

**NUOVE LINEE GUIDA REGIONALI PER LA GESTIONE OPERATIVA DEL
SISTEMA DI ALLERTA PER ALIMENTI DESTINATI AL CONSUMO UMANO E
MANGIMI**

INDICE

1. FINALITA'

2. DEFINIZIONI

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

4. CAMPO DI NON-APPLICAZIONE

5. PUNTI DI CONTATTO

6. ATTIVAZIONE DEL SISTEMA DI ALLERTA E PROCEDURE DI NOTIFICA

7. COMPETENZE

***7.1 COMPETENZE DEI SERVIZI IGIENE DEGLI ALIMENTI E NUTRIZIONE
(SIAN) E DEI SERVIZI VETERINARI DEL DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE
DELLE ASL***

7.1.1 CAMPIONAMENTO

7.1.2 VERIFICA SUL RITIRO/RICHIAMO DEI PRODOTTI

7.1.3 ADOZIONE DI PROVVEDIMENTI SUI PRODOTTI RITIRATI

A. - ALIMENTI

B. - MANGIMI

C. - PRODOTTI SOTTOPOSTI A TRASFORMAZIONE

D. - MANGIME GIA' UTILIZZATO COME ALIMENTO PER GLI ANIMALI

7.2 COMPETENZE DEL NODO REGIONALE

7.3 COMPETENZE DEL PUNTO DI CONTATTO NAZIONALE

8. ELENCO CLIENTI

9. FLUSSO INFORMATIVO

10. REVOCA DELL'ALLERTA

**11. APPLICAZIONE DELLE PRESENTI LINEE GUIDA (FORMAZIONE E
VERIFICA)**

1. FINALITA'

Il presente documento è stato definito per permettere la gestione omogenea in ambito regionale del Sistema di Allerta per alimenti destinati al consumo umano e per mangimi, al fine di garantire la tutela della salute umana, degli animali e della salubrità dell'ambiente. E' comunque fatta salva l'adozione di tutti i provvedimenti previsti dalla normativa in vigore.

2. DEFINIZIONI

Si applicano le definizioni del Reg. CE 178/2002, a cui si rimanda.

Per praticità si riporta il seguente elenco, che comprende alcune principali definizioni:

- **Sistema di allerta rapido:** procedura codificata atta a garantire la rapidità delle comunicazioni e dei provvedimenti conseguenti, da adottare a seguito di riscontro di alimento o mangime che rappresenta grave rischio per la salute degli animali, dell'uomo e per la salubrità dell'ambiente;
- **Alimento:** (o prodotto alimentare o derrata alimentare): qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato destinato ad esser 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;
- **Prodotto intermedio:** prodotti alimentari destinati all'industria, agli utilizzatori commerciali intermedi ed agli artigiani per i loro usi professionali ovvero per essere sottoposti ad ulteriori lavorazioni, nonché i semilavorati non destinati al consumatore;
- **Mangime (o alimento per animali):** qualsiasi sostanza o prodotto, compresi gli additivi, trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato alla nutrizione per via orale degli animali;
- **Impresa alimentare e del settore dei mangimi (di seguito denominata Impresa):** ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolge una qualsiasi delle attività connesse ad una delle fasi di produzione, lavorazione, trasformazione, magazzinaggio, trasporto o distribuzione e di somministrazione degli alimenti e/o mangimi;
- **Operatore del settore:** la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa posta sotto il suo controllo;
- **Elenco clienti :** operatori del settore degli alimenti e dei mangimi ai quali è stato fornito il prodotto oggetto di allerta;
- **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;
- **Commercio al dettaglio:** la movimentazione e/o trasformazione degli alimenti o dei mangimi 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;
- **Consumatore finale:** il consumatore finale di un prodotto alimentare che non utilizzi tale prodotto nell'ambito di un'operazione o attività di un'impresa del settore alimentare;
- **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;

- **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. Si sottolinea che la rintracciabilità deve riguardare anche alimenti e mangimi qualora contengano, anche in parte, un prodotto oggetto di allerta;
- **Rischio:** funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo;
- **Ritiro del mangime/alimento:** qualsiasi misura, dell'operatore o dell'autorità competente, volta ad impedire la distribuzione e l'offerta all'utente del mangime/alimento non conforme al requisito di sicurezza;
- **Richiamo del mangime/alimento:** qualsiasi misura di ritiro del prodotto rivolta all'utente del mangime/alimento, da attuare quando altre misure risultino insufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute;
- **Nodo Regionale:** punto di contatto designato dall'autorità regionale per lo scambio delle informazioni rapide con gli altri componenti della rete (altri nodi regionali e Ministero) e con gli organi di controllo sul territorio (ASL, Laboratori pubblici);
- **Segnalazioni per informazione:** comunicazioni strutturate riguardanti alimenti, mangimi e materiali a contatto con alimenti in relazione a cui non viene richiesto un intervento rapido, in quanto non sussistono le condizioni affinché tali prodotti possano recare danno grave al consumatore oppure è già stata adottata ogni iniziativa volta ad evitarne la commercializzazione o il consumo da parte del consumatore;
- **Informazioni di carattere generale:** comunicazioni non strutturate recanti notizie di interesse generale sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Le presenti linee guida *si applicano*:

