

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

**Indice:**

**1. PREMESSA**

**2. DEFINIZIONI**

**3. CAMPO DI APPLICAZIONE**

**4. PUNTI DI CONTATTO**

**5. ATTIVAZIONE DEL SISTEMA DI ALLERTA E PROCEDURE DI NOTIFICA**

**6. ALTRE COMUNICAZIONI**

**7. COMPETENZE DEI SERVIZI DIPARTIMENTALI DELLE AA.SS.LL.**

**8. COMPETENZE DEL NODO REGIONALE**

**9. COMPETENZE DEL PUNTO DI CONTATTO NAZIONALE**

**10. ELENCO CLIENTI**

**11. FLUSSO INFORMATIVO**

**12. REVOCA DEL PROCEDIMENTO DI ALLERTA**

**13. APPLICAZIONE DELLE LINEE GUIDA**

**14. SISTEMA GISA**

**15. CLAUSOLA DI INVARIANZA FINANZIARIA**

## 1. PREMESSA

Alla luce dei cambiamenti introdotti dalla nuova legislazione comunitaria nel settore dei controlli sanitari sugli alimenti e sui mangimi (cosiddetto “pacchetto igiene”), nelle more dell’emanazione da parte della Commissione Europea di un nuovo Regolamento sul Sistema d’Allerta, considerate le criticità rilevate in fase di applicazione di quanto previsto dall’Intesa sancita il 15 dicembre 2005, è emersa la necessità di integrare e/o modificare l’Intesa stessa, comprendendo anche quanto previsto per il Sistema di Allerta nel settore mangimistico, con l’Intesa sancita il 18 aprile 2007.

Le presenti linee guida sono state definite per permettere la gestione omogenea in ambito regionale dei Sistemi di Allerta (Regolamento CE 178/2002 art. 50), per alimenti destinati al consumo umano e per mangimi, al fine di garantire la tutela della salute pubblica, degli animali e della salubrità dell’ambiente, consentendo uno scambio rapido di informazioni riguardo alle misure adottate e alle azioni intraprese in relazione ad alimenti e mangimi già immessi sul mercato che rappresentano un grave rischio, diretto o indiretto, per la salute umana, animale e per la salubrità dell’ambiente. E’ fatta salva l’adozione di tutti i provvedimenti previsti dalla normativa in vigore.

## 2. DEFINIZIONI

Si applicano le definizioni del Regolamento (CE) n. 178/2002, a cui pertanto si rimanda. Per praticità si riporta il seguente elenco comprendente anche alcune definizioni mutuata dalle precedenti Intese sull’allerta alimenti e mangimi:

- ❑ **Sistema di allarme rapido (o Sistema di allerta):** 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 del consumatore;
- ❑ **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 operazioni di produzione, lavorazione, trasformazione, magazzinaggio, trasporto o distribuzione e di somministrazione di 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;
- ❑ **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 e il loro stoccaggio nei punti 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 dell'alimento:** qualsiasi misura volta ad impedire la distribuzione e l'offerta al consumatore di un prodotto non conforme ai requisiti di sicurezza alimentare;
- ❑ **Ritiro del mangime:** qualsiasi misura volta ad impedire la distribuzione e l'offerta all'utente del mangime non conforme al requisito di sicurezza dei mangimi;
- ❑ **Richiamo dell'alimento:** qualsiasi misura di ritiro del prodotto rivolta anche al consumatore finale, da attuare quando altre misure risultino insufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute;
- ❑ **Richiamo del mangime:** qualsiasi misura di ritiro del prodotto rivolta all'utente del mangime, 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 (nodi regionali e Ministero) e con gli organi di controllo sul territorio (A.S.L., 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 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:

1. superamento nell'alimento o nel mangime dei limiti fissati dalle normative vigenti in materia di sicurezza alimentare ;
2. alimenti dannosi per la salute o inadatti al consumo umano, qualora rappresentino un grave rischio per la salute del consumatore. A tal fine bisogna considerare quanto previsto dall'articolo 14 del Regolamento (CE) n. 178/2002.
3. mangimi che hanno un effetto nocivo per la salute umana o animale. A tale fine bisogna considerare quanto previsto dall'art. 15 del Regolamento (CE) n. 178/2002.

