

ai privati danneggiati dagli eventi meteorologici occorsi dal 20 novembre 2008 al 20 febbraio 2009 ai sensi e per gli effetti di cui al regolamento regionale approvato con DPRG n. 24/R del 19/05/2008;

2) di estendere le fattispecie ammesse a contributo ai sensi di quanto previsto nel medesimo regolamento art. 20, comma 1, lett. c);

3) di destinare a tale procedura un primo finanziamento pari a euro 600.000,00;

4) di dare mandato alla struttura regionale competente di avviare una procedura per la concessione di contributi a fondo perduto alle imprese danneggiate dai medesimi eventi, in conformità ai criteri specificati in narrativa nonché a quanto disposto dall'art. 24, comma 3, lett. c) della L.R. n. 67/2003;

5) di destinare a tale procedura un primo finanziamento pari a euro 1.400.000,00;

6) di prenotare la somma di euro 2.000.000,00 sul cap. 11114 del bilancio regionale corrente che presenta le necessaria disponibilità, di cui euro 600.000,00 per il ripristino dei beni dei privati e euro 1.400.000,00 per il ripristino dei beni delle imprese;

7) le presenti disposizioni si applicano nell'ambito dei comuni danneggiati dagli eventi in oggetto, quali risultano dall'ordinanza adottata dal Presente della Giunta regionale n. 1 del 02/04/2009 in attuazione della richiamata ordinanza nazionale n. 3734/2009;

8) di comunicare il presente provvedimento alle amministrazioni interessate.

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

*Segreteria della Giunta*  
*Il Direttore Generale*  
Valerio Pelini

DELIBERAZIONE 18 maggio 2009, n. 403

**Delibera Cipe n. 95/2008. Prenotazione ed assegnazione fondi ai fini della prevenzione e cura della fibrosi cistica.**

LA GIUNTA REGIONALE

Premesso che il Piano Sanitario Regionale 2008-2010, di cui alla deliberazione del CRT n. 53/2008, all'interno del punto 5.6.2.5. conferma gli obiettivi a sostegno della lotta alla fibrosi cistica individuati dal precedente PSR ed in particolare:

- prevede l'attuazione di interventi finalizzati ad assicurare funzioni di prevenzione, di diagnosi, di assistenza, di informazione e di ricerca;

- conferma, per il perseguimento delle finalità sopra esposte, il ruolo e le funzioni del Centro regionale di riferimento presso l'A.O.U. Meyer e dei punti territoriali individuati per una articolazione delle funzioni regionali di assistenza (Aziende Usi di Grosseto e Livorno);

- ribadisce il ruolo attivo dei pediatri di libera scelta, la collaborazione delle U.O. di Pediatria delle Aziende USL e l'integrazione con il volontariato in accordo con l'Associazione Toscana per la lotta alla fibrosi cistica;

Vista la delibera G.R. n. 1018/2007 "P.S.R. 2005/2007 - par. 5.2.2 Le azioni programmate: finanziamento interventi per la lotta alla Fibrosi Cistica" con la quale sono state determinate le risorse complessive nazionali e regionali destinate alla lotta alla fibrosi cistica;

Visto che la delibera G.R. n. 1137/2008 "PSR 2008-2010 - Azioni programmate: lotta alla fibrosi cistica: destinazione risorse" provvede a destinare le risorse regionali finalizzate alla lotta alla fibrosi cistica;

Vista la delibera G.R. n. 254/2009 relativa agli indirizzi regionali volti ad uniformare le attività programmatiche delle Aree Vaste, con l'obiettivo di migliorare l'assistenza ai cittadini affetti da fibrosi cistica;

Preso atto che a livello nazionale sono state destinate, ai sensi dell'art. 3 della Legge 14.10.1999, n. 362, specifiche risorse per la prevenzione e la cura della Fibrosi Cistica e che alla Regione Toscana, con delibera CIPE n. 95/2008 è stata assegnata, in relazione all'anno 2007 la somma complessiva di € 208.907,00;

Ritenuto di dover dare continuità e sviluppo alle funzioni proprie del Centro di riferimento regionale presso la A.O.U. Mayer, ed alle sedi territoriali, con particolare attenzione:

- alla realizzazione delle attività di screening su tutto il territorio regionale ed alla promozione delle attività di ricerca;

- al potenziamento delle attività assistenziali presso le sedi individuate per le funzioni regionali di assistenza (Grosseto e Livorno per le rispettive Aree Vaste);

- alle funzioni di rete e di raccordo con il Centro di riferimento e le sedi territoriali in cui si esplicano le funzioni di assistenza;

- al sostegno ai pazienti ed alle famiglie, mediante

apposite forme di sussidio da parte del Centro regionale di riferimento;

