



REGIONE MOLISE

DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE

SERVIZIO DI PREVENZIONE, VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE

LINEE GUIDA PER LA GESTIONE OPERATIVA DEL SISTEMA DI ALLERTA PER ALIMENTI E MANGIMI NELLA REGIONE MOLISE.

DICEMBRE 2012

INDICE

1. PREMESSA	3
2. DEFINIZIONI ED ACRONIMI.....	3
2.1 - DEFINIZIONI	3
2.2 - ACRONIMI	5
3. CAMPO DI APPLICAZIONE	5
3.1. QUANDO ATTIVARE IL SISTEMA DI ALLERTA	5
3.2. QUANDO NON ATTIVARE IL SISTEMA DI ALLERTA	6
4. PUNTI DI CONTATTO	6
5. ATTIVAZIONE DEL SISTEMA DI ALLERTA E PROCEDURE DI NOTIFICA	6
6. COMPETENZE ASReM.....	8
6.1. COMPETENZE DEL PdC IN CASO DI SEGNALAZIONE DI ALLERTA INTERNA	8
6.2. COMPETENZE DEL PDC IN CASO DI SEGNALAZIONE DI ALLERTA ESTERNA	8
6.3. COMPETENZE DELL'U.O.C.....	8
6.3.1. Campionamento	9
6.3.2. Verifica sul ritiro/ricambio dei prodotti.....	9
6.3.3. Verifica della destinazione finale del prodotto	10
6.3.4. Adozione di provvedimenti sui prodotti ritirati.....	10
7. COMPETENZE DEL NODO REGIONALE	11
8. COMPETENZE DEL PUNTO DI CONTATTO NAZIONALE	12
9. COMPETENZE DELL'OPERATORE DEL SETTORE ALIMENTARE (OSA).....	13
10. ELENCO CLIENTI	13
11. FLUSSO INFORMATIVO E CHIUSURA ALLERTA.....	14
11.1. FLUSSO INFORMATIVO.....	14
11.2. CHIUSURA DELL'ALLERTA	14
12. REVOCA DEL PROCEDIMENTO DI ALLERTA	15
13. APPLICAZIONE DELLE LINEE GUIDA (FORMAZIONE E VERIFICA).....	15
14. ALTRE COMUNICAZIONI	15
15. ELENCO ALLEGATI	15

1. PREMESSA

Le presenti linee guida danno attuazione all'Intesa concernente «Modifica dell'Intesa 15 dicembre 2005 (Rep. Atti n. 2395) recante "Linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano"», del 13 novembre 2008 (Rep. Atti 204/CSR) recepita con Delibera di G.R. n. 960 del 22 settembre 2009 ed individuano le specifiche procedure operative utili all'ottimale funzionamento del sistema di allerta in ambito regionale.

Al fine di uniformare, semplificare, dare completezza e sistematicità alla materia, si riprende quanto previsto nelle linee guida nazionali, mettendo, tra l'altro, a disposizione dei competenti Servizi della ASReM uno strumento operativo cui fare riferimento per la stesura o la revisione delle procedure interne di gestione del sistema di allerta.

2. DEFINIZIONI ED ACRONIMI

2.1. DEFINIZIONI

Si applicano le definizioni del Reg. CE 178/2002 e del Reg. CE 16/2011, a cui pertanto si rimanda, riportando di seguito un elenco di quelle più significative ai fini dell'applicazione delle presenti linee guida.

- **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 esseri 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 (Reg. CE n. 178/2002, art. 2);
- **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 (Reg. CE n. 178/2002, art. 3, punto 7);
- **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 (Reg. CE n. 178/2002, art. 3, punto 18);
- **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 (Reg. CE n. 178/2002, art. 3, punto 8);
- **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, distribuzione e somministrazione di alimenti e/o mangimi (Reg. CE n. 178/2002, art. 3, punti 2 e 5);
- **Informazioni di carattere generale**: comunicazioni non strutturate recanti notizie di interesse generale sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi (Intesa - Repertorio atti n. 204/CSR del 13/11/08);
- **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 (Reg. CE n. 178/2002, art. 3, punto 4);
- **Membro della rete**: uno Stato membro, la Commissione, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e qualsiasi paese candidato, paese terzo o organizzazione internazionale che abbia stipulato un accordo con l'Unione europea a norma dell'articolo 50, paragrafo 6, del Regolamento (CE) n. 178/2002 (Reg. CE n. 16/2011, art. 1, punto. 2);
- **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 (ASL, Laboratori pubblici) (Intesa - Repertorio atti n. 204/CSR del 13/11/08);
- **Notifica di allarme**: una notifica di un rischio che richiede o potrebbe richiedere un'azione rapida in un altro paese membro (Reg. CE n. 16/2011, art. 1, punto. 4);
- **Notifica di follow-up**: una notifica contenente informazioni supplementari rispetto ad una notifica originale (Reg. CE n. 16/2011, art. 1, punto 8);
- **Notifica di informazione**: una notifica di un rischio che non richiede un'azione rapida in un altro paese membro (Reg. CE n. 16/2011, art. 1, punto. 5);
- **Notifica di informazione per attenzione**: una notifica di informazione relativa a un prodotto che: è presente solo nel paese membro notificante; o non è stato immesso sul mercato; o non è più sul mercato (Reg. CE n. 16/2011, art. 1, punto 5, lettera b);

Allegato "1"

- **Notifica di informazione per follow-up:** una notifica di informazione relativa a un prodotto già presente o che potrebbe essere immesso sul mercato in un altro paese membro (Reg. CE n. 16/2011, art. 1, punto 5, lettera a);
- **Notifica di respingimento alla frontiera:** una notifica di respingimento di una partita, di un container o di un carico di alimenti o di mangimi come descritta all'articolo 50, paragrafo 3, lettera c), del Regolamento (CE) n. 178/2002 (Reg. CE n. 16/2011, art. 1, punto 6);
- **Notifica originale:** una notifica di allarme, una notifica di informazione o una notifica di respingimento alla frontiera (Reg. CE n. 16/2011, art. 1, punto 7);
- **Operatore del settore alimentare (OSA):** la persona fisica o giuridica responsabile del rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa posta sotto il suo controllo (Reg. CE n. 178/2002, art. 3, punto 3 - D. Lgs. n. 193/2007, art. 6, comma 16);
- **Operatore del settore dei mangimi:** la persona fisica o giuridica responsabile del rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa posta sotto il suo controllo (Reg. CE n. 178/2002, art. 3, punto 6);
- **Operatori professionali:** operatori del settore alimentare e operatori del settore dei mangimi come definiti nel regolamento (CE) n. 178/2002 o operatori economici come definiti nel regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (Reg. CE n. 16/2011, art. 1, punto 9).
- **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 (Reg. CE n. 178/2002, art. 3, punto 14);
- **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 (Intesa - Repertorio atti n. 204/CSR del 13/11/08);
- **Punto di contatto:** il punto di contatto designato che rappresenta il membro della rete (Reg. CE n. 16/2011, art. 1, punto 3);
- **Rete:** il sistema di allarme rapido per la notifica di un rischio diretto o indiretto per la salute umana dovuto agli alimenti o ai mangimi di cui all'articolo 50 del Regolamento (CE) n. 178/2002 (Reg. CE n. 16/2011, art. 1, punto 1);
- **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;
- **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 (Intesa - Repertorio atti n. 204/CSR del 13/11/08);
- **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 (Reg. CE n. 178/2002, art. 3, punto 15, DGR n. 1700/2005);
- **Rischio:** funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo (Reg. CE n. 178/2002, art. 3, punto 9);
- **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 (Intesa - Repertorio atti n. 204/CSR del 13/11/08);
- **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 (Intesa - Repertorio atti n. 204/CSR del 13/11/08);
- **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 (Intesa - Repertorio atti n. 204/CSR del 13/11/08);
- **Sistema di allarme 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 del consumatore (Intesa - Repertorio atti n. 204/CSR del 13/11/08);
- **Analisi del rischio:** processo costituito da tre componenti interconnesse - valutazione, gestione e comunicazione del rischio (Reg. CE n. 178/2002, art. 3, punto 10);