Analogamente le presenti Linee Guida si applicano anche 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, nonché ai materiali e agli oggetti destinati ad entrare in contatto con gli alimenti di cui al Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 ottobre 2004.

Sono compresi nel campo di applicazione del presente provvedimento anche eventuali riscontri ottenuti nell'ambito dell'autocontrollo su alimenti o mangimi già immessi sul mercato.

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'articolo 7 del Regolamento (CE) n. 178/2002, si procede all'immediata attivazione del Sistema di Allerta.

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 ( Art. 14, comma 6 del Regolamento (CE) n. 178/2002).

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 Regolamento (CE) 178/2002 per l'identificazione di un grave rischio e di situazioni nelle quali si rende, invece, necessaria una valutazione scientifica (\*) per accertare la presenza di un grave rischio sanitario negli alimenti, si ritiene utile riportare in Allegato D – criteri per notifica rischio, gli elenchi relativi agli alimenti, di cui al Capitolo 3 del suddetto documento.

*(\*) Tale valutazione dovrà essere impostata su un approccio di tipo scientifico che tenga conto, a seconda delle diverse situazioni che si possono prospettare, di ogni altro eventuale aspetto connesso con la sicurezza igienico sanitaria dei prodotti, come ad esempio le normali condizioni di utilizzo da parte del consumatore, le informazioni fornite dall'operatore del settore con l'etichettatura e la presentazione, ecc. Sulla base di tale presupposto l'accettabilità sotto il profilo igienico sanitario di un determinato alimento o materiale destinato a venire a contatto con gli alimenti, dipenderà da una combinazione di fattori che dovranno, conformemente a quanto prevede l'articolo 14 del Regolamento (CE) 178/2002, essere presi in esame di volta in volta e saranno determinati nella scelta della decisione finale da adottare.*

Sono esclusi dal campo di applicazione:

1. criteri microbiologici di igiene di processo;
2. frodi commerciali che non rappresentano un rischio attuale o potenziale per il consumatore;
3. mangimi nei quali l'agente biologico potenzialmente pericoloso risulta non vitale;
4. gli alimenti che per loro natura sono destinati a subire un trattamento prima del consumo, tali da renderli innocui alla salute umana o animale.

Nel caso in cui si verificano situazioni che comportano rischi diretti o indiretti per la salute umana, derivati da alimenti e mangimi, che verosimilmente le disposizioni in vigore non sono in grado di prevenire, eliminare o ridurre ad un livello accettabile o che non possono essere gestite in maniera adeguata mediante la sola applicazione degli articoli 50, 53 e 54 del Regolamento (CE) 178/2002 si applicano le procedure previste dalla delibera di Giunta Regionale n. 580 del 4/4/2008 “*Sicurezza Alimentare – Piano di emergenza per la sicurezza degli alimenti e dei mangimi*”.

#### **4. 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:

1. Competenti Servizi Igiene degli Alimenti e della Nutrizione e Servizi Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL.;

2. Assessorati alla Sanità delle Regioni;
3. Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali: Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e della nutrizione;
4. Uffici periferici del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

Il *Nodo Regionale* è istituito presso l’A.G.C. n. 20 - Assistenza Sanitaria – ed è dotato di quattro unità di personale amministrativo afferente ai Settori Assistenza Sanitaria e Veterinario, di locale dedicato con le relative postazioni di lavoro con linee telefoniche abilitate anche ai cellulari, collegamento alla rete e dotate di caselle di posta elettronica certificata, nonché della seguente attrezzatura:

- n. 4 personal computer completi di scanner e stampante;
- n. 2 computer portatili completi di collegamento internet;
- n. 4 telefoni cellulari di servizio abilitati a contattare i nodi allerta ministeriali, regionali e AA.SS.LL.;

Il *Nodo Regionale* è il punto di contatto per lo scambio delle informazioni rapide con gli altri componenti della rete (nodi Regionali e Ministero) e con gli organi di controllo sul territorio (AA.SS.LL., Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno, Agenzia Regionale Protezione Ambientale) e garantisce il servizio anche nei giorni festivi e prefestivi .