- a) ogniqualvolta esista un **grave rischio**, diretto o indiretto, per la salute umana, animale e per la salubrità dell'ambiente, dovuto ad alimenti o mangimi già immessi sul mercato, nei casi di:
 - a.1 superamento nell'alimento o nel mangime dei limiti fissati dalle normative vigenti in materia di sicurezza alimentare;
 - a.2 alimenti dannosi per la salute o inadatti al consumo umano, qualora rappresentino un grave rischio per la salute del consumatore (rif. art. 14 Reg. CE 178/2002);
 - a.3 mangimi che hanno un effetto nocivo per la salute umana o animale (rif. art. 15 Reg. CE 178/2002);
- b) ai prodotti intermedi di alimenti e mangimi, qualora rappresentino un grave rischio, diretto o indiretto, per la salute umana, animale e per la salubrità dell'ambiente, e siano già immessi sul mercato;
- c) ai materiali e agli oggetti destinati ad entrare in contatto con gli alimenti di cui al Reg. CE 1935/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27/10/2004.

Nel caso in cui si sospetti la presenza di un **rischio grave**, ma non siano disponibili sufficienti informazioni o dati scientifici al riguardo, sulla base del *principio di precauzione*, di cui all'art. 7 del Reg. CE 178/2002, si procede all'immediata **attivazione del Sistema di Allerta** (allegato A).

Sono compresi nel campo di applicazione delle presenti linee guida anche eventuali riscontri ottenuti *nell'ambito dell'autocontrollo* su alimenti o mangimi già immessi sul mercato.

Se un alimento o un mangime a rischio fa parte di una partita, lotto o consegna di alimenti o mangimi della stessa classe o descrizione, si presume che tutti gli alimenti o mangimi contenuti in quella partita, lotto o consegna siano a rischio a meno che, a seguito di una valutazione approfondita, risulti infondato ritenere che il resto della partita, lotto o consegna sia a rischio (rif. art. 14, co. 6 Reg. CE 178/2002).

4. CAMPO DI NON-APPLICAZIONE

Le presenti linee guida *non si applicano*, in quanto esulano dall'ambito del Sistema di Allerta:

- a) agli alimenti ed ai mangimi nei quali l'agente biologico potenzialmente pericoloso risulta non vitale;
- b) agli alimenti ed ai mangimi nei quali sia riscontrata una frode commerciale (adulterazioni, sofisticazioni, contraffazioni) che non rappresentano un rischio attuale o potenziale per il consumatore;
- c) agli alimenti ed ai mangimi che per loro natura sono destinati a subire uno o più trattamenti prima del consumo tali da garantire la distruzione dei microrganismi patogeni e/o renderli innocui alla salute umana o animale;
- d) agli alimenti ed ai mangimi nei quali sia stata riscontrata la presenza di germi indicatori di igiene di processo

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":

1. Servizi Igiene degli alimenti e nutrizione (SIAN) e Servizi Veterinari del Dipartimento di Prevenzione delle ASL;
2. Area Sanità Veterinaria ed Area Prevenzione Collettiva, Sanità Pubblica e Sicurezza Alimentare della Regione;
3. Dipartimento per la sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e la sicurezza degli alimenti del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali;
4. Uffici Periferici (UVAC Lazio) del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

La Regione designa l'Area Sanità Veterinaria e l'Area Prevenzione Collettiva, Sanità Pubblica e Sicurezza Alimentare della Direzione Regionale Politiche della Prevenzione e Sicurezza sul Lavoro, ciascuno per la materia di propria competenza, quale Nodo Regionale e Punto di Contatto per lo scambio delle informazioni rapide con gli altri componenti della rete (altri Nodi Regionali, Ministero) e con gli organi di controllo sul territorio (ASL).