- alla promozione di iniziative di informazione e di dibattito sulla fibrosi cistica, atte a divulgare le opportune conoscenze sulla patologia ed a favorire l'accesso ai servizi ed alla diagnosi precoce;

Ritenuto pertanto di provvedere alla prenotazione di € 208.907,00 sul capitolo 26030 del bilancio di previsione del corrente esercizio che presenta la necessaria disponibilità a favore dell'A.O.U. Meyer, dell'Azienda USL Livorno e dell'Azienda USL Grosseto;

Vista la L.R. 70/2008 che approva il bilancio di previsione per l'anno 2009 e pluriennale 2009-2011;

Vista la deliberazione della G.R. n. 1162 del 29.12.2008 con la quale si approva il bilancio gestionale 2009 e successive delibere di variazione;

A voti unanimi

#### DELIBERA

1. di determinare, sulla base degli obiettivi individuati dal P.S.R. 2008/2010, la destinazione delle risorse assegnate alla Regione Toscana con delibera CIPE n. 95/2008, pari ad € 208.907,00, per sostenere gli interventi a favore della prevenzione e cura della fibrosi cistica, nel modo sottoindicato:

- Euro 140.907,00 al Centro regionale di riferimento A.O.U Meyer per le funzioni di coordinamento, l'attività di screening, la tenuta del Registro toscano, l'attività di ricerca, il progetto di ricerca regionale sulla Fibrosi Cistica;

- Euro 34.000,00 a ciascuna sede territoriale in cui si esplicano le funzioni regionali assistenziali per il potenziamento dell'attività assistenziale, le funzioni regionali di rete e di raccordo con il Centro di riferimento;

2. di assegnare a favore della AOU Meyer la somma di € 140.907,00 per i fini sopra descritti a valere sul capitolo 26030, i fondi annuali provenienti da fondo sanitario nazionale - Ripartizione della quota vincolata per la prevenzione e la cura della fibrosi cistica (L. 362/99);

3. di assegnare a favore della Az. USL Livorno (U.O. Pediatria) la somma di € 34.000,00 per i fini sopra descritti a valere sul capitolo 26030, i fondi annuali provenienti da fondo sanitario nazionale - Ripartizione della quota vincolata per la prevenzione e la cura della fibrosi cistica (L. 362/99);

4. di assegnare a favore della Az. USL Grosseto (U.O. Pediatria) la somma di € 34.000,00 per i fini sopra descritti a valere sul capitolo 26030, i fondi annuali provenienti

da fondo sanitario nazionale - Ripartizione della quota vincolata per la prevenzione e la cura della fibrosi cistica (L. 362/99).

5. di incaricare la Direzione Generale del Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà di porre in essere tutti gli atti necessari conseguenti.

Il presente atto è pubblicato integralmente sul B.U.R.T. ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera f, della L.R. 23/2007 e sulla banca dati degli atti amministrativi della G.R. ai sensi dell'art. 18, comma 2, della medesima L.R. 23/2007.

*Segreteria della Giunta  
Il Direttore Generale  
Valerio Pelini*

#### DELIBERAZIONE 18 maggio 2009, n. 405

**Linee guida per la gestione del Sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano e mangimi per l'alimentazione animale nella Regione Toscana.**

#### 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;

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

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;

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;

Rilevato che la Regione Toscana aveva anticipato i contenuti del sistema di allarme, con la deliberazione della Giunta regionale n. 1069 del 25 ottobre 2004

“Gestione del sistema regionale di allerta per alimenti e mangimi. Approvazione linee guida”, con la quale sono state fornite le prime disposizioni per assolvere alla comunicazione tra le varie autorità competenti, in caso di rischio diretto o indiretto per la salute umana dovuto ad alimenti o mangimi;

Considerata la necessità di fornire al territorio disposizioni per una gestione omogenea del sistema di allerta rapido per alimenti destinati al consumo umano e per mangimi in modo tale che sia possibile garantire un più rapido scambio delle informazioni riguardo alle misure adottate e alle azioni intraprese in relazione ad alimenti e mangimi già immessi sul mercato che rappresentano un grave rischio, diretto o indiretto, per la salute umana, animale e per la salubrità dell’ambiente;

Dato atto che la rete del sistema di allerta rapido per alimenti destinati al consumo umano e per mangimi è tanto più efficace quanto più rapida è la circolazione delle informazioni di cui sopra;

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”, rettificata con provvedimento del 24 marzo 2009;

Considerato che la suddetta Intesa apporta modifiche relative alle modalità di funzionamento del sistema stesso;

Ritenuto opportuno recepire e dare attuazione a detta Intesa, definendo nuove linee guida regionali per la gestione operativa del Sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano e mangimi per l’alimentazione animale;