- **Valutazione del rischio:** processo su base scientifica costituito da quattro fasi - individuazione e caratterizzazione del pericolo, valutazione dell'esposizione a pericolo e caratterizzazione del rischio (Reg. CE n. 178/2002, art. 3, punto 11);
- **Gestione del rischio:** processo, distinto dalla valutazione del rischio, consistente nell'esaminare alternative di intervento consultando le parti interessate, tenendo conto della valutazione del rischio e di altri fattori pertinenti e, se necessario, compiendo adeguate scelte di prevenzione e di controllo (Reg. CE n. 178/2002, art. 3, punto 12);
- **Comunicazione del rischio:** lo scambio interattivo, nell'intero arco del processo di analisi del rischio, di informazioni e pareri riguardanti gli elementi di pericolo e i rischi, i fattori connessi al rischio e la percezione del rischio, tra responsabili della valutazione e gestione del rischio, consumatori, imprese alimentari e del settore dei mangimi, la comunità accademica e altri interessati, ivi compresi la spiegazione delle scoperte relative alla valutazione del rischio e il fondamento delle decisioni in tema di gestione del rischio (Reg. CE n. 178/2002, art. 3, punto 13);

2.2. ACRONIMI

DSVETOC:	Dipartimento della sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute del Ministero della Salute
DGISAN:	Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e della nutrizione del Ministero della Salute
NR:	Nodo regionale istituito presso il Servizio Regionale di Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare della regione Molise
PdC:	Punto di contatto regionale istituito presso l'ASReM
DIP:	Dipartimento di prevenzione ASReM
OSA:	Operatore del settore alimentare
SIAN:	Servizio Igiene degli Alimenti e Nutrizione
SIAOA:	Servizio Igiene degli alimenti di origine Animale
SIAPZ:	Servizio Igiene degli allevamenti delle produzioni zootecniche
SMVSA:	Servizio Regionale di Medicina veterinaria e Sicurezza Alimentare
U.O.C.:	ufficio operativo competente dell'ASReM

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

3.1. QUANDO ATTIVARE IL SISTEMA DI ALLERTA

Le presenti Linee Guida si applicano:

- a) Ogni qualvolta 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 (art. 14 del Reg. CE n. 178/2002);
 - a.3 mangimi che hanno un effetto nocivo per la salute umana o animale (art. 15 del Reg. 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 Regolamento CE n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 2004 e successive modifiche ed integrazioni.

Si devono distinguere:

- situazioni di grave rischio sanitario per alimenti e mangimi, che impongono l'immediata attivazione del sistema di allerta;
- situazioni nelle quali si rende, invece, necessaria una valutazione scientifica per accertare l'effettiva presenza di un grave rischio sanitario.

La valutazione scientifica deve tenere conto di ogni aspetto connesso con la sicurezza dei prodotti, come le condizioni di utilizzo da parte dei consumatori, le informazioni fornite dall'operatore del settore alimentare ecc., conformemente a quanto previsto dall'art. 14 del Regolamento CE n. 178/2002.

La distinzione tra i due casi segue i criteri definiti **nell'allegato D**. È pertanto, possibile distinguere **due diversi tipi di comunicazione**:

- **Notifica di allerta;**
- **Segnalazione per informazione.**

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.

Sono compresi nel campo di applicazione delle presenti linee guida anche eventuali riscontri ottenuti **nell'ambito dell'autocontrollo** su alimenti e/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 (*art. 14, comma 6 del Reg. CE n. 178/2002*).

3.2. QUANDO NON ATTIVARE IL SISTEMA DI ALLERTA

Le presenti linee guida **non si applicano** in quanto esulano dall'ambito del sistema di allerta:

- agli alimenti ed ai mangimi nei quali sia stata riscontrata la presenza di germi indicatori di igiene di processo;
- 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;
- agli alimenti ed ai mangimi nei quali l'agente biologico potenzialmente pericoloso risulta non vitale;
- 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.

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**", da indicare nell'apposita scheda (**allegato E**):

1. il DIP dell'ASReM, attraverso i competenti Servizi medici (SIAN) e Veterinari (IAOA e IAPZ), nonché la struttura amministrativa di cui al successivo capitolo 6;
2. il Servizio Regionale di Medicina veterinaria e Sicurezza Alimentare (SMVSA);
3. Uffici periferici del Ministero della Salute;
4. il Ministero della Salute, attraverso la Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e della nutrizione (DGISAN) del Dipartimento della sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute (DSVETOC).

Nell'**Allegato E** dovranno essere riportati i recapiti dei Punti di contatto del Servizio regionale e dei competenti servizi della ASReM; inoltre lo stesso allegato E dovrà essere utilizzato ogni qualvolta intervengano variazioni inerenti le specifiche ivi richieste di cui al punto 2 seguente.

Il **NR** fornisce al punto di contatto nazionale e agli altri Nodi Regionali:

1. i propri recapiti dedicati per la ricezione e la trasmissione delle comunicazioni relative al sistema di allerta:
 - a) indirizzo,
 - b) nominativo e qualifica del responsabile,
 - c) indirizzo di posta elettronica,
 - d) recapito telefonico,
 - e) numero di cellulare,
 - f) numero fax.
2. i recapiti dei PdC dell'ASReM per la ricezione e la trasmissione delle comunicazioni relative al sistema di allerta:
 - a) indirizzo,
 - b) nominativo e qualifica del responsabile,
 - c) indirizzo di posta elettronica,
 - d) recapito telefonico,
 - e) numero di cellulare,
 - f) numero fax;

Tali informazioni sono raccolte dal NR e trasmesse al punto di contatto nazionale utilizzando l'**allegato E** avendone cura di aggiornarle periodicamente.

5. ATTIVAZIONE DEL SISTEMA DI ALLERTA E PROCEDURE DI NOTIFICA

Ai sensi dell'articolo 7, punto 3 del Regolamento (CE) n. 16/2011 della Commissione del 10 gennaio 2011 l'attivazione del sistema è codificata con le seguenti tipologie di notifica:

5.1. "NOTIFICA ORIGINALE"

5.2. "NOTIFICA di FOLLOW-UP" che contiene informazioni supplementari (ad esempio nuove liste di commercializzazione); si utilizza un modulo di "notifica di follow-up" denominata nel sistema "follow-up notification", ripetendo tale definizione nella classificazione della notifica stessa (campo 4 denominato "notification classification");

Tale notifica deve essere trasmessa, senza ritardi ingiustificati, dal PdC della Commissione a tutti i membri della rete (entro 24 ore se si tratta di notifiche di allarme).

La notifica originale si distingue in tre categorie:

➤ "Notifica di ALLARME" per attivare la quale occorre un rischio che richieda una azione rapida, si utilizza un modulo di "notifica originale" denominato nel sistema "original notification", classificando la notifica come **notifica di allarme** (campo 4 denominato "notification classification");

Tale notifica essere trasmessa e gestita in via prioritaria dal membro della rete al PdC della Commissione (entro 48 ore dal momento in cui è venuto a conoscenza del rischio). La notifica deve comprendere tutte le informazioni rilevanti e disponibili sul rischio e sul prodotto a rischio, ai fini di un pronto intervento. Il PdC della Commissione trasmette le notifiche di allarme a tutti i membri della rete entro 24 ore dal ricevimento delle medesime, previa verifica della notifica stessa.

➤ "Notifica di INFORMAZIONE" si tratta della notifica di un rischio che non richiede un'azione rapida in un altro paese membro. I membri della rete devono inviare questo tipo di notifica, senza ingiustificati ritardi, al PdC della Commissione, che a sua volta provvederà, previa verifica, a trasmetterla rapidamente a tutti i membri della rete.

