

DELIBERAZIONE 24 ottobre 2011, n. 890

Linee guida per la gestione del sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi nella Regione Toscana e revoca della Delibera GRT n.405/2009.

LA GIUNTA REGIONALE

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

Visto, in particolare, il Capo IV, sezione I del citato regolamento (CE) n. 178/2002 nel quale è prevista l'istituzione, in rete, di un sistema di allarme rapido che sia in grado di attivarsi qualora si ravvisi l'esistenza di un grave rischio diretto o indiretto per la salute umana dovuto ad alimenti o mangimi;

Vista la linea guida per l'applicazione degli articoli dal n. 11 al n. 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 on general food law conclusions of the Standing Committee on the food chain and animal health", emanate dall'apposito Comitato permanente della Commissione UE in data 20 dicembre 2004;

Vista la deliberazione della Giunta regionale n. 133 del 25 febbraio 2008 con cui si approvano le "Linee di indirizzo per l'applicazione dei criteri microbiologici agli alimenti ai sensi del regolamento (CE) n. 2073/2005";

Vista la deliberazione della Giunta regionale n. 505 del 30 giugno 2008 relativa alle "Direttive per la gestione delle emergenze inerenti la sicurezza degli alimenti e dei mangimi nella Regione Toscana", in attuazione del Piano di emergenza nazionale per la sicurezza degli alimenti e dei mangimi;

Vista l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano n. 204/CSR del 13 novembre 2008, con la quale sono state approvate le "linee guida per la gestione operativa del Sistema di allerta per alimenti e mangimi;

Vista la Delibera di Giunta Regionale n. 405 del 18 maggio 2009, concernente linee guida per la gestione del sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano e mangimi per l'alimentazione animale, con la quale viene dato recepimento all'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano n. 204/CSR del 13 novembre 2008;

Visto il Regolamento (CE) n. 16/2011 della Com-

missione del 10 gennaio 2011 recante ulteriori disposizioni di applicazione relative al sistema di allarme rapido per gli alimenti ed i mangimi;

Considerata la necessità di fornire disposizioni per una gestione omogenea sul territorio del sistema di allarme rapido per alimenti destinati al consumo umano e per mangimi, in applicazione del Regolamento citato al precedente capoverso e di revocare le disposizioni emanate con la Delibera di Giunta Regionale n° 405 del 18 maggio 2009;

Viste le "Linee guida per la gestione operativa del Sistema di allarme per alimenti destinati al consumo umano e mangimi per l'alimentazione animale nella Regione Toscana", contenute nell'allegato "A";

Ritenuto opportuno approvare le linee guida di cui all'allegato "A";

A voti unanimi

DELIBERA

1. di approvare le "Linee guida per la gestione del Sistema di allarme rapido per gli alimenti ed i mangimi nella Regione Toscana", contenute nell'allegato "A", facente parte integrante del presente provvedimento;

2. di revocare la deliberazione della Giunta regionale n. 405 del 18 maggio 2009, inerente linee guida per la gestione del sistema di allarme per alimenti destinati al consumo umano e mangimi per l'alimentazione animale;

3. di mantenere presso la Direzione Generale dei Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale, Settore dei Servizi per la Prevenzione in Sanità Pubblica e Veterinaria, le competenze per la elaborazione del flusso delle comunicazioni in occasione di stati di allarme regionali;

4. di dare atto che la modulistica da utilizzare per la gestione del sistema di allarme in disamina è già stata predisposta dal Ministero della Salute Direzione Generale per la Sicurezza degli Alimenti e della Nutrizione in ottemperanza al Regolamento (CE) n. 16/2011 della Commissione del 10 gennaio 2011 e trasmessa alle Autorità competenti.

Il presente atto è pubblicato integralmente sul B.U.R.T. ai sensi dell'articolo 5 comma 1 lett. F della L.R. 23/2007 e sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'articolo 18, comma 2, della medesima L.R. 23/2007.

Segreteria della Giunta
Il Direttore Generale
Antonio Davide Barretta

SEGUE ALLEGATO

Allegato A

Linee guida per la gestione del Sistema di allarme rapido per gli alimenti ed i mangimi nella Regione Toscana.