Viste le “Linee guida per la gestione operativa del Sistema di allerta 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 recepire l’intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano n. 204/CSR del 13 novembre 2008 e di approvare le “Linee guida per la gestione operativa del Sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano e mangimi per l’alimentazione animale nella Regione Toscana”, contenute nell’allegato “A”, facente parte integrante del presente provvedimento;

2. di revocare la deliberazione della Giunta regionale n. 1069 del 25 ottobre 2004 “Gestione del sistema regionale di allerta per alimenti e mangimi. Approvazione linee guida”;

3. di mantenere presso la Direzione Generale Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà, nelle competenze specifiche del Settore Medicina Predittiva - Preventiva e del Settore Igiene Pubblica, il coordinamento del flusso delle comunicazioni in occasione di stati di allerta regionali;

4. di rimandare l’approvazione della relativa modulistica a successivo decreto del dirigente del Settore Medicina Predittiva-Preventiva, d’intesa con il Settore Igiene Pubblica.

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  
Valerio Pelini*

SEGUE ALLEGATO

**Allegato A**

**LINEE GUIDA PER LA GESTIONE OPERATIVA DEL  
SISTEMA DI ALLERTA PER ALIMENTI DESTINATI AL CONSUMO UMANO E MANGIMI  
PER L'ALIMENTAZIONE ANIMALE  
NELLA REGIONE TOSCANA**

**INDICE**

1. PREMESSA
2. CAMPO DI APPLICAZIONE
3. DEFINIZIONI
4. PUNTI DI CONTATTO
  - 4.1. Funzioni del Nodo Regionale (Punto di Contatto della Regione Toscana)
  - 4.2. Competenze del Punto di Contatto Nazionale
5. LIVELLI DI COMUNICAZIONE
  - 5.1. Attivazione del Sistema di allerta (alert notification) e procedure di notifica
  - 5.2. Competenze delle Aziende USL
    - 5.2.1. Campionamento
    - 5.2.2. Verifica sul ritiro/ricambio dei prodotti
    - 5.2.3. Adozione di provvedimenti sui prodotti ritirati
6. FLUSSO INFORMATIVO PER L'ATTIVAZIONE DEL SISTEMA DI ALLERTA
  - 6.1. Allerta interna
  - 6.2. Allerta esterna
7. REVOCA DEL PROCEDIMENTO DI ALLERTA
8. FORMAZIONE E VERIFICA
9. ALTRE COMUNICAZIONI
10. CLAUSOLA DI INVARIANZA FINANZIARIA

**ALLEGATI:**

- Allegato 1 – Criteri per notifica rischio

**1. PREMESSA**

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

Pertanto la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, con l’Intesa sancita in data 13 novembre 2008, ha definito il protocollo per permettere la gestione omogenea in ambito nazionale dei Sistemi di allerta (Reg. CE 178/2002 art. 50), per alimenti destinati al consumo umano e per mangimi, al fine di garantire la tutela della salute pubblica, degli animali e della salubrità dell’ambiente, consentendo uno scambio rapido di informazioni riguardo alle misure adottate e alle azioni intraprese in relazione a alimenti e mangimi già immessi sul mercato, che rappresentano un grave rischio, diretto o indiretto, per la salute umana, animale e per la salubrità dell’ambiente.

E' fatta salva l'adozione di tutti i provvedimenti previsti dalla normativa in vigore.

Le presenti Linee guida recepiscono ed attuano l’Intesa sancita in data 13 novembre 2008 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano (G.U. n. 287 del 9 dicembre 2008) modificata con provvedimento del 24 marzo 2009 (G.U. n. 85 del 11 aprile 2009).

**2. 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;
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.

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

entrare in contatto con gli alimenti di cui al regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 2004.

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 allerta.

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 Comunità Europea riguardante le misure di implementazione del Sistema di allerta per alimenti e mangimi previsto dal regolamento (CE) n. 178/2002, per l'identificazione di un grave rischio e di situazioni nelle quali si rende, invece, necessaria una valutazione scientifica (\*) per accertare la presenza di un grave rischio sanitario negli alimenti, si ritiene utile riportare in Allegato 1 "Criteri per notifica rischio", gli elenchi relativi agli alimenti di cui al Capitolo 3 del suddetto documento.