Tutte le allerte in entrata o in uscita, transitate attraverso il *Nodo Regionale*, vengono trattate dai competenti Settori Veterinario ed Assistenza Sanitaria regionali e dalle AASSLL che utilizzano il predetto nodo per i relativi flussi informativi e per il sistema GISA per la gestione delle attività conseguenti alle allerte.

Il *Nodo Regionale* fornisce al punto di contatto nazionale e agli altri Nodi Regionali l’indirizzo di posta elettronica dedicato alla ricezione delle comunicazioni relative al sistema d’allerta e informazioni dettagliate sul personale referente (nominativo, qualifica, recapito telefonico, fax, ecc)

Tali informazioni devono essere raccolte, trasmesse e periodicamente aggiornate utilizzando l’apposita scheda.

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni relativi ai punti di contatto devono essere fatte utilizzando l’**allegato E “punti di contatto”**.

Al fine di consentire l’aggiornamento del nodo regionale i competenti Servizi di Igiene degli Alimenti e della Nutrizione e i Servizi Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. della Regione dovranno comunicare tempestivamente ogni variazione relativa al loro punto di contatto, in particolare:

- referente;
- e mail se diversa dalla PEC attribuita dal Settore CRED dell’A.G.C. Ricerca Scientifica, avendo cura di indicarne i motivi;
- fax;
- telefono.

Alle caselle di posta elettronica certificata (PEC) del *Nodo Regionale*, dovranno afferire le informazioni relative a notifiche di allerta per alimenti destinati al consumo umano e per i mangimi attivate dai Servizi Igiene degli Alimenti e della Nutrizione e/o Servizi Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. della Regione Campania, del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali e delle altre Regioni e Province Autonome. Di conseguenza il nodo regionale acquisisce i dati di competenza direttamente dalla casella di PEC.

## 5. ATTIVAZIONE DEL SISTEMA DI ALLERTA E PROCEDURE DI NOTIFICA

Ogni qual volta il Servizio Dipartimentale dell’A.S.L. o il Servizio degli Uffici Periferici del Ministero disponga di informazioni relative alla presenza di un rischio grave per la salute umana, animale o per l’ambiente, legato ad alimenti e mangimi, di cui al precedente punto 3, attiva il Sistema di Allerta

trasmettendo al *Nodo Regionale*, per posta elettronica, eccezionalmente a mezzo fax, eventualmente seguita da spedizione a mezzo postale **l'allegato A "Attivazione sistema di allerta"**, 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 all'eventuale vendita del prodotto in un paese estero;
- allegato C "Elenco clienti" e, se disponibile, dal codice EAN;
- allegato Z di indagine zootecnica.

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 Regioni, Paesi membri o extracomunitari interessati alla commercializzazione del prodotto di cui si è conosciuta successivamente la rete di distribuzione, misure volontarie prese dalla ditta (ritiro dei prodotti), cambio di destinazione d'uso, ecc. I Laboratori pubblici di riferimento (I.Z.S. - ARPAC) 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.

## 6. ALTRE COMUNICAZIONI

Possono essere trasmesse anche **"Segnalazioni per informazione"** e **"Informazioni di carattere generale"**.

Le **"Segnalazioni per informazione"** vengono attivate dall'Autorità Competente e sono solitamente relative a prodotti non presenti sul mercato, o qualora non sussistono 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 da parte dei competenti Servizi del Dipartimento di Prevenzione dell'A.S.L. al *Nodo Regionale* e al punto di contatto della A.S.L. della Regione Campania competente sull'impresa alimentare o impresa del settore dei mangimi. Il *Nodo Regionale* provvede a trasmettere le segnalazioni al punto di contatto nazionale (Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali) nonché, a raccogliere le stesse in un sistema di sorveglianza regionale che permetterà di orientare la programmazione dei controlli.

Le **"informazioni di carattere generale"**, es. le news del sistema RASFF diffuse dal Ministero che riguardano la sicurezza degli alimenti e dei mangimi allo scopo di diffondere le conoscenze e le informazioni, relative a particolari problematiche igienico sanitarie.