1. PREMESSA

Alla luce dei cambiamenti introdotti dalla nuova legislazione comunitaria in materia di allarme rapido per gli alimenti ed i mangimi si rende necessario aggiornare le disposizioni della delibera di Giunta Regionale n°405/2009. Sono comunque fatte salve disposizioni ministeriali in materia di attuazione del Regolamento comunitario n° 16/2011

2. CRITERI E CAMPO DI APPLICAZIONE

Le presenti linee guida si applicano 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:

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

Analogamente le presenti linee guida si applicano anche ai prodotti intermedi di alimenti e mangimi, qualora rappresentino un grave rischio, diretto o indiretto, per la salute umana, animale e per la salubrità dell'ambiente, e siano già immessi sul mercato, nonché ai materiali e agli oggetti destinati ad entrare in contatto con gli alimenti.

Nel caso in cui si sospetti la presenza di un rischio grave, ma non siano disponibili sufficienti informazioni o dati scientifici a 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 allarme.

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

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

Tenuto conto del documento di lavoro (Draft) della Unione Europea riguardante le misure di implementazione del Sistema di allarme per alimenti e mangimi previsto dal regolamento (CE) n. 178/2002, per l'identificazione di un rischio e di situazioni nelle quali si rende invece necessaria una

valutazione scientifica, si ritiene utile riportare di seguito i criteri per notifica del rischio e per l'approccio alla valutazione scientifica.

CRITERI PER NOTIFICA RISCHIO

Si identifica un 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) su peri 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 (PSTI) supera la dose giornaliera accettabile 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 dai regolamenti UE;
- h) organismi geneticamente modificati, così come definiti all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 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 rischio sanitario, in caso di:
 1. 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;
 2. 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;
 3. alimenti che presentano un rischio dovuto ad agenti fisici, quali ad esempio i corpi estranei;
 4. alimenti di origine animale provenienti da Paesi/stabilimenti non inclusi negli elenchi comunitari dei Paesi/stabilimenti riconosciuti ufficialmente;
 5. alimenti per i quali i test ufficiali richiesti per la rilevazione di un rischio non siano stati ben eseguiti o eseguiti in modo non corretto;
 6. alimenti dietetici che non contengono quantità autorizzate di alcuni ingredienti;
 7. materiali destinati a venire a contatto con alimenti, come definiti dall'art. 1 del regolamento (CE) n. 1935/2004, che non possono essere impiegati con alimenti o che ne provocano effetti avversi attraverso il contatto;
 8. alimenti le cui modalità di presentazione non consentono al consumatore di disporre delle informazioni necessarie ad evitare specifici effetti nocivi per la salute;

9. alimenti non idonei al consumo umano poiché deteriorati o contenenti ingredienti non idonei o per altre motivazioni;
10. alimenti pericolosi per uno specifico gruppo di popolazione a causa della loro composizione;
11. qualsiasi altro rischio, compresi i rischi emergenti, che richiede un'adeguata valutazione.

VALUTAZIONE SCIENTIFICA

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

Sono esclusi dal campo di applicazione delle presenti linee guida:

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

3. DEFINIZIONI

Si applicano le definizioni di cui all'articolo 1 del Regolamento (CE) n. 16/2011 della Commissione del 10 gennaio 2011 recante disposizioni di applicazione relative al sistema di allarme rapido per gli alimenti ed i mangimi

4. PUNTI DI CONTATTO

Preso atto di quanto descritto nell'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano (n. 204/CSR del 13 novembre 2008) e considerato quanto riportato nelle deliberazioni della Giunta regionale n. 505 del 30 giugno 2008 relativa alle direttive per la gestione delle emergenze inerenti la sicurezza degli alimenti e dei mangimi e n. 932 del 17 novembre 2008 relativa al Sistema Integrato dei Laboratori della Toscana, si ritiene che nel Sistema di allarme rapido per gli alimenti ed i mangimi della Regione Toscana siano coinvolti i seguenti soggetti:

1. la Direzione Generale del Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale della Regione Toscana, Settore dei Servizi per la Prevenzione in Sanità Pubblica e Veterinaria;
2. i competenti Servizi delle Aziende USL;
3. i laboratori del Sistema Integrato dei Laboratori della Toscana, comprendente i laboratori dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Regioni Lazio e Toscana (IZSLT), i laboratori di Sanità Pubblica dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende USL (LSP) e i laboratori dell'Agenzia Regionale Protezione Ambientale Toscana (ARPAT);
4. gli Uffici periferici del Ministero della Salute;
5. il Ministero della Salute: Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti.