La notifica di INFORMAZIONE può essere di due tipi:

✓ "Notifica di INFORMAZIONE per FOLLOW-UP" per attivare la quale occorre che il prodotto almeno potenzialmente sia sul mercato, ma il rischio non sia ritenuto grave; si utilizza un modulo di "notifica originale" denominato nel sistema "original notification", classificando la notifica come **notifica di informazione per follow -up** (campo 4 denominato "notification classification");

✓ "Notifica di INFORMAZIONE per ATTENZIONE" che si attiva nei casi in cui il prodotto non è arrivato sul mercato, perché non immesso o perché in altro territorio oppure non è più sul mercato (esempio prodotto scaduto); si utilizza un modulo di "notifica originale" denominato nel sistema "original notification", classificando la notifica come **notifica di informazione per attenzione** (campo 4 denominato "notification classification");

5.3. "Notifica di RESPINGIMENTO alla FRONTIERA", si utilizza un modulo di "notifica di follow-up con informazione sulle consegne rispedita" denominata nel sistema "follow-up notification for consignment redispach information"; si tratta della notifica di respingimento alla frontiera di una partita, di un container o di un carico di alimenti o di mangimi a causa di un rischio diretto o indiretto per la salute umana. I membri della rete inviano questo tipo di notifica, senza ritardi ingiustificati, al PdC della Commissione, che a sua volta la trasmette rapidamente ai posti d'ispezione frontalieri (PIF) e ai punti di entrata designati (Reg. CE n. 882/2004, Reg.C E n. 669/2009).

Ogni qual volta i SIAN, i SIAOA e i SIAPZ dell'ASReM, gli Uffici Periferici del Ministero della Salute e i competenti servizi delle altre regioni, dispongano 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, **preferibilmente via e-mail**, eventualmente seguita da spedizione a mezzo postale o fax, **l'allegato A** - «Attivazione sistema di allerta», corredato da:

- **allegato B** - «original notification» così come estratto dal Regolamento CE n. 16/2011, che verrà inviato ai PdC dei competenti servizi regionali in formato originale ai fini della compilazione dello stesso;
- 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.

L'allegato B1 - «Follow up notification» 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 (ritiro dei prodotti), cambio di destinazione d'uso, ecc.

Il Laboratorio pubblico di riferimento deve operare assicurando la massima efficacia del sistema di allerta e, in particolare, deve garantire **tempi rapidi per l'esecuzione delle analisi sulle matrici sottoposte**

a campionamento nonché per la loro refertazione.

Si precisa che, ai fini della corretta compilazione degli allegati B e B1 di cui sopra, il Medico/Medico Reperibile o Veterinario Ufficiale/Reperibile che ha in gestione il caso incaricato dal Responsabile della U.O.C. interessata ovvero lo stesso Responsabile della U.O.C. interessata, ove lo ritenga utile e/o necessario, può integrare i rispettivi documenti con informazioni aggiuntive del documento stesso da comunicare contestualmente all'invio dei rispettivi allegati (B e B1).

6. COMPETENZE ASReM

Al fine di garantire l'efficacia/efficienza del sistema di gestione dell'allerta, per ogni ambito territoriale di seguito individuato va attivato un punto di contatto (PdC). Nello specifico:

1. vanno attivati n. 3 PdC presso le sedi di Campobasso, Isernia e Termoli;
2. per ogni PdC va individuato un referente amministrativo che deve garantire la reperibilità h. 24 nonché la corretta gestione e conservazione del fascicolo (anche con registrazione informatizzata);
3. ogni PdC attivato dovrà essere dotato di fax, telefono ed e-mail dedicati.

6.1. COMPETENZE DEL PdC IN CASO DI SEGNALAZIONE DI ALLERTA INTERNA

Il referente amministrativo addetto, ricevuta la documentazione di cui al punto 5 correttamente compilata e firmata dal Veterinario Ufficiale/Reperibile e/o Medico/Medico Reperibile che ha in gestione il caso oppure dal Responsabile della U.O.C. interessata:

- ✓ apre un fascicolo relativo al caso;
- ✓ inoltra **immediatamente** la stessa documentazione al NR allerta.alimenti@mail.regione.molise.it, fax 0874424658, tel. 0874424676;
- ✓ inoltra **immediatamente** dopo l'inoltro della comunicazione iniziale, le successive comunicazioni;
- ✓ Consegna, alla chiusura del caso, il fascicolo alla U.O.C. competente.

6.2. COMPETENZE DEL PdC IN CASO DI SEGNALAZIONE DI ALLERTA ESTERNA

Quando per posta elettronica o fax il PdC riceve una segnalazione d'allerta per il ritiro o accertamento di presenza di un prodotto sul territorio dell'Ambito Territoriale ASReM, provvede a:

- stampare e/o fotocopiare la documentazione pervenuta in modo completo consegnandola immediatamente alla U.O.C. competente;
- registrare nel foglio excel tutte le notizie necessarie;
- informare il Direttore del Dipartimento;
- aprire un fascicolo relativo al caso;
- inoltrare la documentazione degli esiti degli accertamenti relativi all'allerta ricevuta dalla U.O.C. competente al NR;
- archiviare la documentazione nel fascicolo del caso;
- Registrare le ulteriori notizie nel foglio excel;
- Consegnare, alla chiusura del caso, il fascicolo alla U.O.C. competente.

6.3. COMPETENZE DELL'U.O.C.

Il Medico e/o il Veterinario Ufficiale/Reperibile che ha in gestione il caso incaricato dal Responsabile della U.O.C., ai fini della corretta gestione del sistema di allerta, dovrà attenersi alle seguenti indicazioni:

- utilizzare la documentazione descritta nel capitolo 5;
- utilizzare, ai fini del rintraccio delle aziende interessate nell'allerta gli elenchi degli operatori registrati e riconosciuti che trattano alimenti e mangimi; gli elenchi, a tal fine, dovranno essere costantemente aggiornati e realizzati, di norma, su supporto informatizzato;
- farsi assistere, ove lo ritenga necessario da altro personale autorizzato dal Responsabile della U.O.C. interessata ed, in casi particolarmente gravi, può richiedere l'intervento della forza pubblica (Carabinieri 112, Polizia di Stato 113, NAS 087494166 (*quest'ultima eventualità dovrà essere attivata dal Responsabile della U.O.C. interessata*));
- utilizzare il relativo modello allegato B1 «Follow up notification» per le successive comunicazioni relative alla trasmissione di ulteriori informazioni inerenti l'allerta;
- procedere alla chiusura dell'allerta secondo quanto descritto nel successivo paragrafo 10.2.
- procedere alla eventuale revoca dell'allerta secondo quanto descritto nel successivo capitolo 12.
- conservare tutti gli atti inerenti le ALLERTE presso la U.O.C. competente, archiviati in fascicoli unici dedicati;
- registrare in un "REGISTRO ALLERTE" e/o in foglio excel dedicato l'apertura, le modalità di intervento attuate, gli esiti degli stessi, la chiusura e/o revoca dell'allerta e tutte le altre pertinenti informazioni utili al fine di permettere agli operatori la consultazione degli stessi.

Nell'ambito dell'attività di controllo e verifica di competenza inoltre, fatto salvo il concetto che 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, e tenendo conto di eventuali intervenute norme speciali in materia nonché di diverse valutazioni di volta in volta individuate, dovrà intervenire secondo le modalità descritte nei seguenti paragrafi 6.3.1, 6.3.2, 6.3.3, 6.3.4.

6.3.1. Campionamento

Non dovrà essere oggetto di 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 e/o a seguito di un reclamo.

6.3.2. Verifica sul ritiro/richiamo dei prodotti

In dettaglio, il competente Servizio dell'ASReM dovrà:

- 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, 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.ro documento di trasporto);
- c) segnalare, al proprio NR di riferimento e, se del caso, agli altri competenti ambiti territoriali ASReM della propria 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/dovrà** essere condotta **a campione** presso i clienti che svolgono attività di vendita di alimenti o di somministrazione diretta al consumatore finale del prodotto oggetto di allerta mentre presso i grossisti/importatori, **dovrà essere sistematica**, al fine di verificare l'attuazione delle procedure di ritiro nonché l'acquisizione di documentazione relativa ad eventuali ulteriori distribuzioni secondarie.