Il Nodo Regionale fornisce al Punto di Contatto Nazionale e agli altri Nodi Regionali:

- il proprio indirizzo di posta elettronica dedicato alla ricezione delle comunicazioni relative al sistema d'allerta ed eventuali altre informazioni (nominativo-recapito telefonico-fax);

- l'indirizzo di posta elettronica delle ASL del proprio territorio, dedicato alla ricezione delle comunicazioni relative al sistema d'allerta ed eventuali altre informazioni (nominativo-recapito telefonico-fax).

Le informazioni di cui sopra devono essere raccolte dal Nodo Regionale e trasmesse al Punto di Contatto Nazionale utilizzando l'allegato E – Punti di Contatto, avendone cura di aggiornarle periodicamente.

6. ATTIVAZIONE DEL SISTEMA DI ALLERTA E PROCEDURE DI NOTIFICA

Nei casi in cui il servizio medico e/o veterinario dell' ASL competente o gli uffici periferici del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, ravvisi in un alimento o in un mangime, già presente sul mercato, un grave rischio per gli animali, per l'uomo e per l'ambiente, per il quale è richiesto un intervento immediato, procederà all'attivazione del Sistema di Allerta (allegato A), inviando la comunicazione al Nodo Regionale.

Solo la ASL competente ha, infatti, a disposizione tutti gli elementi per definire se si è in presenza di alimenti o mangimi 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 degli animali, dell'uomo e per la salubrità dell'ambiente. Ogni caso dovrà pertanto essere analizzato secondo scienza e coscienza, avvalendosi, eventualmente, del supporto tecnico-specialistico ritenuto più opportuno, al fine di effettuare un'adeguata analisi del rischio, tenendo conto di tutti gli elementi necessari per il giudizio: tipo e quantità di microrganismi, distribuzione dell'alimento o del mangime, normali condizioni di utilizzo da parte del consumatore, trattamenti ai quali verrà sottoposto, informazioni fornite dall'operatore del settore con l'etichettatura e la presentazione, ecc.

Tenuto conto del documento di lavoro (Draft) della Comunità Europea riguardante le misure di implementazione del Sistema di Allerta per alimenti e mangimi previsto dal Reg. CE 178/2002, nell'allegato **D – Criteri per notifica rischio** si riportano i casi per cui si procede all'identificazione di un "grave rischio" e quelli per cui si rende necessaria una valutazione scientifica che tenga conto, a seconda delle diverse situazioni che si possono prospettare, nonchè ogni altro eventuale aspetto connesso con la sicurezza igienico sanitaria dei prodotti.

Pertanto, è possibile distinguere tre diversi tipi di comunicazioni:

- 1) attivazione del Sistema di Allerta (allegato A), corredato da:
 - allegato B "scheda di notifica";
 - copia del verbale di campionamento;
 - rapporto di prova;
 - copia del DDT relativo all'eventuale acquisto del prodotto e/o l'eventuale vendita del prodotto in un paese estero;
 - allegato C "Elenco clienti";
 - eventuale codice EAN (European Article Number): è il codice a barre di identificazione univoca di prodotti destinati al consumatore finale;
- 2) segnalazione per informazione (allegato G): sono solitamente relative a prodotti non presenti sul mercato o qualora non sussistano le condizioni affinché tali prodotti possano arrecare grave danno al consumatore e/o agli animali, per i quali non è necessario adottare misure immediate. La segnalazione si concretizza nella comunicazione al punto della rete

interessato per il tramite del nodo regionale competente sull'impresa alimentare produttrice e al Punto di Contatto Nazionale, corredata da:

- allegato G/1, "*identificazione del mangime/prodotto alimentare*";
- copia del verbale di campionamento;
- 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.).

- 3) ***informazioni di carattere generale*** riguardano la sicurezza degli alimenti e dei mangimi allo scopo di diffondere le conoscenze e le informazioni in possesso riguardo a particolari problematiche igienico sanitarie al fine della diffusione a tutti i membri della rete.

L'**allegato B1 "Informazioni aggiuntive – follow up"** va utilizzato per ogni successiva comunicazione con la quale trasmettere ulteriori informazioni quali:

- eventuali successive diramazioni della rete commerciale;
- ulteriori Paesi membri o extracomunitari interessati alla commercializzazione del prodotto di cui si è conosciuta successivamente la rete di distribuzione;
- misure volontarie prese dalla ditta (es. ritiro prodotti);
- cambio di destinazione d'uso; ecc.

I laboratori pubblici di riferimento devono operare assicurando la massima efficacia del Sistema di Allerta ed in particolare, devono garantire tempi rapidi per l'esecuzione delle analisi sulle matrici sottoposte a campionamento, nonché per la loro refertazione.