In ciascuno dei soggetti di cui ai punti 1,2 e 5 è individuato, al proprio interno, il relativo "Punto di Contatto".

Ciascun Punto di Contatto individuato è membro della rete del Sistema di allarme.

La Direzione Generale dei Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale della Regione Toscana, Settore dei Servizi per la Prevenzione in Sanità Pubblica e Veterinaria, individua un unico Punto di Contatto che costituisce il Nodo Regionale per la elaborazione del flusso delle comunicazioni in occasione di stati di allarme regionali.

Il Nodo Regionale fornisce al Punto di Contatto Nazionale, agli altri Nodi Regionali, ai Punti di Contatto delle Aziende USL ed ai laboratori del Sistema Integrato toscano, l'indirizzo di posta elettronica dedicato alla ricezione delle comunicazioni relative al Sistema di allarme e le altre informazioni quali recapito telefonico, fax ecc... Tali informazioni devono essere mantenute aggiornate. Il Nodo Regionale per la gestione del sistema di allarme della Regione Toscana, corrisponde al Punto di Contatto regionale individuato per la gestione delle emergenze inerenti la sicurezza degli alimenti e dei mangimi, di cui alla delibera di Giunta n. 505 del 30 giugno 2008.

Analogamente anche le Aziende USL possono far coincidere il loro Punto di Contatto con quello già individuato per la gestione delle emergenze di cui alla suddetta deliberazione.

5. LIVELLI DI COMUNICAZIONE

Attivazione del Sistema di allarme e procedure di notifica

Ai sensi del regolamento (CE) n. 16/2011 della Commissione del 10 gennaio 2011 l'attivazione del sistema è codificata con le seguenti tipologie di notifica:

“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”);

“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” 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”);

“NOTIFICA DI FOLLOW -UP” 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”);

“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 reshipment information”;

6. COMPETENZE FUNZIONI E RESPONSABILITÀ

6.1 Operatore del Settore Alimentare (OSA)

Ai sensi dell'articolo 18 del regolamento n° 178/2002 CE l'Operatore del Settore Alimentare (OSA) è tenuto a conoscere oltre al fornitore delle materie prime anche il destinatario a cui ha fornito il prodotto fatto salvo in caso di vendita al dettaglio. Nei casi in cui l'OSA non dispone di un sistema di tracciabilità interna per identificare il lotto specifico non conforme, dovrà provvedere a ritirare tutti i lotti inviati sul mercato come previsto dal Regolamento e chiarito dal paragrafo II.3.2.ii delle linee guida U E 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. Le liste di commercializzazione messe a disposizione dall'OSA, dovranno quindi coincidere con l'effettiva distribuzione sul mercato del prodotto oggetto del ritiro da parte dell'OSA stesso; non è quindi ammissibile che l'OSA fornisca all'autorità liste di commercializzazione omnicomprensive di tutti i clienti, contenenti quindi destinazioni ove il prodotto non è mai stato inviato, in quanto contravviene l'art 18 del Regolamento.

Ai sensi dell'articolo 19 del regolamento CE n. 178/2002 CE se un Operatore del Settore Alimentare (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 procedure per ritirarlo e informarne le autorità competenti.

Ai sensi dell'art 50 del regolamento n. 178/2002 CE perché una autorità membro della rete attivi il sistema di allarme, con le conseguenti comunicazioni, occorre invece 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 parte.

Rimane quindi una responsabilità dell'OSA, in caso di non conformità, la corretta valutazione del rischio e la eventuale decisione della attuazione delle misure di richiamo e o ritiro del prodotto 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.