(\*)Tale valutazione dovrà essere impostata su un approccio di tipo scientifico che tenga conto, a seconda delle diverse situazioni che si possono prospettare, di ogni altro eventuale aspetto connesso con la sicurezza igienico sanitaria dei prodotti, come ad esempio le normali condizioni di utilizzo da parte del consumatore, le informazioni fornite dall'operatore del settore con l'etichettatura e la presentazione ecc. Sulla base di tale presupposto l'accettabilità sotto il profilo igienico sanitario di un determinato alimento o materiale 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

**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;

**Alimento (o prodotto alimentare o derrata alimentare):** qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato destinato ad esser ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da essere umani. Sono comprese le bevande, le gomme da masticare e qualsiasi sostanza, compresa l'acqua, intenzionalmente incorporata negli alimenti nel corso

della loro produzione, preparazione o trattamento;

**Prodotto intermedio:** prodotti alimentari destinati all'industria, agli utilizzatori commerciali intermedi ed agli artigiani per i loro usi professionali ovvero per essere sottoposti ad ulteriori lavorazioni, nonché i semilavorati non destinati al consumatore;

**Mangime (o alimento per animali):** qualsiasi sostanza o prodotto, compresi gli additivi, trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato alla nutrizione per via orale degli animali;

**Impresa alimentare e del settore dei mangimi (di seguito denominata Impresa):** ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolge una qualsiasi delle operazioni di produzione, lavorazione, trasformazione, magazzinaggio, trasporto o distribuzione e di somministrazione di alimenti e/o mangimi;

**Operatore del settore:** la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare e del settore dei mangimi nell'impresa posta sotto il suo controllo;

**Immissione sul mercato:** la detenzione di alimenti o mangimi a scopo di vendita, comprese l'offerta di vendita o ogni altra forma, gratuita o a pagamento, di cessione, nonché la vendita stessa, la distribuzione e le altre forme di cessione propriamente detta;

**Commercio al dettaglio:** la movimentazione e/o trasformazione degli alimenti e il loro stoccaggio nel punto di vendita o di consegna al consumatore finale, compresi i terminali di distribuzione, gli esercizi di ristorazione, le mense di aziende e istituzioni. I ristoranti e altre strutture di ristorazione analoghe, i negozi, i centri di distribuzione per supermercati e i punti vendita all'ingrosso;

**Consumatore finale:** il consumatore finale di un prodotto alimentare che non utilizzi tale prodotto nell'ambito di un'operazione o attività di un'impresa del settore alimentare;

**Pericolo o elemento di pericolo:** agente biologico - chimico - fisico contenuto in un alimento o mangime o condizione in cui un alimento o un mangime si trova, in grado di provocare un effetto nocivo sulla salute;

**Rintracciabilità:** la possibilità di ricostruire e seguire il percorso di un alimento, di un mangime, di un animale destinato alla produzione alimentare o di una sostanza destinata o atta ad entrare a far parte di un alimento o di un mangime attraverso tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione. Si sottolinea che la rintracciabilità deve riguardare anche alimenti e mangimi qualora contengano, anche in parte, un prodotto oggetto di allerta;

**Rischio:** funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo;

**Ritiro dell'alimento:** qualsiasi misura volta ad impedire la distribuzione e l'offerta al consumatore di un prodotto non conforme ai requisiti di sicurezza alimentare;

**Ritiro del mangime:** qualsiasi misura volta ad impedire la distribuzione e l'offerta all'utente del mangime non conforme al requisito di sicurezza dei mangimi;

**Richiamo dell'alimento:** qualsiasi misura di ritiro del prodotto rivolta anche al consumatore finale, da attuare quando altre misure risultino insufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute;

**Richiamo del mangime:** qualsiasi misura di ritiro del prodotto rivolta all'utente del mangime, da attuare quando altre misure risultino insufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute;

**Nodo Regionale:** Punto di Contatto designato dall'autorità regionale per lo scambio delle informazioni rapide con gli altri componenti della rete (Nodi Regionali/Province Autonome, Ministero) e con gli organi di controllo sul territorio (Aziende USL, Laboratori pubblici);

**Segnalazioni per informazione:** comunicazioni strutturate riguardanti alimenti, mangimi e materiali a contatto con alimenti in relazione a cui non viene richiesto un intervento rapido, in quanto non sussistono le condizioni affinché tali prodotti possano recare danno grave al consumatore oppure è già stata adottata ogni iniziativa volta ad evitarne la commercializzazione o il consumo da parte del consumatore;



**Informazioni di carattere generale:** comunicazioni non strutturate recanti notizie di interesse generale sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi;

#### 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 rende necessaria una riorganizzazione dei Punti di Contatto individuati nella rete del Sistema di allerta regionale che coinvolga anche i laboratori pubblici (IZSLT, LSP e ARPAT).

Sulla base di quanto sopra esposto, si ritiene che nel Sistema di allerta della Regione Toscana siano coinvolti i seguenti soggetti:

1. i competenti Servizi Veterinari e Medici della Regione Toscana (Settore Medicina Predittiva-Preventiva e Settore Igiene Pubblica della Direzione Generale Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà, ciascuno per competenze specifiche);
2. i competenti Servizi Veterinari e Medici 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 del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali: 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 allerta.