7. COMPETENZE

7.1 COMPETENZE DEI SERVIZI IGIENE DEGLI ALIMENTI E NUTRIZIONE (SIAN) E DEI SERVIZI VETERINARI DEL DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE DELLE ASL

Sugli alimenti e sui mangimi oggetto di allerta dovranno essere adottati i provvedimenti ritenuti più adatti per tutelare la salute umana, animale e per la salubrità dell'ambiente.

Fatte salve eventuali norme speciali in materia, in linea di massima, salvo diverse valutazioni di volta in volta individuate, si procederà secondo i seguenti principi:

7.1.1 CAMPIONAMENTO

Non dovrà essere sottoposto ad ulteriore campionamento lo stesso lotto sul quale è stata riscontrata l'irregolarità, mentre verrà valutata caso per caso, in funzione della valutazione del rischio, l'opportunità di effettuare campioni ufficiali in lotti diversi dello stesso prodotto.

Invece, si dovrà procedere a prelievo ufficiale nel caso in cui l'irregolarità sia stata riscontrata in un prodotto presentato in confezione non più integra a seguito di un reclamo.

7.1.2 VERIFICA SUL RITIRO/RICHIAMO DEI PRODOTTI

In dettaglio, il Servizio competente della ASL deve:

- a) verificare l'immediato avvio delle procedure di ritiro dal mercato da parte dell'operatore secondo le modalità dallo stesso previste, acquisendo le informazioni necessarie e verificando la congruenza di tali procedure soprattutto se questo aspetto non era già stato esaminato in precedenza in fase di vigilanza;
- b) acquisire la lista di distribuzione del prodotto, possibilmente in formato elettronico, avendo cura di verificarne la completezza (indirizzi completi, lotto, scadenza/TMC, quantità di prodotto fornito, data della transazione, n. documento di trasporto);
- c) segnalare al proprio Nodo Regionale le modalità di ritiro del prodotto (es. conferimento presso una piattaforma logistica o presso una sede diversa da quella dell'operatore commerciale coinvolto);
- d) verificare l'effettivo ritiro del prodotto dal commercio, anche mediante verifica dei documenti di trasporto o altra documentazione pertinente.

La verifica potrà essere condotta a campione presso i clienti che svolgono attività di *vendita di alimenti o di somministrazione diretta al consumatore finale*. Per definire in modo omogeneo i criteri di rappresentatività del campione di tali ditte da sottoporre a verifica, si suggeriscono i seguenti criteri:

- gravità del rischio,
- periodo di vita commerciale del prodotto,
- ampiezza della rete di commercializzazione.

Presso *grossisti/importatori*, invece, dovrà essere sistematica, al fine di verificare l'attuazione delle procedure di ritiro e di acquisire la documentazione di ulteriori distribuzioni secondarie;

- e) verificare la gestione del prodotto eventualmente già ritirato dall'operatore, anche in relazione alla possibile destinazione finale in merito alla quale dovranno essere acquisite le necessarie informazioni;
- f) disporre, in caso di inadempienza, ogni azione sostitutiva necessaria ai fini della tutela della salute pubblica (es. sequestro cautelativo del prodotto reperito sul mercato e non soggetto a provvedimento di ritiro);
- g) comunicare, in caso di riscontro di non conformità delle procedure di ritiro, tale informazioni alle ASL interessate della propria Regione e al Nodo Regionale, al fine di consentire ulteriori verifiche e di assumere i provvedimenti di competenza (prescrizioni, sanzioni, ecc.). Le non conformità rilevate dovranno essere comunicate fornendo, ad es., le seguenti note informative:
 - la ditta fornitrice non ha attivato la procedura di ritiro,
 - la ditta cliente non ha ricevuto dal proprio fornitore corrette informazioni per il ritiro del prodotto,
 - la ditta cliente che ha ricevuto dal proprio fornitore informazioni per il ritiro del prodotto ma le stesse non sono pertinenti (es. prodotto non commercializzato/fornitura non pervenuta),
 - l'indirizzo del cliente non è corretto.
- h) comunicare al Nodo Regionale mediante l'**allegato F "Esiti accertamenti"** i provvedimenti assunti; in particolare, si avrà cura di comunicare gli esiti degli accertamenti relativamente al prodotto oggetto di ritiro e alla funzionalità del sistema di rintraccio. A seconda dei casi, andranno fornite le seguenti informazioni:
 - il prodotto è stato ritirato,
 - il prodotto è accantonato in attesa di ritiro,

- il prodotto è stato ulteriormente distribuito: in tal caso andranno attivate nuovamente le procedure di cui ai punti precedenti e compilato l'*allegato B1*,
- il prodotto è stato venduto al consumatore finale o nel caso di mangimi il prodotto è stato venduto all'utilizzatore tramite scontrino fiscale. In caso di grave rischio andrà valutata la possibilità di un richiamo,
- il prodotto è in vendita; in tal caso andrà adottato un provvedimento di sequestro.