6.2 Aziende USL e loro Punti di Contatto

Ogni qual volta i competenti servizi dell'Azienda USL disponga di informazioni relative alla presenza di un rischio grave per la salute umana, animale o per l'ambiente, legato ad alimenti e mangimi, attiva il Sistema di allarme trasmettendo (preferibilmente per posta elettronica), l'apposito modulo per l'attivazione del Sistema di allarme, corredato da:

1. il modulo di notifica;
2. la copia del verbale di campionamento;
3. il rapporto di prova;
4. la copia del documento di trasporto (DDT) relativo all'eventuale acquisto del prodotto e/o all'eventuale vendita del prodotto in un paese estero;

5. l'elenco clienti e, se disponibile, il codice EAN.

Fermo restando quanto previsto dal regolamento (CE) n. 178/2002 in materia di rintracciabilità, nonché dal regolamento (CE) n. 183/2005, l'efficacia del Sistema di allarme dipende dalla rapidità con cui viaggiano le comunicazioni. In questo ambito svolge quindi un ruolo essenziale la rapidità con la quale l'impresa attiva la procedura di comunicazione e di ritiro dei prodotti dal commercio e fornisce l'elenco clienti all'organo di controllo per la successiva trasmissione a tutti i componenti della rete interessati.

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

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

La trasmissione dell'elenco clienti, di norma, dovrà avvenire contestualmente all'attivazione del Sistema di allarme. L'organo di controllo responsabile della trasmissione dell'elenco clienti dovrà assicurarsi che le indicazioni siano sempre 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 (Azienda USL) 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.

Ogni successiva comunicazione relativa alla trasmissione di ulteriori informazioni inerenti l'allarme (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 come il ritiro dei prodotti, cambio di destinazione d'uso, ecc.) dovranno essere trasmesse utilizzando l'apposito modulo per le informazioni addizionali di follow up denominato "notifica di follow -up" o "follow-up notification"

6.2.1 Altre Competenze delle Aziende USL

Oltre alla valutazione delle condizioni per l'attivazione del sistema di allarme, sulla base dei disposti dell'articolo 50 del Regolamento 178/2002 , spettano ai competenti Servizi della Azienda USL, anche i provvedimenti ritenuti più adatti per tutelare la salute umana, animale e per la salubrità dell'ambiente. Fatte salve eventuali norme speciali in materia, salvo diverse valutazioni di volta in volta individuate, si procederà seguendo i principi di seguito descritti.

6.2.2. Campionamento

Non dovrà essere sottoposto ad ulteriore campionamento lo stesso lotto sul quale è stata riscontrata l'irregolarità.

Verrà valutata, caso per caso, in funzione della valutazione del rischio, l'opportunità di effettuare campioni ufficiali in lotti diversi dello stesso prodotto, come pure nel caso in cui l'irregolarità sia stata riscontrata in un prodotto presentato in confezione non più integra a seguito di un reclamo.

6. 2. 3. Verifica sul ritiro/richiamo dei prodotti

Nel dettaglio, il Servizio competente dell'Azienda USL deve:

- a) acquisire la lista di distribuzione del prodotto, possibilmente in formato elettronico, a cura di verificarne la completezza (indirizzi completi di Comune -Via/Località-Provincia-Regione-Nazione, riferimento telefonico -fax ed e.mail, lotto, scadenza/TMC, quantità di prodotto fornito, data della transazione, n. documento di trasporto).

b) segnalare, al Nodo Regionale ed alle Aziende USL della Regione Toscana, le modalità di ritiro del prodotto (es. conferimento presso una piattaforma logistica o presso una sede diversa da quella dell'operatore del settore coinvolto);

c) verificare l'effettivo ritiro del prodotto dal commercio, anche mediante valutazione dei documenti di trasporto o altra documentazione pertinente. La verifica potrà essere condotta a campione. Per definire in modo omogeneo i criteri di rappresentatività del campione di ditte, che effettuano la vendita di alimenti o la somministrazione diretta al consumatore finale, da sottoporre a verifica, si suggeriscono i seguenti criteri:

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

d) verificare la gestione del prodotto eventualmente già ritirato dall'operatore del settore, 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 (esempio sequestro cautelativo del prodotto reperito sul mercato e non soggetto a provvedimento di ritiro);

g) comunicare, in caso di riscontro di non conformità delle procedure di ritiro, tale informazione alle Aziende USL interessate, al fine di consentire ulteriori verifiche e di assumere i provvedimenti di competenza (prescrizioni, sanzioni, ecc.). Le non conformità rilevate dovranno essere comunicate fornendo informazioni che contengano almeno le seguenti indicazioni:

la ditta fornitrice non ha attivato le procedure di ritiro;

la ditta (cliente) non ha ricevuto dal proprio fornitore corrette informazioni per il ritiro del prodotto;

la ditta (cliente) che ha ricevuto dal proprio fornitore informazioni per il ritiro del prodotto ma le stesse non sono pertinenti (es. prodotto non commercializzato/ **fornitura non pervenuta**);

l'indirizzo del cliente non è corretto;

h) comunicare al Nodo Regionale mediante lo specifico modello per gli esiti degli accertamenti i provvedimenti assunti. In particolare, si avrà cura di comunicare gli esiti degli accertamenti relativamente al prodotto oggetto di ritiro e alla funzionalità del sistema di rintraccio. A seconda dei casi, andranno fornite le seguenti informazioni:

il prodotto è stato ritirato;

il prodotto è accantonato in attesa di ritiro;

il prodotto è stato ulteriormente distribuito: in tal caso andranno attivate nuovamente le procedure per la trasmissione del modello relativo alle informazioni aggiuntive - Follow up;

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). Pertanto non sono sufficienti comunicazioni riportanti la dicitura del tipo: "il prodotto non è stato reperito" senza ulteriore motivazione;

i) adottare, ai sensi del decreto legislativo 5 aprile 2006, n. 190, provvedimenti sanzionatori in caso di mancato rispetto delle disposizioni di cui agli articoli 19 e 20 del regolamento (CE) n. 178/2002. L'attività di ritiro è a totale carico dell'operatore del settore che deve dare preventiva comunicazione a tutti i clienti.

6.2.4. Adozione di provvedimenti sui prodotti ritirati

A) Alimenti

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

1. ulteriore trasformazione: i prodotti immessi sul mercato che non soddisfano i criteri di sicurezza alimentare in base a quanto stabilito dall'art. 7 del regolamento (CE) n. 2073/05 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 diversi dai venditori al dettaglio;
2. utilizzazione per scopi diversi: l'operatore del settore può utilizzare la partita per scopi diversi da quelli per i quali essa era originariamente prevista, purché tale uso non comporti un rischio per la salute umana o animale e per l'ambiente;
3. distruzione: qualora il prodotto non rientri nelle succitate destinazioni, deve essere distrutto mediante idoneo metodo acquisendo copia dei relativi documenti.

B) Mangimi

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

1. destinazione a specie animali diverse da quelle cui era destinato: in caso di non conformità relativa a una o più sostanze (materia prima, additivo, ecc.) non consentite per la specie animale cui erano destinati, i prodotti non conformi possono essere destinati all'alimentazione di animali di altre specie, purché dette sostanze siano ammesse per l'alimentazione delle specie cui si intende destinarli;
2. bonifica: sono riammessi all'alimentazione degli animali i prodotti non conformi, bonificati mediante idonei metodi, consentiti ai sensi della vigente normativa (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 acquisendo copia dei relativi documenti.

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

C) Prodotti sottoposti a trasformazione

Nel caso in cui il prodotto non sia stato reperito tal quale perché, nel frattempo, è stato sottoposto ad un processo di trasformazione, in grado di inattivare il pericolo (ovviamente per inattivazione non si deve intendere la diluizione che non è comunque consentita), o distruggere l'agente patogeno, l'Azienda USL competente ove ha sede lo stabilimento di trasformazione, procede all'analisi delle condizioni e dei parametri di processo in modo da verificare, ricorrendo anche, se necessario, ad indagini di laboratorio, a spese del proprietario o del detentore, per verificare se il prodotto trasformato possa ancora costituire un pericolo per la salute degli animali, dell'uomo e per la salubrità dell'ambiente. Successivamente comunica le conclusioni al Nodo regionale, specificando se i prodotti trasformati non costituiscano più pericolo per la salute dei consumatori o se sia necessaria la notifica di follow-up