## 7. COMPETENZE DEI SERVIZI DIPARTIMENTALI DELLE AA.SS.LL. (Servizi Igiene degli Alimenti e della Nutrizione e Servizi Veterinari)

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:

### 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.

Si dovrà, invece, 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.

## □ VERIFICA SUL RITIRO/RICHIAMO DEI PRODOTTI

Nel dettaglio, il competente Servizio Igiene degli Alimenti e della Nutrizione e/o Servizio Veterinario del Dipartimento di Prevenzione dell' A.S.L. 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 nodo regionale e, se del caso, alle altre AA.SS.LL. della regione, 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. Presso grossisti/importatori, invece, dovrà essere sistematica, al fine di verificare l'attuazione delle procedure di ritiro e di acquisire la documentazione di ulteriori liste di distribuzioni secondarie.

Per definire in modo omogeneo i criteri di rappresentatività del campione di ditte, che effettuano la vendita di alimenti o la somministrazione diretta al consumatore finale, da sottoporre a verifica, si suggeriscono i seguenti criteri:

- gravità del rischio;
  - periodo di vita commerciale del prodotto;
  - ampiezza della rete di commercializzazione:
- 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 informazione alle AA.SS.LL. interessate della propria Regione, e al Nodo Regionale, al fine di consentire ulteriori verifiche e di assumere i provvedimenti di competenza (prescrizioni, sanzioni, etc.). Le non conformità rilevate dovranno essere comunicate fornendo, ad esempio, le seguenti note informative:
    - la ditta fornitrice non ha attivato le procedure 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 ( Settore Veterinario e/o Assistenza Sanitaria) 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 (**allegato B1** “*follow up*” );
- il prodotto è stato venduto al consumatore finale o nel caso dei mangimi il prodotto è stato venduto all’utente 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 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 art. 19 e 20 del Regolamento ai sensi del Decreto Legislativo 5 aprile 2006, n. 190.

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

I competenti Servizi Igiene degli Alimenti e della Nutrizione e/o Servizi Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. dovranno, inoltre, verificare che l’operatore abbia attuato efficacemente e correttamente anche il **richiamo** dei prodotti già forniti ai consumatori quando altre misure non siano sufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute.

## □ 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. utilizzo per scopi diversi:

L’operatore del settore alimentare può utilizzare la partita per scopi diversi da quelli per i quali essa era originariamente prevista, purché 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 alla alimentazione di animali di altre specie, purché dette sostanze siano ammesse per l’alimentazione delle specie cui si intende destinarli.

2. Bonifica:

sono riammessi alla alimentazione degli animali i prodotti non conformi, bonificati mediante idonei metodi, consentiti ai sensi della vigente normativa (trattamento termico, ecc.), atti a escludere il rischio

per la salute pubblica.

### 3. Distruzione:

qualora il prodotto non rientri nelle succitate destinazioni, deve essere eliminato 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 (A.S.L., Regione, Ministero della Salute) 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 perchè 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, l'A.S.L. territorialmente competente sulla sede dello 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 degli animali, dell'uomo e per la salubrità dell'ambiente.

Successivamente l'A.S.L. comunica le conclusioni al Nodo Regionale, specificando se i prodotti trasformati non costituiscano più pericolo per la salute dei consumatori o se sia necessario attivare una nuova allerta per i prodotti trasformati. In quest'ultimo caso, l'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, l'A.S.L. 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) 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.”*

Per poter svolgere correttamente le sopraindicate competenze i predetti Servizi dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. devono essere sempre dotati di risorse strumentali (casella di posta elettronica certificata , computer, scanner, fax , telefono con linea dedicata) efficienti e personale dedicato.

## 8. COMPETENZE DEL NODO REGIONALE

Il Nodo Regionale dell'A.G.C. n. 20 - Assistenza Sanitaria:

- a) coordina tutte le operazioni successive alla segnalazione del prodotto oggetto di allerta, tiene i rapporti con l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Portici, l'Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale, i Laboratori di Sanità Pubblica, il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, l'Istituto Superiore di Sanità, le Regioni e Province Autonome coinvolte, nonché con le AA.SS.LL. del proprio territorio, garantendo la tempestività dell'informazione.