Pertanto, non sono ritenute sufficienti risposte del tipo "il prodotto non è stato reperito" senza ulteriore motivazione:

- i) adottare provvedimenti sanzionatori in caso di mancato rispetto delle disposizioni di cui agli artt. 19 e 20 del Regolamento 178 ai sensi del D.Lgs. 5 aprile 2006 n. 190.

Questi, infatti, stabiliscono che se un operatore alimentare o del settore dei mangimi ritiene o ha motivo di credere che un alimento o un mangime da lui importato, prodotto, trasformato, lavorato o distribuito non sia conforme ai requisiti di sicurezza, deve avviare immediatamente procedure per ritirarlo dal mercato e informare le Autorità competenti sulla natura del rischio, fornendo le informazioni relative al ritiro degli stessi; il prodotto ritirato dal commercio deve rimanere sotto la sorveglianza e la responsabilità della ASL fino al momento in cui, quando previsto e previa autorizzazione della stessa, non venga distrutto o utilizzato per fini diversi da quelli originari o trattato in modo da garantire la sicurezza.

L'attività di ritiro è a totale carico dell'operatore che deve dare preventiva comunicazione a tutti i clienti.

Va ricordato, inoltre, che gli alimenti ed i mangimi non ancora ritirati, devono essere tenuti in locali o parti di locali, separati da quelli di conservazione di altri prodotti idonei alla distribuzione e alla vendita e dovranno essere contraddistinti da cartelli indicanti la destinazione al ritiro da parte del fornitore.

7.1.3 ADOZIONE DI PROVVEDIMENTI SUI PRODOTTI RITIRATI

A. - ALIMENTI

Gli alimenti, ritirati dal mercato conformemente all'art. 19 del Regolamento (CE) n. 178/2002, possono essere, previa autorizzazione dell'autorità competente, sottoposti a una delle seguenti operazioni:

1. Ulteriore trasformazione:

i prodotti immessi sul mercato che non soddisfano i criteri di sicurezza alimentare in base a quanto stabilito dall'art. 7 del Regolamento (CE) n. 2073/2005 possono essere sottoposti ad ulteriore trasformazione mediante un trattamento che elimini il rischio in questione; tale trattamento può essere effettuato solo da operatori del settore alimentare diversi dai venditori al dettaglio.

2. Utilizzazione per scopi diversi:

l'operatore del settore alimentare può utilizzare la partita per scopi diversi da quelli per i quali essa era originariamente prevista, purchè tale uso non comporti un rischio per la salute umana o animale e per l'ambiente.

3. Distruzione:

qualora il prodotto non rientri nelle succitate destinazioni, deve essere distrutto mediante idoneo metodo.

B. - MANGIMI

I mangimi ritirati dal mercato, perché non conformi ai requisiti di sicurezza, possono essere, previa autorizzazione dell'autorità competente, sottoposti a una delle seguenti operazioni:

1. Destinazione a specie animali diverse da quelle cui era destinato:
in caso di non conformità relativa a una o più sostanze (materia prima, additivo, ecc.) non consentite per la specie animale cui erano destinati, i prodotti non conformi possono essere destinati all'alimentazione di animali di altre specie, purchè dette sostanze siano ammesse per l'alimentazione delle specie cui si intende destinarli.
2. Bonifica:
sono riammessi all'alimentazione degli animali i prodotti non conformi bonificati mediante idonei metodi, consentiti ai sensi della vigente normativa (es. trattamento termico, ecc.), atti a escludere il rischio per la salute pubblica.
3. Distruzione:
qualora il prodotto non rientri nelle succitate destinazioni, deve essere distrutto mediante idoneo metodo.

Qualora per l'effettuazione dei trattamenti di cui sopra si intenda utilizzare una sede diversa da quella dell'operatore che ha provveduto al ritiro del prodotto, dovrà essere data informazione alle competenti autorità (ASL, Regione, Ministero) e adottati i necessari provvedimenti (es. trasferimento prodotto in vincolo sanitario).

C. - 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 il pericolo (ovviamente per inattivazione non si deve intendere la diluizione che non è comunque consentita), o distruggere l'agente patogeno, la ASL competente ove ha sede lo stabilimento di trasformazione, procede all'analisi delle condizioni e dei parametri di processo in modo da verificare, ricorrendo anche, se necessario, ad indagini di laboratorio, a spese del proprietario o del detentore, per verificare se il prodotto trasformato possa ancora costituire un pericolo per la salute dell'uomo, degli animali e per la salubrità dell'ambiente.