D) Mangime già utilizzato come alimento per gli animali

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

6.3. Laboratori di Analisi

I laboratori dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Regioni Lazio e Toscana, quelli di Sanità Pubblica dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende USL e dell'Agenzia Regionale Protezione Ambientale (ARPAT) devono operare assicurando la massima efficacia del Sistema di allarme ed in particolare, devono garantire tempi rapidi per l'esecuzione delle analisi sulle matrici sottoposte a campionamento nonché per la loro refertazione.

6.4 Punto di Contatto Regionale

La Regione Toscana, attraverso il proprio Nodo Regionale:

- provvede all'inoltro delle comunicazioni ricevute dal Punto di Contatto Nazionale e dai Nodi Regionali ai Punti di Contatto delle Aziende USL ed eventualmente agli organi di controllo ufficiale del proprio territorio e viceversa;
- dirama ai Nodi Regionali interessati e al Punto di Contatto Nazionale ogni ulteriore informazione in suo possesso, incluse le reti di commercializzazione del prodotto non conforme;
- produce e rende noti rapporti periodici relativi alle allerte. I dati relativi ai rapporti possono essere utilizzati dalla Regione Toscana per la programmazione dell'attività di controllo ufficiale.

6.5 Punto di Contatto Nazionale

Si ricorda che, secondo quanto previsto dall'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano n. 204/CSR del 13 novembre 2008, il Punto di Contatto nazionale per il Sistema di allarme 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 di allarme 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 di allarme comunitario della Commissione (SANCO RASFF) delle informazioni ottenute;
5. alla raccolta delle informazioni riguardanti gli esiti dei controlli effettuati dagli organi di controllo territoriali (follow up);

Il Punto di Contatto Nazionale può procedere, nel l'ambito delle sue competenze, alla verifica dell'adeguatezza delle misure adottate da parte degli organi di controllo e, se del caso, disporre l'adozione di ulteriori provvedimenti a tutela della salute umana, animale e per la salubrità dell'ambiente.

Il Punto di Contatto Nazionale richiede il supporto tecnico -scientifico degli Uffici competenti del Ministero, dell'Istituto Superiore di sanità, dell'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) e eventualmente di altri Enti o organismi scientifici nei seguenti casi:

- a) valutazione delle informazioni ricevute circa la presenza di determinati rischi sanitari per la salute umana, quella animale o l'ambiente;

b) esistenza di controversie o dubbi circa la corretta interpretazione o applicazione della normativa vigente;

c) assenza di limiti comunitari armonizzati per particolari tipologie di contaminanti e/o prodotti.

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

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

b) difficoltà, da parte delle autorità sanitarie e degli organi di controllo, a completare le indagini volte al rintraccio dei prodotti (impossibilità di poter acquisire le reti di commercializzazione dalle imprese), o a identificare le imprese segnalate (recapiti inesistenti o non corrispondenti);

c) utilizzo di canali commerciali non convenzionali quali la vendita via internet.

Il Punto di Contatto Nazionale può inoltre provvedere a:

- comunicare al cittadino, tramite i mezzi di informazione a diffusione nazionale, le 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'allarme, 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.

- comunicare alle Ambasciate riguardo particolari problematiche sanitarie che abbiano interessato cittadini stranieri residenti in Italia;

- coordinare, di concerto con le Autorità sanitarie regionali o della Province Autonome e con i Centri Nazionali Antiveleno, per le azioni da intraprendere a seguito di segnalazioni riferite a casi di avvelenamento o di intossicazione da alimenti, anche di tipo artigianale o domestico, distribuiti sul mercato;

- coordinare col sistema RAPEX per lo scambio di informazioni su particolari tipologie di prodotti che possono presentare rischi per la salute pubblica;

- adottare, in particolari situazioni di emergenza o in caso di nuovi rischi, di concerto con le Autorità sanitarie regionali o della Province Autonome, e con i competenti Uffici del Ministero, della Salute e col supporto tecnico scientifico dell'Istituto Superiore di Sanità, 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;

- effettuare visite ispettive presso le imprese oggetto di segnalazione di concerto con le autorità sanitarie regionali o delle Province Autonome;

- 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'allarme, al fine di appurare la corretta applicazione delle procedure di gestione operativa del sistema d'allarme;

- coordinare con gli Uffici del Ministero della Salute competenti

in materia di procedure di controllo degli scambi e delle importazioni di prodotti provenienti da Paesi membri o Terzi.