Il Responsabile del Settore Medicina Predittiva-Preventiva e il Responsabile del Settore Igiene Pubblica della Direzione Generale Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà della Regione Toscana, individuano un unico Punto di Contatto che costituisce il Nodo Regionale la cui gestione operativa è definita da procedure interne periodicamente aggiornate.

Il Nodo Regionale fornisce al Punto di Contatto Nazionale, agli altri Nodi Regionali e 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 allerta e le informazioni dettagliate sul personale referente (nominativo, qualifica, recapito telefonico, fax ecc..). Tali informazioni vengono raccolte, trasmesse e periodicamente aggiornate utilizzando la Tabella 1. Il Nodo Regionale per la gestione delle allerte 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. In ogni caso, le

informazioni relative ai recapiti dei Punti di Contatto individuati presso le Aziende USL del territorio regionale e le informazioni relative agli indirizzi dei laboratori di riferimento, devono essere raccolte, trasmesse e periodicamente aggiornate utilizzando rispettivamente la Tabella 2 e la Tabella 3.

**Tabella 1: Punto di Contatto della Regione Toscana**

Settore Medicina Predittiva - Preventiva	Responsabile	indirizzo	Tel. Fax. cell	e-mail	Settore Igiene Pubblica	Responsabile	indirizzo	Tel. Fax. cell	e-mail
Referente per entrambe i Settori	Nominativo	Qualifica	Indirizzo	Telefono	Fax	Cellulare	e-mail		

**Tabella 2: Punto di contatto dell'Azienda USL**

Servizio Veterinario	Responsabile	indirizzo	Tel. Fax. cell	e-mail	Servizio Medico	Responsabile	indirizzo	Tel. Fax. cell	e-mail
Referente del Punto di Contatto dell'Azienda USL	Nominativo	Qualifica	Indirizzo	Telefono	Fax	Cellulare	e-mail		

**Tabella 3: Riferimento del Laboratorio (IZSLT, LSP, ARPAT)**

Laboratorio.....	Responsabile	indirizzo	Tel. Fax. cell	e-mail

#### 4.1. Funzioni del Nodo Regionale (Punto di Contatto della Regione Toscana)

La Regione Toscana, attraverso il proprio Nodo Regionale:

- a) coordina tutte le azioni successive alla segnalazione del prodotto oggetto di allerta, tiene i rapporti con l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Regioni Lazio e Toscana, i Laboratori di Sanità Pubblica dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende USL, l'Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale Toscana, il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, l'Istituto Superiore di Sanità, le Regioni e Province Autonome coinvolte, nonché con le Aziende USL del territorio, garantendo la tempestività dell'informazione. A tal riguardo in particolare:
  - verifica la conformità della documentazione ricevuta, rispetto a quanto previsto dal presente documento;
  - provvede all'inoltro delle comunicazioni ricevute dal Punto di Contatto Nazionale e dai Nodi Regionali agli organi di controllo del proprio territorio;
  - 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;
  - dirama ai Nodi Regionali interessati e al Punto di Contatto Nazionale eventuali non conformità riscontrate nell'ambito della verifica sul ritiro/richiamo del prodotto oggetto di allerta;
- b) dispone, se del caso, ulteriori provvedimenti sul prodotto in questione;
- c) produce e rende noti rapporti periodici (report) relativi alle allerte. I dati relativi ai report possono essere utilizzati dalla Regione Toscana per la programmazione dell'attività di controllo ufficiale.

La Regione Toscana, fatti salvi gli obblighi delle imprese ai sensi del regolamento (CE) n. 178/2002

(art. 19 e 20), può inoltre:

1. comunicare al cittadino, tramite i mezzi di informazione a diffusione regionale, le notizie riguardanti particolari rischi sanitari riscontrati. Rientrano tra le attività di comunicazione al cittadino anche le eventuali informazioni pubblicate sul sito web della Regione;
2. coordinare, di concerto con le Aziende USL del territorio, l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Regioni Lazio e Toscana, i Laboratori di Sanità Pubblica dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende USL e l'Agenzia Regionale Protezione Ambientale (ARPAT), per la definizione di ulteriori azioni da intraprendere a tutela della salute umana, animale e per la salubrità dell'ambiente;
3. adottare ulteriori provvedimenti a tutela della salute umana, animale e per la salubrità dell'ambiente, compresa la predisposizione, in collaborazione con le Aziende USL del territorio, l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Regioni Lazio e Toscana, i Laboratori di Sanità Pubblica dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende USL e l'Agenzia Regionale Protezione Ambientale (ARPAT), di piani di monitoraggio indirizzati alla raccolta di informazioni sull'entità e il grado di diffusione di determinate problematiche sanitarie;
4. effettuare visite ispettive presso le imprese oggetto di segnalazione di allerta in collaborazione con le Aziende USL territorialmente competenti;
5. disporre 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 e l'attivazione del Comando Carabinieri per la tutela della salute, per interventi sul territorio regionale.