Successivamente, comunica le conclusioni al Nodo Regionale, specificando se i prodotti trasformati non costituiscano più pericolo per la salute dei consumatori (uomini o animali) o se sia necessario attivare una nuova allerta per i prodotti trasformati.

In quest'ultimo caso, il Servizio ASL procederà secondo le indicazioni sopra riportate.

D. - MANGIME GIA' UTILIZZATO COME ALIMENTO PER GLI ANIMALI

Nel caso in cui il mangime sia stato già utilizzato come alimento per gli animali, la ASL fornisce notizie al Nodo Regionale sui provvedimenti adottati ed acquisisce tutte le informazioni utili affinché si possa procedere ad un'ulteriore valutazione del rischio in relazione al possibile passaggio del contaminante nella catena alimentare umana o animale, al fine di decidere l'eventuale attuazione di misure restrittive nei confronti degli animali o dei loro prodotti.

Si ricorda che l'art. 52 del Regolamento (CE) n. 178/2002 prevede le seguenti "Regole di riservatezza" per il sistema di allarme rapido:

- “1. Di regola le informazioni a disposizione dei membri della rete e riguardanti un rischio per la salute umana provocato da alimenti e mangimi sono messe a disposizione dei cittadini in conformità del principio dell’informazione di cui all’art. 10. Di regola i cittadini hanno accesso alle informazioni sull’identificazione dei prodotti, sulla natura del rischio e sulle misure adottate. I membri della rete prendono tuttavia le disposizioni necessarie per far modo che il proprio personale sia tenuto a non rivelare, in casi debitamente giustificati, informazioni ottenute ai fini della presente sezione che per loro natura sono coperte dal segreto professionale, eccezion fatta per le informazioni che devono essere rese pubbliche, quando le circostanze lo richiedano, per tutelare la salute umana.
2. La tutela del segreto professionale non preclude la comunicazione alle autorità competenti delle informazioni utili ai fini dell’efficace sorveglianza del mercato e dell’esecuzione della legge nel settore alimentare e dei mangimi. Le autorità che ricevono informazioni coperte dal segreto professionale ne garantiscono la riservatezza a norma del paragrafo 1.”

7.2 COMPETENZE DEL NODO REGIONALE

Il "Nodo Regionale":

- coordina tutte le operazioni successive alla segnalazione del prodotto oggetto di allerta; in particolare:
 - verifica la conformità della documentazione ricevuta, a quanto previsto dall’Intesa n. 204/CSR del 13/11/2008 recepita con il presente documento;
 - provvede all’inoltro delle comunicazioni ricevute dal Punto di Contatto Nazionale e dai Nodi Regionali agli organi di controllo;
 - dirama ai Nodi Regionali interessati e al Punto di Contatto Nazionale ogni ulteriore informazione in suo possesso, incluse le ulteriori reti di commercializzazione del prodotto non conforme;
 - dirama ai Nodi Regionali interessati e al Punto di Contatto Nazionale eventuali non conformità riscontrate nell’ambito della verifica sul ritiro/richiamo del prodotto oggetto di allerta;
- tiene i rapporti con l’IZS Lazio e Toscana, l’ARPA, il PAAP, il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, l’Istituto Superiore di Sanità, il Centro di Referenza Nazionale per l’Alimentazione Animale (C.Re.A.A.), 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.
- produce e rende noti rapporti periodici (report) relativi alle allerte gestite, utili alla programmazione dell’attività di controllo ufficiale.

La Regione, fatti salvi gli obblighi delle Imprese ai sensi del Regolamento (CE) n.178/2002 (artt. 19 e 20), può inoltre provvedere alle seguenti attività:

1. comunicazione al cittadino, tramite i mezzi di informazione a diffusione regionale, di notizie riguardanti particolari rischi sanitari riscontrati; rientrano tra le attività di comunicazione al cittadino anche le eventuali informazioni pubblicate sul sito web della Regione;
2. coordinamento, di concerto con le ASL e con i laboratori ARPA e IZS Lazio e Toscana, per la definizione di ulteriori azioni da intraprendere a tutela della salute umana, animale e per la salubrità ambientale;
3. adozione di ulteriori provvedimenti a tutela della salute umana, animale e per la salubrità dell’ambiente, compresa la predisposizione, in collaborazione con le ASL e con i laboratori ARPA e IZS Lazio e Toscana, di piani di monitoraggio indirizzati alla raccolta di informazioni sull’entità e il grado di diffusione di determinate problematiche sanitarie;

4. effettuazione di visite ispettive presso le imprese oggetto di segnalazione in collaborazione con le ASL territorialmente competenti;
5. disposizione di ulteriori interventi sul territorio regionale, di volta in volta individuati a seconda della gravità della situazione, quali, ad es., la ricerca a tappeto del prodotto alimentare o del mangime, l'attivazione del Comando Carabinieri per la tutela della salute.

