



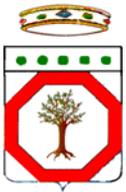
R E G I O N E P U G L I A

Proposta di Deliberazione della Giunta Regionale

Settore Assistenza Territoriale Prevenzione – Ufficio n. 2

Codice CIFRA: ATP / DEL / 2006 /

OGGETTO: Recepimento del Provvedimento 15 dicembre 2005 della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni sulle linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano



REGIONE PUGLIA

L'Assessore alle politiche della Salute, di concerto con l'Assessore al Bilancio e alla Programmazione, sulla base dell'istruttoria espletata dall'Ufficio 2 del Settore ATP, confermata dal Dirigente dello stesso Ufficio e dalla Dirigente del Settore Assistenza Territoriale Prevenzione riferisce :

Visto il Provvedimento 15 dicembre 2005 della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano " Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003,n. 131, tra il Ministero della salute, le regioni e le province autonome sulle linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano" pubblicato sulla G.U.R.I. n. 9 del 12/01/06..

Visto il decreto legislativo del 3 marzo 1993, n. 123, recante «Attuazione della direttiva 89/397/CEE relativa al controllo ufficiale dei prodotti alimentari», ed in particolare l'art. 11 riguardante il riscontro di una frode tossica o di prodotti alimentari nocivi o pericolosi per la salute pubblica;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 luglio 1995 recante «Atti di indirizzo e coordinamento alle regioni delle province autonome di Trento e Bolzano sui criteri uniformi per l'elaborazione dei programmi di controllo ufficiale degli alimenti e delle bevande»;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 155, recante «Attuazione delle direttive 99/43/CEE e 96/3/CEE concernenti l'igiene dei prodotti alimentari», ed in particolare l'art. 3 che stabilisce l'obbligo da parte dei responsabili delle industrie alimentari di ritirare dal commercio, i prodotti alimentari che possono presentare un rischio immediato per la salute pubblica;

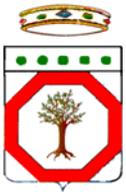
Visto il regolamento (CE) 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che istituisce i principi e requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorita' europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, ed in particolare il capo IV riguardante il sistema di allarme rapido, la gestione delle crisi e le situazioni di emergenza;

Considerato che per garantire la tutela della salute pubblica nelle situazioni di emergenza attraverso l'assunzione di provvedimenti che consentano di impedire la commercializzazione e il consumo di prodotti alimentari nocivi o pericolosi e' necessario stabilire delle procedure rapide ed efficaci, si ritiene indispensabile recepire e rendere operativo sul territorio regionale il suddetto accordo

SEZIONE COPERTURA FINANZIARIA di cui alla L.R. n.28/2001 e successive modificazioni ed integrazioni:

"Dal presente provvedimento non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale"..

Il Dirigente dell'ufficio n. 2 Dr. Onofrio MONGELLI _____



REGIONE PUGLIA

L'Assessore relatore sulla base delle risultanze istruttorie propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale di specifica competenza della Giunta Regionale, così come puntualmente definito dall'art.4, comma 4, lettera d), della L.R. n.7/97.

LA GIUNTA

- Udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal responsabile del procedimento, dal Dirigente dell'Ufficio e dal Dirigente del Settore;

A voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

Per i motivi in premessa specificati, che qui si intendono integralmente riportati:

- di recepire l'accordo come riportato nell'Allegato 1 del presente provvedimento
- di demandare al Dirigente del Settore Assistenza Territoriale e Prevenzione la predisposizione con atto dirigenziale delle successive modalità operative .
- di demandare ai Direttori Generali delle AAUSSL pugliesi l'osservanza del presente provvedimento.
- di pubblicare il presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato, è stato espletato nel rispetto della normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto dall'Ufficio n. 2, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Dirigente dell'ufficio n. 2 (Onofrio Mongelli) _____

Il Dirigente del Settore ATP (Silvia Papini) _____

L'ASSESSORE PROPONENTE
(Dott. Alberto Tedesco)



R E G I O N E P U G L I A

il presente allegato si compone di n. 23 pagine compresa la presente.

IL DIRIGENTE DEL SETTORE ATP

ALLEGATO 1

“LINEE GUIDA PER LA GESTIONE OPERATIVA DEL SISTEMA DI ALLERTA PER ALIMENTI DESTINATI AL CONSUMO UMANO”

1. FINALITA'

Il presente protocollo è stato definito per permettere la gestione omogenea in ambito nazionale 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 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 (.....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);

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 Servizio Medico e/o Veterinario competente della Regione o della Provincia Autonoma 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/o Veterinari del Dipartimento di Igiene e Prevenzione delle ASL;
2. Servizi Medici e/o Veterinari delle Regioni o delle Province Autonome
3. 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 la 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.*

COMPETENZE DEI SERVIZI MEDICI E/O VETERINARI DEI DIPARTIMENTI DI PREVENZIONE DELLE ASL.