#### **4.2. Competenze del 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 allerta 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);

Il Punto di Contatto Nazionale può procedere, nell'ambito delle sue competenze e di concerto con le autorità regionali, alla verifica dell'adeguatezza delle misure adottate da parte degli organi di controllo

e, se del caso, disporre l'adozione di ulteriori provvedimenti a tutela della salute umana, animale e per la salubrità dell'ambiente.

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

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

Nelle situazioni di crisi o nelle gravi emergenze sanitarie il Punto di Contatto Nazionale può coinvolgere, di concerto con 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'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.
- 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 del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali 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'allerta, al fine di

- appurare la corretta applicazione delle procedure di gestione operativa del sistema d'allerta;
- coordinare con gli Uffici del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali competenti in materia di procedure di controllo degli scambi e delle importazioni di prodotti provenienti da Paesi membri o Terzi.

## 5. LIVELLI DI COMUNICAZIONE

### 5.1. Attivazione del Sistema di allerta (alert notification) e procedure di notifica

Ogni qual volta il Servizio Veterinario e/o Medico dell'azienda USL o il Servizio degli Uffici Periferici del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, disponga di informazioni relative alla presenza di un rischio grave per la salute umana, animale o per l'ambiente, legato ad alimenti e mangimi, di cui al campo di applicazione, attiva il Sistema di allerta trasmettendo, preferibilmente per posta elettronica, eventualmente seguita da spedizione a mezzo postale o fax l'apposito modulo per l'attivazione del Sistema di allerta, corredato da:

1. la scheda 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 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 dei prodotti dal commercio e fornisce l'elenco clienti all'organo di controllo per la successiva trasmissione a tutti i componenti della rete interessati. La rete commerciale deve essere acquisita riportando almeno i seguenti elementi di cui alla Tabella 4:

- 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 allerta. 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.

**Tabella 4: Descrizione del prodotto oggetto di allerta**

Ditta: Alert notification/Information notification n. :														
Ragione sociale	Via Loc	Comune	Prov	Reg	Naz	Tel/fax	e-mail	n. lotto	Scadenza / TMC	Quantità venduta	Tipo confezioni	N° confezioni.	Data consegna	Identificativi DDT

Ogni successiva comunicazione relativa alla trasmissione di ulteriori informazioni inerenti l'allerta (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 modello per le informazioni addizionali - Follow up.

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 allerta ed in particolare, devono garantire tempi rapidi per l'esecuzione delle analisi sulle matrici sottoposte a campionamento nonché per la loro refertazione.

## 5.2. Competenze delle Aziende USL

Sugli alimenti e sui mangimi oggetto di allerta dovranno essere adottati, da parte dei competenti Servizi Veterinari e/o Medici, 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 seguenti principi.

### 5.2.1. Campionamento

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

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

### 5.2.2. Verifica sul ritiro/ricambio dei prodotti

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

- a) verificare l'immediato avvio delle procedure di ritiro dal mercato da parte dell'operatore del settore secondo le modalità dallo stesso previste, acquisendo le informazioni necessarie e verificando la congruenza di tali procedure soprattutto se questo aspetto non era già stato esaminato in precedenza in fase di vigilanza;
- b) acquisire la lista di distribuzione del prodotto, possibilmente in formato elettronico, avendo cura di verificarne la completezza (indirizzi completi 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).
- c) segnalare, al Nodo Regionale e, se del caso, 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);
- d) 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 presso i clienti che svolgono attività di vendita di alimenti o di somministrazione diretta al consumatore finale; invece, dovrà essere sistematica presso i grossisti/importatori, al fine di verificare l'attuazione delle procedure di ritiro e di acquisire la documentazione di ulteriori distribuzioni secondarie.

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

- gravità del rischio,
  - periodo di vita commerciale del prodotto,
  - ampiezza della rete di commercializzazione;
- e) verificare la gestione del prodotto eventualmente già ritirato dall'operatore 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 (es. sequestro cautelativo del prodotto reperito sul mercato e non soggetto a provvedimento di ritiro);
  - g) comunicare, in caso di riscontro di non conformità delle procedure di ritiro, tale informazione alle Aziende USL interessate della Regione Toscana e al Nodo Regionale, al fine di consentire ulteriori verifiche e di assumere i provvedimenti di competenza (prescrizioni, sanzioni, ecc.). Le non conformità rilevate dovranno essere comunicate fornendo 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 addizionali - 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.