Per definire in modo omogeneo i criteri di rappresentatività del campione delle ditte che effettuano la vendita di alimenti o la somministrazione diretta al consumatore finale, da sottoporre a verifica, si suggerisce di seguire 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 ai PdC dei competenti servizi della ASReM interessate e al NR, al fine di consentire le ulteriori eventuali verifiche e, se del caso, assumere i necessari provvedimenti di competenza (prescrizioni, sanzioni, etc.), secondo il principio di precauzione di cui all'articolo 7 del Regolamento CE n. 178/2002. Le non conformità rilevate dovranno essere comunicate fornendo, ad esempio, le seguenti note informative:
 - nominativo della ditta fornitrice che non ha attivato le procedure di ritiro;
 - nominativo della ditta (cliente) che non ha ricevuto dal proprio fornitore corrette informazioni per il ritiro del prodotto;
 - nominativo della ditta (cliente) che ha ricevuto dal proprio fornitore informazioni per il ritiro del prodotto ma che, in sede di verifica, le stesse informazioni risultano non pertinenti (es. prodotto non commercializzato - fornitura non pervenuta - indirizzo del cliente non corretto);
 - h) comunicare al NR, utilizzando 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, consequenzialmente, alla corretta funzionalità del sistema di rintraccio. Fermo restando che non possono essere accettate risposte del tipo "**il prodotto non è stato reperito**" **senza ulteriore motivazione giustificativa**, a seconda dei casi, dovranno essere 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);

- il prodotto è stato venduto al consumatore finale o nel caso dei 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).

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

Si precisa che l'attività di ritiro della merce oggetto di allerta è a totale carico dell'operatore che deve dare preventiva comunicazione formale a tutti i clienti (*punti vendita di alimenti e/o di somministrazione diretta al consumatore finale e grossisti/importatori*).

6.3.3. Verifica della destinazione finale del prodotto

Il competente servizio ASReM (SIAN, SIAOA e SIAPZ) è tenuto a verificare il destino finale del prodotto ritirato oggetto di allerta tramite le misure indicate nel successivo paragrafo 6.3.4, adottate dall'OSA d'intesa con gli stessi competenti servizi ASReM. All'uopo verrà compilato il relativo **allegato F** che, dopo essere stato trasmesso al NR, resterà agli atti nel fascicolo di allerta corrispondente.

6.3.4. Adozione di provvedimenti sui prodotti ritirati

L'OSA, d'intesa con il competente servizio territoriale ASReM, dovrà adottare tutti i provvedimenti ritenuti più idonei al fine di eliminare il rischio individuato. A tal fine si elencano di seguito di seguito quelli inerenti gli alimenti ed i mangimi.

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/lotto di alimento oggetto di allerta per scopi diversi da quelli per i quali essa era originariamente prevista, purché tale uso non comporti un rischio per la salute umana, 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 in cui ha sede l'operatore che ha provveduto al ritiro del prodotto, dovrà essere data informazione alle competenti autorità (ASL, Regione, Ministero della Salute) e dovranno essere 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 tale da inattivare il pericolo (*ovviamente per inattivazione non si deve intendere la diluizione che non è comunque consentita*) e/o distruggere l'agente patogeno, il competente

servizio della ASL ove ha sede lo stabilimento di trasformazione, dovrà procedere alla verifica delle condizioni e dei parametri di processo, ricorrendo, se del caso, ad indagini di laboratorio (*le cui spese sono a totale carico del proprietario o del detentore*), al fine di verificare se il prodotto trasformato possa ancora costituire un pericolo per la salute degli animali, dell'uomo e per la salubrità dell'ambiente.

Successivamente all'esito delle verifiche di cui sopra comunica le conclusioni al proprio NR, 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, il competente servizio ASReM procederà secondo le indicazioni sopra riportate.

d) MANGIME GIÀ UTILIZZATO COME ALIMENTO PER GLI ANIMALI

Nel caso in cui il mangime sia stato già utilizzato come alimento per gli animali, il competente servizio ASReM dovrà fornire al NR notizie sui provvedimenti adottati ed acquisire 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 e/o animale, al fine di decidere l'attuazione di eventuali misure restrittive nei confronti degli animali e/o dei loro prodotti.

Si ricordano, di seguito, le prescrizioni di cui all'articolo 52 del Regolamento (CE) n. 178/2002 inerenti le regole di riservatezza:

- 1. 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 (omissis) 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.*

Inoltre il Ministero della Salute, Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e della nutrizione, con propria nota protocollo n. 14957-P del 02/05/2012 avente per oggetto "Regole di riservatezza per il sistema di allerta di cui all'art. 52 del Regolamento (CE) n. 178/2002" precisa, tra l'altro, testualmente che "omissis_ si ritiene opportuno richiamare codesti Assessorati sulle disposizioni di cui all'articolo 52 del Regolamento (CE) n. 178/2002 e all'articolo 6 "Competenze delle ASL" dell'intesa Stato-Regioni del 13 novembre 2008, che impongono a ciascun componente delle rete l'obbligo di NON rivelare informazioni per loro natura coperte dal segreto professionale, quali ad es. ricette, prezzi riportati sulle fatture commerciali e liste di distribuzione recanti i nominativi di tutti i destinatari; tali disposizioni sono in vigore ormai da anni sul territorio comunitario e pertanto NON è giustificabile la loro disapplicazione".

7. COMPETENZE DEL NODO REGIONALE

Il NR, così come descritto nelle procedure (diagramma di flusso) di cui **all'allegato G:**

- a)** coordina tutte le operazioni successive alla segnalazione del prodotto oggetto di allerta, tiene i rapporti con i laboratori pubblici di riferimento, il Ministero della Salute, l'Istituto Superiore di Sanità, le Regioni e Province Autonome coinvolte, nonché con i Servizi e le strutture dell'ASReM interessati, garantendo la tempestività dell'informazione. In particolare:
 - verifica la conformità della documentazione ricevuta secondo quanto previsto dall' Intesa del 13 novembre 2008 - Rep. Atti n. 204/CSR nonché dal Regolamento (CE) n. 16/2011;
 - provvede all'inoltro delle comunicazioni ricevute dal PdC nazionale e dai Nodi Regionali ai PdC dell'ASReM;
 - dirama ai NR interessati e al PdC nazionale ogni ulteriore informazione in suo possesso, incluse le ulteriori reti di commercializzazione del prodotto non conforme;
 - dirama ai NR interessati e al PdC 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 allerte gestite, utili alla programmazione dell'attività di controllo ufficiale.

Fatti salvi gli obblighi delle Imprese ai sensi del Reg. CE n. 178/2002 (artt. 19 e 20), il NR potrà, se del caso, provvedere ad effettuare le seguenti attività:

- 1.** comunicazione al cittadino, tramite i mezzi di informazione a diffusione regionale, di notizie (concertate con il competente servizio ASReM) riguardanti particolari rischi sanitari riscontrati;

rientrano tra le attività di comunicazione al cittadino anche le eventuali informazioni pubblicate sul sito web della Regione; le azioni di comunicazione devono comunque essere concertate con il punto di contatto nazionale;

2. coordinamento, di concerto con l'ASReM e con i Laboratori pubblici interessati, 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 i competenti servizi ASReM e con i Laboratori pubblici di riferimento, 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, di concerto con i competenti servizi ASReM;
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.

Il NR, ove lo ritenesse necessario, in ottemperanza al principio dell'efficacia/efficienza del sistema, può richiedere, previa verifica della congruità dei documenti trasmessi, eventuali integrazioni documentali e/o formulare osservazioni in merito alle misure intraprese a seguito della segnalazione di allerta.

8. COMPETENZE DEL PUNTO DI CONTATTO NAZIONALE

Il Punto di Contatto nazionale per il sistema di allerta presso il Ministero della Salute – Dipartimento per la Sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute - 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:
 - I. completezza della documentazione;
 - II. corretta applicazione delle disposizioni di legge vigenti nazionali e comunitarie;
 - III. 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).

Inoltre può procedere, nell'ambito delle proprie 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.