7. FLUSSO INFORMATIVO PER L'ATTIVAZIONE DEL SISTEMA DI ALLARME

Il Sistema di allarme deve garantire la tempestività dello scambio di informazioni (art. 50 del Regolamento (CE) n. 178/2002). A tal fine, dovranno essere utilizzati gli strumenti che garantiscono tale tempestività, in modo rapido, chiaro e leggibile. Si dovrà, pertanto, prediligere la trasmissione a mezzo e-mail con comunicazione di avvenuta ricezione,

7.1. Allarme interno

Questo tipo di allarme è quella che nasce nel territorio regionale.

I soggetti segnalatori sono:

1. I competenti Servizi delle Aziende USL i quali trasmettono, tramite il proprio Punto di Contatto, le informazioni oggetto di allarme. Il Punto di Contatto aziendale comunica, le informazioni:

- al Nodo Regionale - tale comunicazione è prevista anche qualora la commercializzazione dell'alimento o del mangime oggetto di allarme, riguardi esclusivamente il territorio della medesima Azienda USL;

- direttamente alle altre Aziende USL del territorio regionale, qualora interessate dall' allarme.

2. I Laboratori dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Regioni Lazio e Toscana, i Laboratori di Sanità Pubblica dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende USL e i Laboratori dell'Agenzia Regionale Protezione Ambientale Toscana, trasmettono i rapporti di prova relativi a analisi effettuate su campioni di alimenti e mangimi, al Servizio dell'Azienda USL che ha effettuato il campionamento:

- l'Azienda USL interessata, in questo caso, a seguito della ricezione del rapporto di prova da parte del laboratorio, provvederà ad attivare l' allarme.

3. L'Operatore del settore alimentare (OSA) provvede a dare comunicazione della non conformità direttamente all'Azienda USL di competenza.

Spetta comunque al competente Servizio dell'Azienda USL, anche nei casi indicati ai precedenti punti 2 e 3, decidere l'attivazione del Sistema di allarme.

Il Punto di Contatto dell'Azienda USL deve avere a disposizione i dati relativi a tutte le strutture sanitarie interessate della propria USL, delle altre Aziende USL della Regione Toscana, nonché del Nodo Regionale. I laboratori di riferimento (IZSLT, LSP e ARPAT) devono avere a disposizione i dati relativi ai Punti di Contatto delle Aziende USL toscane e del Nodo Regionale.

Presso il Punto di Contatto della Regione Toscana sono disponibili i dati relativi ai Punti di Contatto delle Aziende USL ed ai Laboratori coinvolti del proprio territorio, degli altri Nodi Regionali e delle Province Autonome, nonché del Punto di Contatto Nazionale.

7.2. Allarme esterno

Questo tipo di allarme nasce fuori dalla Regione, in aggiunta al precedente tipo di allarme abbiamo soggetti segnalatori che possono essere:

- il Ministero della salute;
- altre Regioni o Province Autonome ;
- Aziende UUSLL extra regionali

8.REVOCA DEL PROCEDIMENTO DI ALLARME

La revoca del procedimento di allarme può essere disposta, espletate le verifiche del caso, dalla stessa autorità che l'ha attivata qualora ravvisi la non sussistenza delle condizioni che ne hanno determinato l'attivazione. La revoca deve essere notificata ai componenti della rete interessati e al Punto di Contatto Nazionale.

9. FORMAZIONE E VERIFICA

Per garantire l'uniforme applicazione, a livello regionale, delle presenti linee guida verranno consentite le partecipazioni a specifici interventi formativi ed attuati programmi di audit esterni e interni.