7.3 COMPETENZE DEL PUNTO DI CONTATTO NAZIONALE

Il Punto di Contatto Nazionale presso il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - Dipartimento per la sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e la sicurezza degli alimenti, provvede:

1. allo scambio rapido delle informazioni con gli altri componenti della rete;
2. alla valutazione delle informazioni ricevute dai componenti della rete con le notifiche d'allerta e le segnalazioni per informazione mediante la verifica (II step del risk assessment) dei seguenti elementi:
 - a) completezza della documentazione;
 - b) corretta applicazione delle disposizioni di legge vigenti nazionali e comunitarie;
 - c) adeguatezza dei criteri adottati per la caratterizzazione del pericolo e la valutazione del rischio;
3. alla validazione della documentazione;
4. alla trasmissione al sistema d'allerta comunitario della Commissione (SANCO RASFF) delle informazioni ottenute;
5. alla raccolta delle informazioni riguardanti gli esiti dei controlli effettuati dagli organi di controllo territoriali (follow up);

Il punto di contatto nazionale può procedere, nell'ambito delle sue competenze e di concerto con le autorità regionali, alla verifica dell'adeguatezza delle misure adottate da parte degli organi di controllo e, se del caso, disporre l'adozione di ulteriori provvedimenti a tutela della salute umana, animale e per la salubrità dell'ambiente;

Il punto di contatto nazionale richiede, il supporto tecnico-scientifico degli Uffici competenti del Ministero, dell'Istituto Superiore di Sanità, dell'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) ed, eventualmente di altri Enti o organismi scientifici nei seguenti casi:

- a) valutazione delle informazioni ricevute circa la presenza di determinati rischi sanitari per la salute umana, quella animale o l'ambiente;
- b) esistenza di controversie o dubbi circa la corretta interpretazione o applicazione della normativa vigente;
- c) assenza di limiti comunitari armonizzati per particolari tipologie di contaminanti e/o prodotti;

Nelle situazioni di crisi o nella gravi emergenze sanitarie il punto di contatto nazionale può coinvolgere, di concerto con le Autorità regionali, per gli interventi di competenza sul territorio, il Comando Carabinieri per la tutela della salute. Al riguardo in particolare l'intervento di tale Comando viene richiesto nelle seguenti circostanze:

- a) esistenza di un rischio grave e immediato per la salute umana, animale o per l'ambiente, con possibile diffusione della problematica su scala nazionale;

- b) difficoltà, da parte delle autorità sanitarie e degli organi di controllo, a completare le indagini volte al rintraccio dei prodotti (impossibilità di poter acquisire le reti di commercializzazione dalle imprese) o a identificare le imprese segnalate (recapiti inesistenti o non corrispondenti);
- c) utilizzo di canali commerciali non convenzionali, quali la vendita via internet.

Il punto di contatto nazionale può inoltre provvedere a:

- dare comunicazione al cittadino, tramite i mezzi di informazione a diffusione nazionale di notizie riguardanti particolari rischi sanitari riscontrati. Rientrano tra le attività di comunicazione al cittadino anche le informazioni periodicamente pubblicate sul sito web del sistema d'allerta, quali il riepilogo settimanale e l'analisi annuale delle notifiche, la pagina info-rasff dedicata all'informazione al consumatore e agli operatori del settore e gli esiti delle attività di sorveglianza;
- dare comunicazione alle Ambasciate riguardo particolari problematiche sanitarie che abbiano interessato cittadini stranieri residenti in Italia;
- coordinamento, di concerto con le Autorità sanitarie regionali e con i Centri Nazionali Antiveleno, per le azioni da intraprendere a seguito di segnalazioni riferite a casi di avvelenamento o di intossicazione da alimenti, anche di tipo artigianale o domestico, distribuiti sul mercato;
- coordinamento col sistema RAPEX per lo scambio di informazioni su particolari tipologie di prodotti che possono presentare rischi per la salute pubblica;
- all'adozione, in particolari situazioni di emergenza o in caso di nuovi rischi, di concerto con le Autorità sanitarie regionali, e con i competenti Uffici del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali e col supporto tecnico scientifico dell'Istituto Superiore di Sanità, di ulteriori provvedimenti a tutela della salute pubblica, compresa la predisposizione di piani di monitoraggio indirizzati alla raccolta di informazioni sull'entità e il grado di diffusione di determinate problematiche sanitarie;
- all'effettuazione di visite ispettive presso le imprese oggetto di segnalazione, di concerto con le Autorità sanitarie regionali;
- all'effettuazione, in collaborazione col competente Ufficio IX-audit della Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario, di verifiche presso il Nodo Regionale del sistema d'allerta, al fine di appurare la corretta applicazione delle procedure di gestione operativa del sistema d'allerta;
- coordinamento con gli Uffici del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali competenti in materia di procedure di controllo degli scambi e delle importazioni di prodotti provenienti da Paesi membri o Terzi.