Può altresì richiedere 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, animale e per l'ambiente;
- b) esistenza di controversie e/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 le Autorità competenti delle Regioni e Province Autonome, per gli interventi di competenza sul territorio, il Comando Carabinieri per la tutela della salute (NAS). In particolare l'intervento del NAS può essere 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, altresì, provvedere a:

- a) comunicare al cittadino, tramite i mezzi di informazione a diffusione nazionale, 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;
- b) comunicare alle Ambasciate particolari problematiche sanitarie che abbiano interessato cittadini stranieri residenti in Italia;
 - c) coordinare, di concerto con le Autorità sanitarie regionali o delle Province Autonome e con i Centri Nazionali Antiveleno, le azioni da intraprendere a seguito di segnalazioni riferite a casi di avvelenamento e/o di intossicazione da alimenti, anche di tipo artigianale o domestico, distribuiti sul mercato;
 - d) coordinare col sistema RAPEX lo scambio di informazioni su particolari tipologie di prodotti che possono presentare rischi per la salute pubblica;
 - e) adottare, in particolari situazioni di emergenza o in caso di nuovi rischi, di concerto con le Autorità sanitarie regionali o delle Province Autonome, con i competenti Uffici del Ministero della Salute e col supporto tecnico-scientifico dell'Istituto Superiore di Sanità, 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;
 - f) effettuare visite ispettive presso le imprese oggetto di segnalazione, di concerto con le autorità sanitarie regionali o delle province Autonome;
 - g) effettuare, in collaborazione col competente Ufficio IX-audit della Direzione Generale della sanità animale e del farmaco veterinario, verifiche presso i Nodi Regionali del sistema d'allerta, al fine di verificare la corretta applicazione delle procedure di gestione operativa del sistema d'allerta;
 - h) coordinare, di concerto con gli Uffici del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali competenti in materia, le procedure di controllo degli scambi e delle importazioni di prodotti provenienti da Paesi membri o Terzi.

9. COMPETENZE DELL'OPERATORE DEL SETTORE ALIMENTARE (OSA)

Ai sensi dell'articolo 18 del Regolamento CE n. 178/2002 l'OSA è tenuto a:

1. conoscere, oltre al fornitore delle materie prime, anche il destinatario a cui ha fornito il prodotto, fatto salvo in caso in cui coincida con il consumatore finale;
2. ritirare tutti i lotti inviati sul mercato come previsto dal Regolamento e chiarito dal paragrafo II.3.2.ii delle linee guida UE per l'applicazione degli articoli dal 11 al 20 del Reg. (CE) n. 178/2002 denominata: "Guidance on the implementation of articles 11, 12, 16, 17, 18, 19 and 20 of Regulation (EC) n°178/2002" ove non disponga di un sistema di tracciabilità interna per identificare il lotto specifico non conforme;
3. mettere a disposizione delle autorità competenti le liste di commercializzazione che dovranno coincidere con l'effettiva distribuzione sul mercato del prodotto oggetto del ritiro da parte dell'OSA stesso e non liste di commercializzazioni omnicomprensive di tutti i clienti, contenenti quindi destinazioni ove il prodotto non è mai stato inviato.

Ai sensi dell'articolo 19 del Regolamento CE n. 178/2002 se un OSA ritiene che un alimento da lui importato, prodotto, trasformato, lavorato o distribuito non sia conforme ai requisiti di sicurezza degli alimenti, deve avviare immediatamente le procedure di ritiro dello stesso dal mercato e informarne le autorità competenti.

Ai sensi dell'art 50 del Regolamento CE n. 178/2002 affinché una autorità membro della rete attivi il sistema di allarme, con le conseguenti comunicazioni, occorre che disponga di informazioni relative all'esistenza di un grave rischio. Il comma 3 dello stesso articolo specifica che ciò deve avvenire nel caso di:

- misure adottate dall'autorità, che esigono un intervento rapido;
- qualsiasi raccomandazione data dall'autorità all'OSA;
- qualsiasi situazione in cui l'autorità competente abbia respinto una partita.

È quindi una specifica responsabilità dell'OSA, in caso di riscontro di non conformità, la corretta valutazione del rischio e la eventuale decisione della attuazione delle misure di richiamo e/o ritiro del prodotto dal mercato con conseguente comunicazione all'autorità, indipendentemente dalla responsabilità dell'autorità stessa membro della rete di attivare il sistema di allarme in casi di grave rischio e nelle situazioni di cui al comma 3 dell'articolo 50.

10. ELENCO CLIENTI

Fermo restando quanto previsto dal Reg. CE n. 178/2002 in materia di rintracciabilità, nonché dal Reg. 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;
- 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.

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 (Regione/Provincia/ASL) 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 E CHIUSURA ALLERTA

11.1. FLUSSO INFORMATIVO

Il sistema di allerta deve garantire, ai sensi dell'art. 50 del Regolamento (CE) n. 178/2002, la tempestività dello scambio di informazioni. 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 posta o fax.

Gli Uffici periferici del Ministero della Salute, limitatamente ai prodotti oggetto di scambio e/o importazione e per i quali hanno predisposto controlli all'arrivo sul territorio, trasmettono al Punto di Contatto Nazionale e al Nodo Regionale della Regione o della Provincia Autonoma interessata tutte le informazioni relative all'allerta utilizzando la modulistica prevista.

I SIAN, SIAOA e SIAPZ dell'ASReM trasmettono le informazioni oggetto di allerta, utilizzando la modulistica prevista, al NR; tale comunicazione è prevista anche qualora la commercializzazione dell'alimento o del mangime oggetto di allerta, riguardi esclusivamente il territorio regionale.

Il NR trasmette le informazioni oggetto di allerta:

- ai nodi regionali delle altre Regioni e Province Autonome interessate;
- 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, al fine di poter gestire in modo omogeneo, corretto, efficace ed efficiente il sistema di allerta:

- ogni Servizio ASReM territoriale deve avere a disposizione i dati relativi a tutte le strutture sanitarie interessate presenti sul territorio regionale nonché i dati relativi al NR;
- il NR deve avere a disposizione i dati relativi ai PdC ASReM territoriali, 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.

11.2. CHIUSURA DELL'ALLERTA

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, destinati ad usi diversi e/o per essere sottoposti a un processo di risanamento previa autorizzazione della U.O.C. territoriale 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 degli animali, dell'uomo e per la salubrità dell'ambiente.

Nel caso in cui il mangime sia stato già utilizzato come alimento per gli animali, si deve 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.

I competenti SIAN, i SIAOA e i SIAPZ dell'ASReM coinvolti nell'allerta, dopo aver verificato le condizioni di cui alle sopra citate lettere a), b) e c) nel territorio di competenza, procedono alla chiusura del caso dandone notizia al NR che, a sua volta, provvederà alla successiva comunicazione alle Regioni e al

Ministero della Salute.

12. REVOCA DEL PROCEDIMENTO DI 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, al Punto di Contatto Nazionale ed al NR.

13. APPLICAZIONE DELLE LINEE GUIDA (FORMAZIONE E VERIFICA)

Al fine di garantire l'uniforme applicazione a livello regionale delle presenti linee guida, per l'anno 2013 e gli anni seguenti vanno attuati specifici interventi formativi e programmi di audit interni sull'ASReM. Nei termini di seguito dettagliati:

- la Direzione Dipartimentale ASReM, nell'ambito della programmazione annuale delle attività formative, anche sulla base delle indicazioni dei Direttori delle U.O. interessate, provvederà ad organizzare corsi di formazione-aggiornamento specifici per il personale addetto/incaricato, tesi a migliorare le conoscenze in materia di gestione operative del sistema di allerta;
- il competente Servizio regionale, attraverso il proprio personale addetto/incaricato della gestione del sistema di allerta, provvederà a svolgere specifici audit presso i PdC dell'ASReM, tesi a garantire l'efficacia/efficienza del sistema.

I risultati degli audit potranno essere condivisi tra le Regioni e Province Autonome.

14. ALTRE COMUNICAZIONI

Rientrano, tra le altre comunicazioni, le «**Segnalazioni per informazione**» e «**Informazioni di carattere generale**».

- Le «segnalazioni per informazione» 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 NR competente sull'impresa alimentare e al Punto di Contatto Nazionale.
- Le «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 che andranno diffuse a tutti i membri della rete.

Le presenti Linee guida potranno essere oggetto di eventuali modifiche/integrazioni in relazione sia all'emanazione di atti normativi specifici (comunitari e/o nazionali) sia alle risultanze degli Audit regionali presso i PdC dell'ASReM e, più in generale, alle verifiche di sistema che verranno condotte.