A tal riguardo, in particolare:

- ❑ verifica la conformità della documentazione ricevuta, a quanto previsto dall'Intesa del 13 novembre 2008/ Rep. 204 e alle presenti linee guida;
  - ❑ provvede all'inoltro delle comunicazioni ricevute dal Punto di Contatto nazionale (Ministero) e dai Nodi di altre Regioni e Province autonome, agli organi di controllo del territorio Regionale ( Servizi Igiene degli Alimenti e della Nutrizione e Servizi Veterinari delle AA.SS.LL.);
  - ❑ 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.
- b) dispone, se del caso, ulteriori provvedimenti sul prodotto in questione;
  - c) produce e rende noti rapporti periodici (report) relativi alle allerta gestite, utili alla programmazione dell'attività di controllo ufficiale.

La Regione Campania (Assessorato Regionale alla Sanità), fatti salvi gli obblighi delle imprese ai sensi del Regolamento (CE) n. 178/2002 (artt. 19 e 20), può inoltre provvedere a quanto segue:

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 AA.SS.LL. e con i Laboratori ARPAC e I.Z.S, per la definizione di ulteriori azioni da intraprendere a tutela della salute umana, animale e per la salubrità dell'ambiente;
3. adozione di ulteriori provvedimenti a tutela della salute umana, animale e per la salubrità dell'ambiente, compresa la predisposizione, in collaborazione con le AA.SS.LL. e con i Laboratori ARPAC e I.Z.S, 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 AA.SS.LL. territorialmente competenti;
5. disposizione di ulteriori interventi, di volta in volta individuati a seconda della gravità della

situazione, quali, ad esempio, la ricerca a tappeto del prodotto alimentare o del mangime, l'attivazione del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute, per interventi sul territorio regionale;

6. Individua il personale che deve gestire i sistemi di allerta;
7. provvede ad una valutazione della situazione, al fine di stabilire se è sufficiente procedere mediante la sola applicazione degli art. 50, 53 e 54 del Regolamento (CE) 178/2002, oppure avvisare il punto di contatto nazionale del Piano di emergenza per la sicurezza degli alimenti e dei mangimi.

Per svolgere correttamente le summenzionate competenze è necessario che il “Nodo Regionale” dell'AGC n.20 – Assistenza Sanitaria sia dotato di risorse strumentali efficienti e di personale dedicato in grado di assicurare il servizio anche nei giorni prefestivi e festivi.

## **9. COMPETENZE DEL PUNTO DI CONTATTO NAZIONALE**

Il Punto di Contatto nazionale (Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali) per il Sistema di Allerta provvede:

- allo scambio rapido delle informazioni con gli altri componenti della rete;
- 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:
- completezza della documentazione;
- corretta applicazione delle disposizioni di legge vigenti nazionali e comunitarie;
- adeguatezza dei criteri adottati per la caratterizzazione del pericolo e la valutazione del rischio;
- alla validazione della documentazione;
- alla trasmissione al sistema d'allerta comunitario della Commissione (SANCO RASFF) delle informazioni ottenute;
- 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) e 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 nelle gravi emergenze sanitarie il punto di contatto nazionale può coinvolgere, di concerto con l'Autorità Regionale, 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:

- 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.
- comunicazione alle Ambasciate riguardo particolari problematiche sanitarie che abbiano interessato cittadini stranieri residenti in Italia;
- coordinamento, di concerto con le Autorità sanitarie regionali o della Province Autonome 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;
- adozione, in particolari situazioni di emergenza o in caso di nuovi rischi, di concerto con le Autorità sanitarie regionali o della Province Autonome, e con i competenti Uffici del Ministero della Salute 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;
- effettuazione di visite ispettive presso le imprese oggetto di segnalazione di concerto con le autorità sanitarie regionali o delle province Autonome;
- effettuazione, in collaborazione col competente Ufficio IX - audit della Direzione Generale della sanità animale e del farmaco veterinario, di verifiche presso i Nodi Regionali 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 della Salute competenti in materia di procedure di controllo degli scambi e delle importazioni di prodotti provenienti da Paesi membri o Terzi.

