3	NUMBER OF NOTIFICATION: numero di notifica NOTIFYING COUNTRY: Paese di notifica PRODUCT NAME: Nome del prodotto		
4*	VOLUNTARY MEASURES: misure volontarie		
5*	COMPULSORY MEASURES: misure imposte		
		DATE OF ENTRY INTO FORCE: data di entrata in vigore	
		DURATION: durata	
6*	<input type="checkbox"/>	PUBLIC RECALL: Richiamo pubblico	(hyperlink)
	DISTRIBUTION TO MEMBER STATES: Distribuzione nei Paesi comunitari		
	DISTRIBUTION LIST ATTACHED: lista di distribuzione allegata		<input type="checkbox"/>
7*	EXPORTED TO THIRD COUNTRIES: Esportazione nei Paesi terzi		
	DISTRIBUTION LIST ATTACHED: lista di distribuzione allegata		<input type="checkbox"/>
8	OTHER INFORMATION: altre informazioni		

9	PERSON TO CONTACT: persone da contattare	
10*	ATTACHED DOCUMENTS: documenti allegati (compressed format)	<input type="checkbox"/> health certificate <input type="checkbox"/> CVED <input type="checkbox"/> phytosanitary certificate <input type="checkbox"/> analytical report <input type="checkbox"/> bill(s)/delivery document(s) <input type="checkbox"/> press release/public recall info other:

numbers underlined: information is required
 numeri sottolineati : informazione obbligatoria

numbers with *: information is required, if applicable
 numeri con *: informazione obbligatoria, se disponibile