15. ELENCO ALLEGATI

- Allegato A: modello per l'attivazione del sistema di allerta
- Allegato B modello Rapid alert system for food and feed (RASFF) - original notification
- Allegato B 1 modello Rapid alert system for food and feed (RASFF) - follow-up notification
- Allegato B 2 modello Rapid alert system for food and feed (RASFF) - follow-up notification for consignment redispach information
- Allegato C modello elenco client
- Allegato D criteri per notifica rischio
- Allegato E modello punti di contatto
- Allegato F modello esiti accertamenti
- Allegato G procedure operative per il sistema di allerta – nodo regionale

ALLEGATO A – ATTIVAZIONE DEL SISTEMA DI ALLERTA

**REGIONE MOLISE – DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
SERVIZIO PREVENZIONE, VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE**

OGGETTO: Attivazione sistema di allerta. Prodotto

(1)

Si segnala che (2):

Per quanto sopra, in ottemperanza alle disposizioni emanate dalla Regione con (3)....., si attiva il sistema di allerta e si allega la scheda di notifica.

Si precisa inoltre che (4):

- il prodotto in oggetto risulta essere stato commercializzato esclusivamente nel territorio di competenza di questa zona ASReM;
- il prodotto in oggetto risulta essere stato commercializzato esclusivamente nel territorio della Regione Molise, 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 ASReM _____;
- il prodotto in oggetto risulta essere stato fabbricato/confezionato o introdotto in Italia dalla seguente ditta: _____, 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): citare l'atto regionale di approvazione;

(4): barrare le voci che interessano



Rapid Alert System for Food and Feed

Regulation (EC) No 178/2002 – Art. 50

Original notification

1	Notification type:		
2	Notifying country:		
3	Contact point reference n°:		
4	Notification classification:		
5	Basis for the notification:		
6	Linked RASFF notification:		
7	Product relation to the product notified in linked notification:	other/more info:	
8	Information source:		
9	Date of notification:		
10	Countries flagged for follow-up:		
11	Countries flagged for attention:		
12	INFOSAN informed:	yes <input type="checkbox"/>	reason:
		no <input type="checkbox"/>	

HAZARDS:

13	Hazard category:	a-l	m-z
		other:	
14	Hazards found:		
15	Results of the tests:	/	/
16	Counter analysis:	:	/
17	<u>Sampling</u> dates:	/	/
18	number of samples:		
19	method:		
20	place:		
		other/name:	
21	<u>Analysis</u> laboratory:		
22	matrix/ method of analysis:		

PRODUCT:

23	Product category:	a-l	m-z
		other:	
24	Product name (on label):		

25	Product CN-code:		
26	<u>Product description</u> brand / trade name:		
27	product aspect:	temperature:	other:
28	barcode n°:		
29	other labelling:		
30	unit weight/vol.:	units	

RISK / MEASURES

31	Distribution status:		
32	Serious risk:	yes <input type="checkbox"/>	evaluation:
		no <input type="checkbox"/>	
33	Number of persons affected:		
34	Type of illness/symptoms:		

35	<u>Legislation</u>		
36	scope:	European	
37	max. permitted level:	units	

38	Voluntary measures:	<input type="checkbox"/> (hyperlink) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> product (to be) used as <input type="checkbox"/> physical treatment - <input type="checkbox"/> informing recipients <input type="checkbox"/> public warning / press release: (hyperlink) other/more info:	
----	---------------------	---	--

39	Compulsory measures:	<input type="checkbox"/> (hyperlink) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> product (to be) used as <input type="checkbox"/> physical treatment - <input type="checkbox"/> informing recipients <input type="checkbox"/> public warning / press release: (hyperlink) <input type="checkbox"/> reinforced checking other/more info:	
----	----------------------	--	--

40	date of entry into force:		
41	duration:		

TRACEABILITY OF THE LOT(S):

42	Country of origin:			
----	--------------------	--	--	--

43	Consignment(s) / lot number(s):	/	/	/
----	---------------------------------	---	---	---

44	Durability use-by date:	/	/	/
----	-------------------------	---	---	---

45	dates	best before date:	/	/	/
46		sell-by date:	/	/	/
47	Description of the lot	number of units:	/	/	/
48		total net weight/volume	units /	units /	units / units
49	Public health certificate	number(s):	/	/	/
50		date(s):	/	/	/
51		CVED/CED number(s):	/	/	/

52	operator type	name:			
53		street + nr:		country:	
54		postal + city:		approval / reg. number:	
55	operator type	name:			
56		street + nr:		country:	
57		postal + city:		approval / reg. number:	
58	operator type	name:			
59		street + nr:		country:	
60		postal + city:		approval / reg. number:	
61	operator type	name:			
62		street + nr:		country:	
63		postal + city:		approval / reg. number:	

64	Distribution to member countries:	
65	Distribution list attached:	<input type="checkbox"/>
66	Exported to third countries:	
67	Distribution list attached:	<input type="checkbox"/>

BORDER CONTROL:

68	Point of departure:			
69	Point of entry:			
70	Point of control:			
71	Reason for inspection:	<input type="checkbox"/> random	<input type="checkbox"/> targeted	detail:
72	Country of destination:			
73	Consignee name:			
74	address:			
75	Container n°(s)/seal n°(s):	/	/	/

B

/

OTHER INFORMATION:

<u>76</u>	Organisation/ministry:			
<u>77</u>	Contact person:			
78	Other information:			
<u>79</u>	Attached documents: (compressed format)	<input type="checkbox"/> health certificate		
		<input type="checkbox"/> CVED/CED		
		<input type="checkbox"/> phytosanitary certificate		
		<input type="checkbox"/> public warning / press release		Can be made available to third parties? ¹
		<input type="checkbox"/> analytical report	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/> bills / delivery documents	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/> pictures	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/> risk assessment	<input type="checkbox"/>	
		other:	<input type="checkbox"/>	
<u>80</u>	What information will be made public? ²	<input type="checkbox"/> only RASFF portal	<input type="checkbox"/> product identification	other:
81	Reason:			

numbers underlined: information that is required in all cases (should always be filled)

¹ Documents should not be made available to third parties unless the corresponding box is checked in this column.

² according to article 52(1) of Regulation (EC) No 178/2002





Rapid Alert System for Food and Feed
Regulation (EC) No 178/2002 – Art. 50

Follow-up notification

1	Reacting country:		
2	Contact point reference n°:		
3	RASFF notification:	number:	
4	Follow-up type:		
5	Follow-up date:		
6	Countries flagged for follow-up:		
7	Countries flagged for attention:		
8	INFOSAN informed:	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	reason:
9	Product concerned:		
10	Product identification:		
11	Consignment(s) concerned:		
12	Organisation/ministry:		
13	Contact person:		
14	Other information:		
15	Used sections:	<input type="checkbox"/> follow-up hazards <input type="checkbox"/> follow-up measures <input type="checkbox"/> follow-up traceability	
16	Attached documents: (compressed format)	<input type="checkbox"/> health certificate <input type="checkbox"/> CVED/CED <input type="checkbox"/> phytosanitary certificate <input type="checkbox"/> public warning / press release <input type="checkbox"/> analytical report <input type="checkbox"/> bills / delivery documents <input type="checkbox"/> pictures <input type="checkbox"/> risk assessment other:	Can be made available to third parties? ¹ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

¹ Documents should not be made available to third parties unless the corresponding box is checked in this column.