*Nell'ambito delle rispettive competenze il Responsabile del Servizio Medico e/o Veterinario del Dipartimento di Prevenzione della ASL, nell'ambito delle proprie competenze, 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 Servizio Medico e/o Veterinario della Regione o della Provincia Autonoma di appartenenza, preferibilmente per posta elettronica eventualmente seguita da spedizione a mezzo postale o fax , l'allegato **A** – “**Attivazione sistema di allerta**” corredato dall'allegato **B** e dall'allegato **C** – “**Elenco clienti**”.*
- *comunica tempestivamente al Servizio Medico e/o Veterinario della Regione o della Provincia Autonoma gli esiti degli accertamenti effettuati ed i provvedimenti adottati, utilizzando l'allegato **D** - “**Esiti accertamenti**”;*

L' allegato B1 – “Informazioni addizionali – Follow up” va utilizzato 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.

COMPETENZE DEL SERVIZIO MEDICO E/O VETERINARIO DELLA REGIONE O DELLA PROVINCIA AUTONOMA:

Il Servizio Medico e/o Veterinario della Regione o della Provincia Autonoma (cosiddetto “**nodo regionale**”):

- *coordina tutte le operazioni successive alla segnalazione di prodotto alimentare non conforme;*
- *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.*

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:

- Alla predisposizione dei comunicati ai mezzi di informazione a diffusione nazionale sulle condizioni iniziali e finali dell'allerta per i consumatori;*
- Alla verifica dell'adeguatezza delle misure adottate dalle autorità sanitarie locali; (di concerto con le autorità sanitarie regionali/provinciali);*
- Alla raccolta delle informazioni sul seguito dato alle notifiche;*
- Allo scambio rapido delle informazioni con i propri Uffici periferici (P.I.F., U.S.M.A.F. e U.V.A.C.);*
- A richiedere, il supporto tecnico-scientifico dell'Istituto Superiore della Sanità in materia di contaminanti biologici, chimici e fisici dei prodotti alimentari;*
- 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:

- Allo scambio rapido delle informazioni in qualità di organo di collegamento con l'Unione Europea ed i Paesi terzi;*
- 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. 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 D.di T.*

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 ritrascritte a cura del Servizio ASL interessato.

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 Servizio della Regione Medico e/o Veterinario, 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 Servizio Medico e/o Veterinario della Regione o della Provincia Autonoma 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 ASL 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 ASL 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 del Dipartimento di Igiene e Prevenzione delle ASL dovranno comunicare nel più breve tempo possibile al Servizio Medico e/o Veterinario della Regione o della Provincia Autonoma 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 Servizio Medico e/o Veterinario della Regione o della provincia Autonoma, 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 posta o 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 Igiene e di Prevenzione delle ASL della regione, nonché dei Servizi di riferimento del Servizio Medico e/o Veterinario della Regione o della Provincia Autonoma, il quale provvede a raccogliere, diffondere e aggiornare i dati di cui sopra.

Le informazioni oggetto di Allerta vengono trasmesse dalle Regioni o dalle Province Autonoma al Ministero della Salute:

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

Qualora una Regione o una Provincia Autonoma non preveda l'istituzione del proprio "nodo regionale" per la gestione dei Sistemi di Allerta, la trasmissione al Ministero della Salute, come pure alle altre Regioni e Province Autonome coinvolte, verrà effettuata direttamente dalle ASL. In tal caso la Regione o la Provincia Autonoma deve preventivamente individuare e comunicare i punti di contatto relativi al proprio territorio. **(tabella Punti di Contatto)**

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 Igiene e 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 Servizio Medico e/o Veterinario della Regione o della Provincia Autonoma, 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

Alla 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

RAPID ALERT SYSTEM FOR FOOD AND FEED

REGULATION (EC) N°: 178/2002 – Art. 50

GENERAL INFORMATION (informazioni generali):

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

HAZARD (PERICOLO):

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

12*	TYPE OF THE ILLNESS/SYMPTOMS: <i>tipo di malattia/sintomi</i>	
-----	---	--

PRODUCT (prodotto):

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

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

16	DISTRIBUTION STATUS: <i>Stato della distribuzione</i>	<input type="text"/>
17*	VOLUNTARY MEASURES: <i>Provvedimenti volontari</i>	
18*	COMPULSORY MEASURES: <i>Provvedimenti imposti</i>	
	DATE OF ENTRY INTO FORCE: <i>Data dell'entrata in vigore</i>	
	DURATION: <i>Durata</i>	
	<input type="checkbox"/> PUBLIC RECALL: <i>richiamo pubblico</i>	<i>(hyperlink)</i> <i>(pagina web)</i>
19	LEGISLATION IN BREACH: <i>Normativa/e violate/e</i>	
	SCOPE: <i>scopo</i>	<input type="text"/>
	MAX. PERMITTED LEVEL: <i>Limite Massimo consentito</i>	