8. ELENCO CLIENTI

Fermo restando quanto previsto dal Reg. (CE) 178/2002 in materia di rintracciabilità, nonché dal Reg. (CE) 183/2005, l'efficacia del Sistema di Allerta dipende dalla rapidità delle comunicazioni.

In questo ambito svolge un ruolo essenziale la rapidità con la quale l'Impresa attiva la procedura di comunicazione e di ritiro dei prodotti dal commercio e fornisce l'elenco clienti all'organo di controllo per la successiva trasmissione a tutti i componenti della rete interessati.

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 della ditta destinataria (telefono/fax, e-mail se possibile);
- c) numero 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 D.D.T.

La trasmissione dell'elenco clienti (**allegato C** - "Elenco clienti), di norma, dovrà avvenire contestualmente all'attivazione del Sistema di Allerta.

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 della 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, possibilmente in formato tale da consentire la rapida aggregazione degli ambiti territoriali (provincia) di destinazione del prodotto, per agevolare il flusso informativo.

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

9. FLUSSO INFORMATIVO

Il Sistema di Allerta deve garantire la tempestività dello scambio di informazioni (art. 50 Reg. 178/2002).

A tal fine, 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 posta o fax.

Gli Uffici Periferici del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, limitatamente ai prodotti oggetto di scambio o di importazione, per i quali hanno predisposto controlli all'arrivo sul territorio, trasmettono tutte le informazioni relative all'allerta utilizzando la modulistica prevista:

- al Punto di Contatto Nazionale;
- al Nodo Regionale della Regione interessata.

I competenti servizi Igiene degli Alimenti e Nutrizione (SIAN) e dei Servizi Veterinari del Dipartimento di Prevenzione delle ASL trasmettono le informazioni oggetto di allerta, utilizzando la modulistica prevista:

- al proprio Nodo Regionale; tale comunicazione è prevista anche qualora la commercializzazione dell'alimento o del mangime oggetto d'allerta, riguardi esclusivamente il territorio della medesima ASL;
- direttamente alle altre ASL del territorio regionale, qualora interessate dall'allerta.

Il Nodo Regionale trasmette le informazioni oggetto di allerta:

- alle ASL interessate nel proprio territorio;
- ai Nodi Regionali interessati delle altre Regioni e Province Autonome;
- al Punto di Contatto Nazionale.

Il Punto di Contatto Nazionale trasmette le informazioni oggetto di allerta:

- al Punto di Contatto Comunitario;
- ai Nodi Regionali interessati.

Pertanto:

- ogni Servizio ASL deve avere a disposizione i dati relativi a tutte le strutture sanitarie interessate della propria ASL, delle altre ASL della regione, nonché del “Nodo Regionale”;
- ogni Nodo Regionale deve avere a disposizione i dati relativi ai punti di contatto delle ASL del proprio territorio e agli altri Nodi Regionali, nonché al Punto di Contatto Nazionale;
- il Punto di Contatto Nazionale, ivi compresi gli Uffici Periferici, deve avere a disposizione i dati relativi ai Nodi Regionali.

10. REVOCA DELL'ALLERTA

La revoca del procedimento di allerta può essere disposta, espletate le verifiche del caso, dalla stessa autorità che l'ha attivata qualora ravvisi la non sussistenza delle condizioni che ne hanno determinato l'attivazione.

La revoca deve essere notificata ai componenti della rete interessati e al Punto di Contatto Nazionale.

11. APPLICAZIONE DELLE PRESENTI LINEE GUIDA (FORMAZIONE E VERIFICA)

Al fine di garantire l'uniforme applicazione a livello regionale delle presenti linee guida, dovranno essere attuati specifici interventi formativi e programmi di audit interni.

I risultati di detti audit, potranno essere condivisi tra le Regioni e Province Autonome.