17	What information will be made public? ²	<input type="checkbox"/> only RASFF Portal	<input type="checkbox"/> product identification	other:
18	Reason:			

HAZARDS:

19	Hazard category:	a-l	m-z	other:
20	Hazards found:			
21	Results of the tests:	/	/	/
22	Counter analysis:	:	/	/
23	<u>Sampling</u> dates:	/	/	/
24	number of samples:			
25	method:			
26	place:			
		other/name:		
27	<u>Analysis</u> laboratory:			
28	matrix/ method of analysis:			

RISK / MEASURES

29	Distribution status:			
30	Serious risk:	yes <input type="checkbox"/>	evaluation:	
		no <input type="checkbox"/>		
31	Number of persons affected:			
32	Type of illness/symptoms:			
33	Voluntary measures:	<input type="checkbox"/> (hyperlink) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> product (to be) used as <input type="checkbox"/> physical treatment - <input type="checkbox"/> informing recipients <input type="checkbox"/> public warning / press release: (hyperlink) other/more info:		

² in accordance with article 52(1) of Regulation (EC) No 178/2002

34	Compulsory measures:	<input type="checkbox"/> (hyperlink) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> product (to be) used as <input type="checkbox"/> physical treatment - <input type="checkbox"/> informing recipients <input type="checkbox"/> public warning / press release: (hyperlink) <input type="checkbox"/> reinforced checking other/more info:
35	date of entry into force:	
36	duration:	

TRACEABILITY OF THE LOT(S):

37	Country of origin:	
----	--------------------	--

38	Durability dates	use-by date:	/	/	/
39		best before date:	/	/	/
40		sell-by date:	/	/	/
41	Description of the lot	number of units:	/	/	/
42		total net weight/volume	units /	units /	units / units
43	Public health certificate	number(s):	/	/	/
44		date(s):	/	/	/
45		CVED/CED number(s):	/	/	/

46	operator type	name:			
47		street + nr:		country:	
48		postal + city:		approval / reg. number:	
49	operator type	name:			
50		street + nr:		country:	
51		postal + city:		approval / reg. number:	
52	operator type	name:			
53		street + nr:		country:	
54		postal + city:		approval / reg. number:	
55	operator type	name:			
56		street + nr:		country:	
57		postal + city:		approval / reg. number:	

58	Distribution to member countries:	
----	-----------------------------------	--

59	Distribution list attached:	<input type="checkbox"/>
<u>60</u>	Exported to third countries:	
61	Distribution list attached:	<input type="checkbox"/>

numbers underlined: information that is required in all cases (should always be filled)





Rapid Alert System for Food and Feed
Regulation (EC) No 178/2002 – Art. 50

Follow-up notification for consignment redispach information

1	Reacting country:	
2	Contact point reference n°:	
3	RASFF notification:	number:
4	Follow-up date:	
5	Countries flagged for follow-up:	
6	Countries flagged for attention:	
7	Product concerned:	
8	Product identification:	
9	Consignment(s) concerned:	

REDISPATCH INFORMATION:

10	Point of departure:	
11	Date and time of departure:	
12	Destination: <input type="checkbox"/> origin	other:
13	Means of transport:	other/more info:
14	Shipping route:	
15	<input type="checkbox"/> Transshipment:	
16	Container n°(s)/seal n°(s):	/ / / /

17	Other information:	
18	Contact person:	
19	Attached documents: (compressed format)	<input type="checkbox"/> health certificate <input type="checkbox"/> CVED/CED <input type="checkbox"/> phytosanitary certificate <input type="checkbox"/> public warning / press release <input type="checkbox"/> analytical report

Can be made available to third parties?¹

¹ Documents should not be made available to third parties unless the corresponding box is ticked in this column.

		<input type="checkbox"/> bills / delivery documents	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> pictures	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> risk assessment	<input type="checkbox"/>
		other:	<input type="checkbox"/>
<u>20</u>	What information will be made public? ²	<input type="checkbox"/> only RASFF Portal	<input type="checkbox"/> product identification other:
<u>21</u>	Reason:		

numbers underlined: information that is required in all cases (should always be filled)

² according to article 52(1) of Regulation (EC) No 178/2002

B

ALLEGATO C – ELENCO CLIENTI (*)

Descrizione del prodotto oggetto di allerta														
Ditta: Alert notification/Information notification n.:														
Ragione sociale	Via/ località	Comune	Prov.	Regione	Nazione	Tel/ fax	e. mail	n.lotto	Scadenza/ TMC	Quantitativo venduto	Tipologia confezioni	N° confezioni	Data consegna	Identificativo del D.D.T.

(*) eventualmente sostituibile o integrabile con elenco clienti fornito dalla ditta (anche in altro formato) purché contenente tutte le informazioni richieste.

ALLEGATO D – CRITERI PER NOTIFICA RISCHIO

Si identifica un grave rischio nel caso di:

- a) alimenti contenenti sostanze proibite, conformemente a quanto previsto dalle disposizioni comunitarie o, in loro assenza, dalle norme nazionali;
- b) alimenti contenenti residui di pesticidi o metaboliti derivanti dalla loro degradazione in misura tale che la predicted short term intake (PSTI) supera quella acuta di riferimento;
- c) alimenti contenenti residui di pesticidi o loro metaboliti o prodotti della loro degradazione per i quali non è stata fissata alcuna dose acuta di riferimento, ma esiste una dose giornaliera accettabile (ADI) e la dose predicted short term intake supera chiaramente la ADI;
- d) alimenti contenenti sostanze teratogene, genotossiche o cancerogene i cui livelli trovati eccedono i limiti fissati dalla legislazione comunitaria o in sua assenza, dalla normativa nazionale;
- e) alimenti contenenti sostanze teratogene, genotossiche o cancerogene per le quali non vi sono limiti stabiliti, ma la predicted short term intake (PSTI) supera la dose giornaliera tollerabile (TDI);
- f) alimenti, contenenti funghi o tossine fungine, batteri o tossine batteriche, tossine algali, parassiti e loro metaboliti, virus o prioni, che, sulla base dei riscontri analitici ottenuti, in presenza di limiti fissati da norme nazionali o comunitarie, fondati sulla valutazione del rischio, sono in grado di indurre con elevata probabilità la comparsa di malattia nell'uomo;
- g) alimenti che presentano un livello di contaminazione radioattiva da Cs-134 e Cs-137 superiore al limite stabilito dal Regolamento (CE) 737/90, del 22 marzo 1990 relativo alle condizioni di importazione di prodotti agricoli da Paesi terzi, a seguito dell'incidente verificatosi nella centrale nucleare di Chernobyl, così come modificato dal Regolamento (CE) 616/2000;
- h) organismi geneticamente modificati, così come definiti all'articolo 3 del Regolamento (CE) 1829/2003, del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003 concernente alimenti e mangimi geneticamente modificati, fatta eccezione per gli alimenti di cui all'articolo 47 della citata norma;
- i) nuovi alimenti e nuovi ingredienti alimentari, così come definiti all'articolo 1 del Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, per i quali non risulta già stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio ad un operatore del settore o ad un'impresa;
- j) alimenti preconfezionati contenenti allergeni che non figurano tra gli ingredienti riportati in etichetta.

Si rende necessaria una valutazione scientifica per accertare la presenza di un grave rischio sanitario, in caso di:

- a. alimenti contenenti sostanze diverse da quelle menzionate alle precedenti lettere a), b), c), d), e), che superano il limite massimo fissato dalla legislazione comunitaria, o, in sua assenza, da quella nazionale;
- b. alimenti contenenti sostanze il cui impiego non è autorizzato o è contrario ai requisiti stabiliti per l'approvazione ufficiale dalla normativa comunitaria o da quella nazionale;
- c. alimenti che presentano un rischio dovuto ad agenti fisici, quali ad esempio i corpi estranei;
- d. alimenti di origine animale provenienti da Paesi/stabilimenti non inclusi negli elenchi comunitari dei Paesi/stabilimenti riconosciuti ufficialmente;
- e. alimenti per i quali i test ufficiali richiesti per la rilevazione di un grave rischio non siano stati ben eseguiti o eseguiti in modo non corretto;
- f. alimenti dietetici che non contengono quantità autorizzate di alcuni ingredienti;
- g. materiali destinati a venire a contatto con alimenti, come definiti dall'art. 1 del Reg. CE 1935/2004, che non possono essere impiegati con alimenti o che ne provocano effetti avversi attraverso il contatto;
- h. alimenti che possono recare danno alla salute umana, se utilizzati secondo le diciture riportate in etichettatura, o le cui modalità di presentazione non consentono al consumatore di disporre delle informazioni necessarie ad evitare specifici effetti nocivi per la salute;
- i. alimenti non idonei al consumo umano poiché deteriorati o contenenti ingredienti non idonei o per altre motivazioni;
- j. alimenti pericolosi per uno specifico gruppo di popolazione a causa della loro composizione;
- k. qualsiasi altro rischio, compresi i rischi emergenti, che richiede una adeguata valutazione.