### 5.2.3. Adozione di provvedimenti sui prodotti ritirati

#### A) Alimenti

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

1. ulteriore trasformazione: i prodotti immessi sul mercato che non soddisfano i criteri di sicurezza alimentare in base a quanto stabilito dall'art. 7 del regolamento(CE) n. 2073/05 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. utilizzo 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 del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali) 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 necessario attivare una nuova allerta per i prodotti trasformati. In quest'ultimo caso, l'Azienda USL 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, l'Azienda USL fornisce notizie al Nodo regionale sui provvedimenti adottati ed acquisisce tutte le informazioni utili affinché si possa procedere ad un'ulteriore valutazione del rischio in relazione al possibile passaggio del contaminante nella catena alimentare umana o animale, al fine di decidere l'eventuale attuazione di misure restrittive nei confronti degli animali o dei loro prodotti.

## **6. FLUSSO INFORMATIVO PER L'ATTIVAZIONE DEL SISTEMA DI ALLERTA**

Il Sistema di allerta 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, eventualmente seguita da invio a mezzo posta o fax.

### **6.1. Allerta interna**

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

I soggetti segnalatori sono:

1. I competenti Servizi Veterinari e Medici delle Aziende USL trasmettono, tramite il proprio Punto di Contatto, le informazioni oggetto di allerta. Il Punto di Contatto aziendale comunica, rispettando le procedure di cui al punto 5, paragrafo 5.1, le informazioni:
  - al Nodo Regionale - tale comunicazione è prevista anche qualora la commercializzazione dell'alimento o del mangime oggetto di allerta, riguardi esclusivamente il territorio della medesima Azienda USL;
  - direttamente alle altre Aziende USL del territorio regionale, qualora interessate dall'allerta.
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'allerta, seguendo le modalità già descritte sopra al punto 1.

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

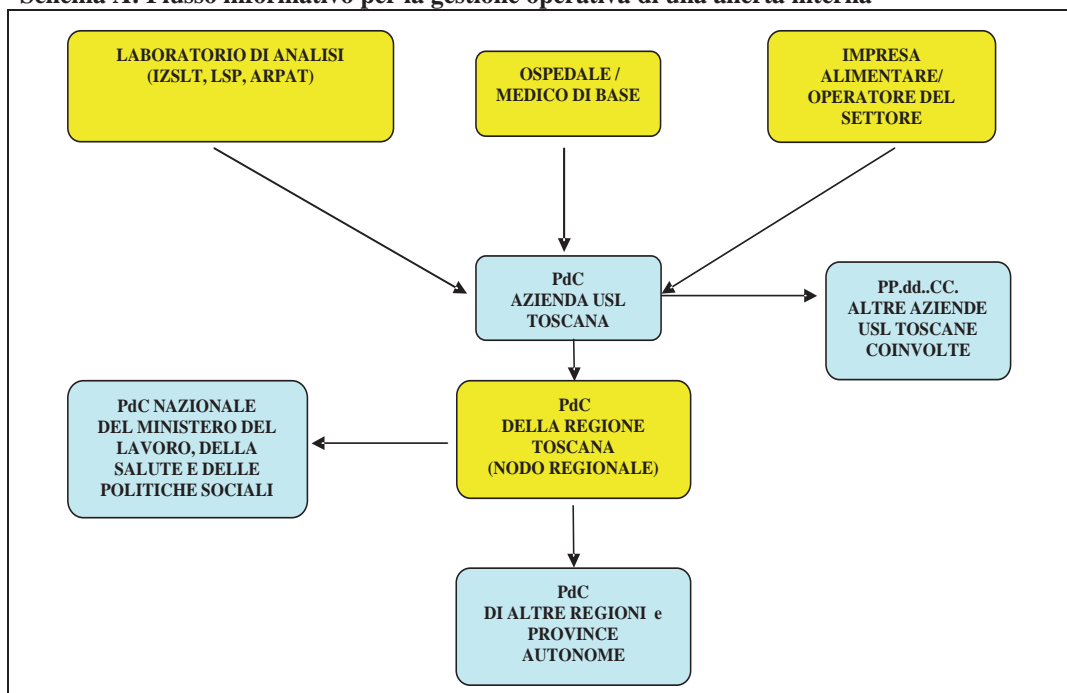
Spetta comunque al competente Servizio dell'Azienda USL, anche nei casi indicati ai precedenti punti 2 e 3, decidere l'attivazione del Sistema di allerta.

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.

Di seguito viene riportato lo schema relativo al flusso informativo di un'allerta interna (schema A).