## 10. ELENCO CLIENTI

Fermo restando quanto previsto dal Regolamento (CE) n. 178/2002 in materia di rintracciabilità, nonché dal Regolamento (CE) n. 183/2005, l'efficacia del Sistema di Allerta dipende dalla rapidità con cui viaggiano le comunicazioni.

In questo ambito svolge un ruolo essenziale la rapidità con la quale l'Impresa attiva la procedura di comunicazione e di ritiro del prodotto 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;
- d. 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.

L'organo di controllo responsabile della trasmissione dell'elenco clienti dovrà assicurarsi che le indicazioni siano complete e facilmente leggibili. 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.

## 11. FLUSSO INFORMATIVO

Il flusso informativo del Sistema di Allerta deve garantire la tempestività dello scambio di informazioni (art. 50 Regolamento CE n. 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 trasmissione a mezzo e-mail con comunicazione di avvenuta ricezione, eventualmente seguita da invio a mezzo fax.

Gli Uffici Periferici del Ministero 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 o della Provincia Autonoma interessata;

I Servizi Igiene degli Alimenti e della Nutrizione e Servizi Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. della Regione Campania utilizzando la modulistica prevista, trasmettono le informazioni oggetto di allerta:

- al “Nodo Regionale dell’A.G.C. Assistenza Sanitaria; tale comunicazione è prevista anche qualora la commercializzazione dell’alimento o del mangime oggetto di allerta, riguardi esclusivamente il territorio della medesima AA.SS.LL.;
- direttamente alle altre AA.SS.LL. del territorio della Regione Campania qualora interessate dall’allerta utilizzando l’apposito allegato;

Il Nodo Regionale , trasmette le informazioni oggetto di allerta:

- alle AA.SS.LL. interessate del proprio territorio;
- ai Nodi Regionali interessati delle altre Regioni e Province Autonome;
- al Punto di Contatto Nazionale ( Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali)

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

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

Pertanto:

- ogni Servizio Igiene degli Alimenti e della Nutrizione e Servizio Veterinario del Dipartimento di Prevenzione dell’ A.S.L. deve avere a disposizione i dati relativi a tutte le strutture sanitarie interessate della propria A.S.L., delle altre AA.SS.LL. regionali nonché del “Nodo Regionale”;
- ogni Nodo Regionale deve avere a disposizione i dati relativi ai punti di contatto delle AA.SS.LL. 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.

## **12. REVOCA DEL PROCEDIMENTO DI ALLERTA**

La revoca del procedimento di allerta può essere disposta, espletate le verifiche del caso, dalla stessa autorità (A.S.L.) che l’ha attivata qualora ravvisi la non sussistenza delle condizioni che ne hanno determinato l’attivazione. La revoca deve essere notificata al Nodo Regionale per la trasmissione alle altre Regioni e Province autonome eventualmente coinvolte e al Punto di Contatto Nazionale.

## **13. APPLICAZIONE DELLE 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. E’ auspicabile che i risultati di detti audit siano condivisi con le altre Regioni e Province Autonome.

## **14. SISTEMA GISA**

Il Nodo Regionale attribuisce a ciascuna allerta il codice identificativo e la inserisce nel sistema GISA, pianificando per ciascuna A.S.L. il numero dei controlli ufficiali da eseguire in relazione all’allerta in questione.

La direzione del Servizio Veterinario e/o Igiene degli Alimenti e della Nutrizione dell'A.S.L. pianifica nel sistema GISA il numero di controlli ufficiali, assegnati dal Nodo Regionale, da eseguire sul territorio in funzione di ciascuna allerta.

I dati relativi ai controlli ufficiali eseguiti per le verifiche delle allerte sono inseriti a cura delle AA.SS.LL. nel sistema GISA.

## **15. CLAUSOLA DI INVARIANZA FINANZIARIA**

Dalle presenti linee guida non devono derivare nuovi o maggiori oneri, ne' minori entrate a carico della finanza pubblica.

Le amministrazioni interessate svolgono le attività previste dalle presenti linee guida con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.