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

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

ORIGIN (origine):

24	COUNTRY OF ORIGIN: <i>Paese di origine</i>		
25	MANUFACTURER: <i>Produttore</i>	NAME: <i>Nome</i>	
		ADDRESS: <i>Indirizzo</i>	
		VET. AP-N°: <i>N° di approvazione veterinario</i>	
26*	DISPATCHER/ EXPORTER <i>Speditore / esportatore</i>	NAME: <i>Nome</i>	
		ADDRESS: <i>Indirizzo</i>	

DISTRIBUTION (distribuzione):

27*	DISTRIBUTED BY <i>DISTRIBUITO DA</i>	IMPORTER: <i>Importatore</i>	
		WHOLESALE: <i>Grossista</i>	

	RETAILER: <i>Dettagliante</i>	
28*	DISTRIBUTION TO MEMBER STATES: <i>Distribuzione agli Stati Membri</i>	
	DISTRIBUTION LIST ATTACHED: <i>LISTA DI DISTRIBUZIONE ALLEGATA</i>	<input type="checkbox"/>
29*	EXPORTED TO THIRD COUNTRIES: <i>Esportazione in Paesi Terzi</i>	
	DISTRIBUTION LIST ATTACHED: <i>LISTA DI DISTRIBUZIONE ALLEGATA</i>	<input type="checkbox"/>

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

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

OTHER INFORMATION (altre informazioni):

37	ORGANISATION/MINISTRY: <i>Organizzazione/Ministero</i>	
38*	PERSON TO CONTACT: <i>Persona da contattare</i>	
39	OTHER INFORMATION: <i>Alter informazioni</i>	

41*	<p>ATTACHED DOCUMENTS: (compressed format)</p> <p><i>Documenti allegati</i> (in formato compresso)</p>	<p><input type="checkbox"/> health certificate / <i>certificato sanitario</i></p> <p><input type="checkbox"/> CVED / <i>DVCE</i></p> <p><input type="checkbox"/> phytosanitary certificate / <i>certificato fitosanitario</i></p> <p><input type="checkbox"/> analytical report / <i>rapporto di prova</i></p> <p><input type="checkbox"/> bill(s)/delivery document(s) / <i>documenti commerciali</i></p> <p><input type="checkbox"/> press release/public recall info / <i>comunicato stampa/ informazione sul richiamo pubblico</i></p> <p><i>other:</i> <i>altro</i></p>
42*	<p>CONFIDENTIAL: <i>Confidenziale</i></p>	<p><input type="checkbox"/></p>
43*	<p>IF YES, WHICH BOXES (NUMBERS): <i>Se si, quale casella (numeri)</i></p>	
44*	<p>IF YES, REASON: <i>Se si, il motivo</i></p>	

numbers underlined: information is required
numeri sottolineati: informazione obbligatoria

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

Descrizione del prodotto oggetto di allerta

<i>Ragione sociale</i>	<i>Via/località</i>	<i>Comune</i>	<i>Prov.</i>	<i>Reg.</i>	<i>Nazione</i>	<i>Tel/fax</i>	<i>e.mail</i>	<i>n.lotto</i>	<i>Scadema/TMC</i>	<i>Quantitativo venduto</i>	<i>Tipologia confezioni</i>	<i>N°confezioni</i>	<i>Data consegna</i>	<i>Identificati D. di T.</i>

- sono stati adottati i seguenti provvedimenti

A disposizione per eventuali chiarimenti, si porgono distinti saluti.

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

*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 seguente**
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.....*

IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO ALIMENTARE
--

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

Note

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

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

PUNTI DI CONTATTO REGIONI E PROVINCE AUTONOME

REGIONE PROVINCE AUTONOME (*)	S.MEDICO	RESPONSABILE	INDIRIZZO	TEL.FAX.CELL.	E-MAIL	S.VETERINARIO	RESPONSABILE	INDIRIZZO	TEL.FAX.CELL.	E-MAIL
ABRUZZO										
BASILICATA										
CALABRIA										
CAMPANIA										
EMILIAROMAGNA										
FRIULI VENEZIA GIULIA										
LAZIO										
LIGURIA										
LOMBARDIA										
MARCHE										
MOLISE										
PIEMONTE										
PUGLIA										
SARDEGNA										
SICILIA										
TOSCANA										
UMBRIA										
VALLE D'AOSTA										
VENETO										
P.A.BOLZANO										

Allegato B1- Informazioni aggiuntive - follow up
RAPID ALERT SYSTEM FOR FOOD AND FEED

FOLLOW UP

REGULATION (EC) N°: 178/2002 – Art. 50

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

9	PERSON TO CONTACT: <i>persone da contattare</i>	
10*	ATTACHED DOCUMENTS: <i>documenti allegati (compressed format)</i>	<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 <i>other:</i>

*numbers underlined: information is required
 numeri sottolineati : informazione obbligatoria*

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