**Schema A: Flusso informativo per la gestione operativa di una allerta interna**



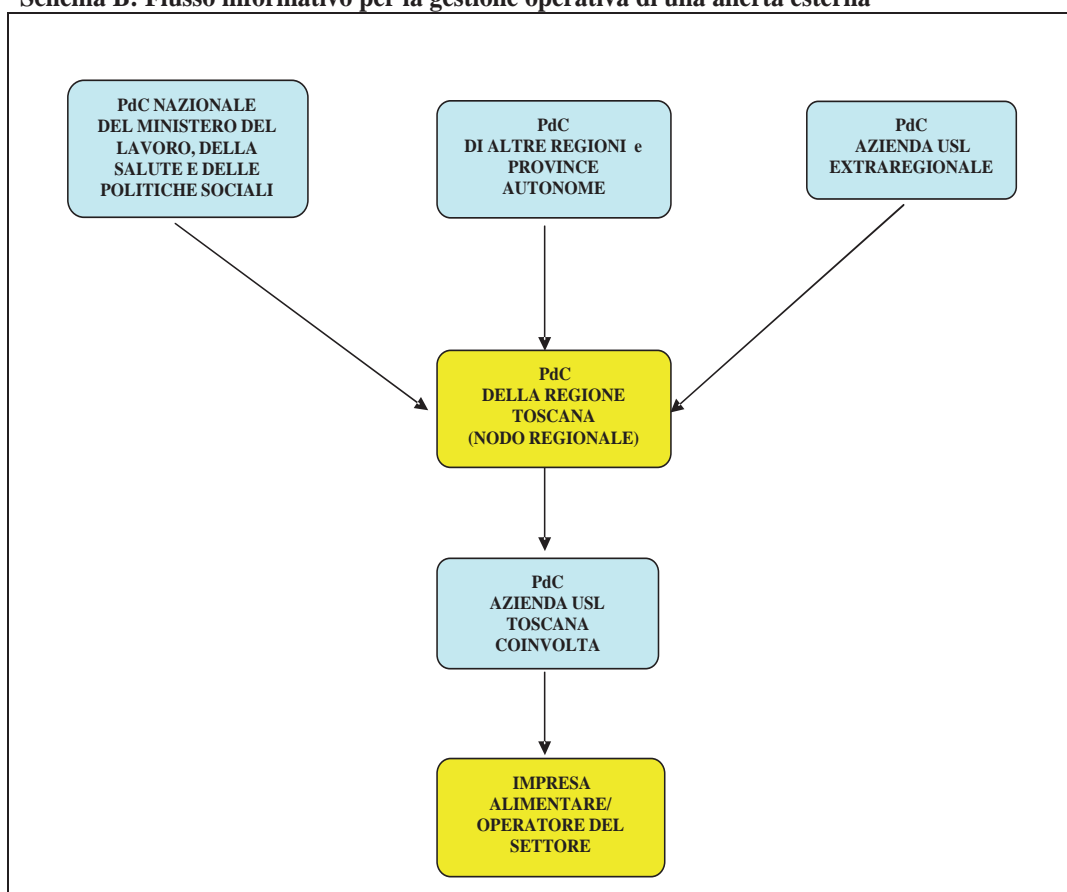
## 6.2. Allerta esterna

Questo tipo di allerta è quella che nasce fuori dal territorio regionale.  
I soggetti segnalatori sono:

1. il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali;
2. altre Regioni e Province Autonome;
3. Aziende USL extraregionali.

Di seguito viene riportato lo schema relativo al flusso informativo di un'allerta esterna (schema B).

**Schema B: Flusso informativo per la gestione operativa di una allerta esterna**



**7. 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 e al Punto di Contatto Nazionale.

## **8. FORMAZIONE E VERIFICA**

Per garantire l'uniforme applicazione, a livello regionale, delle presenti linee guida verranno attuati specifici interventi formativi e programmi di audit esterni e interni. I risultati di detti audit potranno essere eventualmente condivisi tra le altre Regioni e Province Autonome.

## **9. ALTRE COMUNICAZIONI**

Possono essere trasmesse anche "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 Nodo Regionale 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 e andranno diffuse a tutti i membri della rete.

## **10 CLAUSOLA DI INVARIANZA FINANZIARIA**

1. Dall'applicazione dell'Intesa sancita in data 13 novembre 2008 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano (Rep. Atti n. 204/CSR), non devono derivare nuovi o maggiori oneri, né minori entrate a carico della finanza pubblica.
2. Le amministrazioni interessate svolgono le attività previste dalla suddetta Intesa con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

**Allegato 1 – 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 (PSTI) supera 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) n. 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) n. 616/2000;
- 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 grave 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 grave 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 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;
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.