ALLEGATO E – PUNTI DI CONTATTO

	RESPONSABILE	INDIRIZZO	TELEFONO	CELLULARE	FAX	E-MAIL
Nodo Regionale						
Punti di Contatto ASReM						



ALLEGATO F – ESITI ACCERTAMENTI

**REGIONE MOLISE – DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE –
SERVIZIO PREVENZIONE, VETERINARIA E SICUREZZA
ALIMENTARE**

OGGETTO: Sistema di allerta; comunicazione esiti accertamenti.

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

Si informa che:

- il prodotto è stato ritirato;
- il prodotto è accantonato in attesa di ritiro;
- il prodotto è stato venduto al consumatore finale o, nel caso dei mangimi, il prodotto è stato venduto all'utilizzatore tramite scontrino fiscale;
- il prodotto è in vendita (in tal caso è stato adottato un provvedimento di sequestro);
- il prodotto è stato ulteriormente distribuito: in tal caso andranno attivate nuovamente le procedure di cui ai punti precedenti (allegato B1). Si precisa inoltre che:
 - il prodotto in oggetto risulta essere stato commercializzato esclusivamente nel territorio di competenza di questa ASReM;
 - il prodotto in oggetto risulta essere stato commercializzato esclusivamente nel territorio della Regione;
 - il prodotto in oggetto risulta essere stato commercializzato esclusivamente nel territorio nazionale;
 - il prodotto in oggetto risulta essere stato commercializzato esclusivamente nel territorio nazionale;
 - sono in atto da parte della ditta le procedure di ritiro dal commercio.

• Ulteriori informazioni/accertamenti effettuati:

• Sono stati avviati i seguenti procedimenti amministrativi/sanzioni:

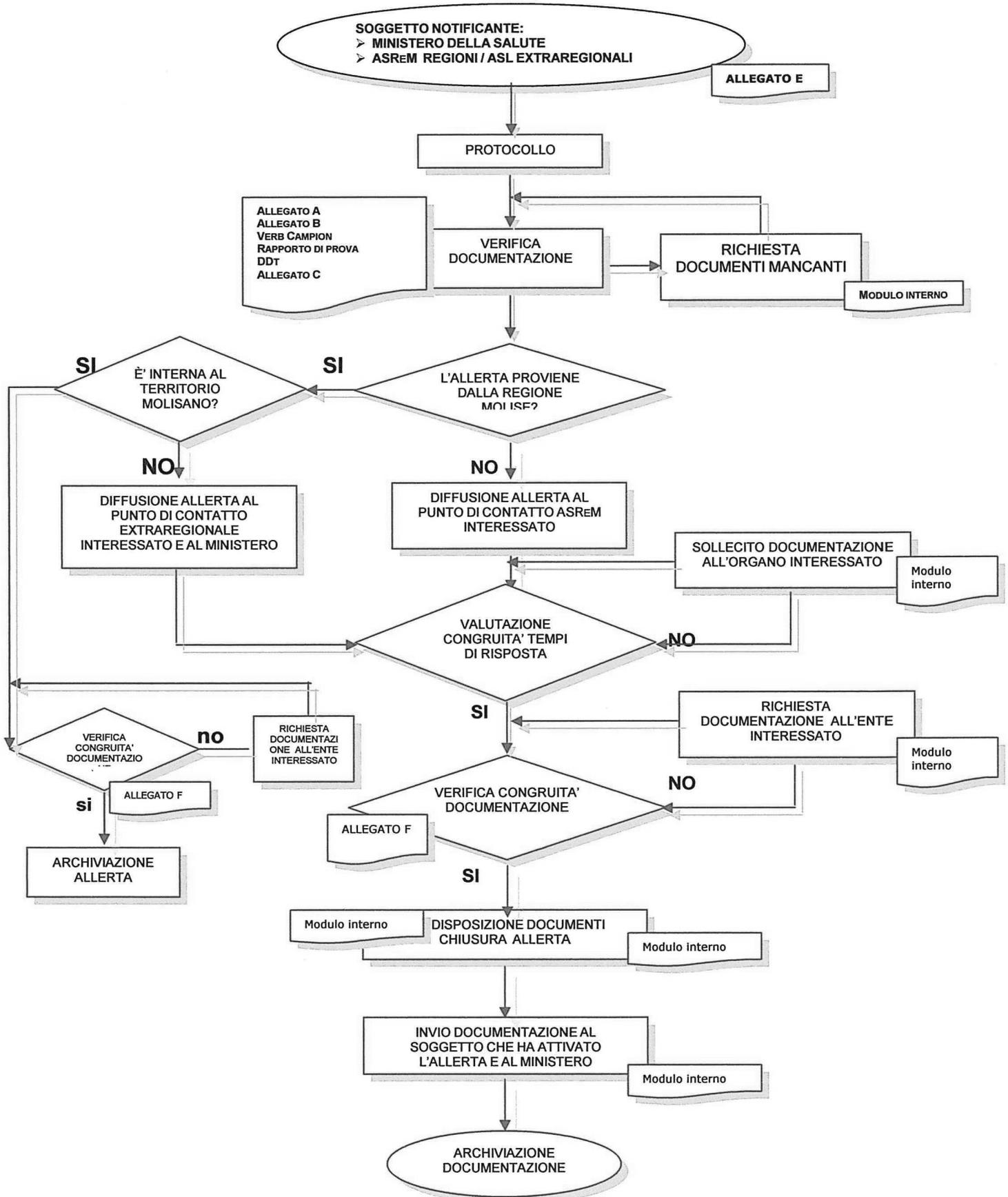
A disposizione per eventuali chiarimenti, si porgono distinti saluti.

Il Responsabile del Servizio



PROCEDURA OPERATIVA PER IL SISTEMA DI ALLERTA – NODO REGIONALE

DIAGRAMMA DI FLUSSO ALLERTA – NODO REGIONALE -



12

1. Premessa

Di seguito si sintetizza la PROCEDURA INTERNA REGIONALE per IL SISTEMA D'ALLERTA.

2. Responsabilità

Il Responsabile del procedimento (RP) si interesserà delle seguenti fasi della procedura:

- registrazione e assegnazione del numero all'allerta;
- richiesta, registrazione e trasmissione dei documenti relativi all'allerta
- Conservazione e archiviazione documenti anche in formato file.

Il Direttore del Servizio si interesserà delle seguenti fasi della procedura:

- verificare, approvare e firmare i documenti.

3. Procedura

All'arrivo dell'allerta il responsabile del procedimento provvede a:

- 1)** far protocollare il documento;
- 2)** verificare se l'allerta è extra regionale o regionale;
- 3)** identificare con un numero progressivo per anno l'allerta e la inserisce nel foglio excel;
- 4)** verificare la correttezza dei documenti allegati (verifica documenti A) e, se del caso, richiedere i documenti mancanti;
- 5)** inviare contestualmente, dopo aver verificato se nella rete di commercializzazione rientrano anche comuni molisani, la notifica dell'allerta tramite e-mail e/o fax al punto di contatto ASReM interessato a seguito della comunicazione di approvazione da parte del Direttore del Servizio;
- 6)** verificare i tempi di risposta (verifica documenti B) da parte del punto di contatto ASReM interessato e, trascorsi al massimo 7 (sette) giorni, procede al sollecito degli esiti mediante la richiesta dell'allegato F; in caso di notifica di "allarme", il sollecito è inoltrato entro le 36 ore;
- 7)** Verificare la congruità della documentazione (arrivo dell'allegato F), nonché l'appropriatezza delle misure intraprese dal personale ASReM in relazione alla natura dell'allerta;
- 8)** Trasmettere l'esito dell'allerta al Ministero della Salute e all'ente che ha attivato l'allerta;
- 9)** archiviare tutta la documentazione inerente l'allerta in formato cartaceo e su supporto informatico.

VERIFICA DOCUMENTI

A.

- Allegato A - Attivazione del sistema d'allerta.
- Allegato B – Scheda di notifica.
- Allegato C – Elenco clienti.

Eventuale:

- 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

B.

- **Allegato F – Esiti accertamenti.**

