

A.G.C. 20 - Assistenza Sanitaria - Deliberazione n. 1745 del 20 novembre 2009 – Sicurezza alimentare - Linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano e mangimi - Regolamento (CE) n. 178/2002.

VISTI

- 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, ed, in particolare, il capo IV riguardante il sistema di allarme rapido, la gestione delle crisi e le situazioni di emergenza;
- il Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari;
- il Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia d'igiene per gli alimenti di origine animale;
- il Regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;
- il Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali e successive modifiche;
- il Regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione del 15 novembre 2005, sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari e successive modifiche;
- il Regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 gennaio 2005, che stabilisce i requisiti per l'igiene dei mangimi;
- il D.Lvo. 10 maggio 2004 n. 149, recante attuazione delle direttive 2001/102/CE, 2002/32/CE e 2003/100/CE, relative alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali;
- l'articolo 115 del D.Lvo. 31 marzo 1998, n. 112 recante conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle Regioni ed agli Enti Locali, in attuazione del capo I, della Legge 15 marzo 1997 n. 59, come modificato dall'articolo 16 del D.L.vo. 19 ottobre 1999 n. 143;
- la Delibera di Giunta Regionale n. 1361 del 6 settembre 2006 avente ad oggetto: Requisiti per l'igiene dei mangimi – “Linee guida in materia di applicazione del Regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 gennaio 2005”;
- la delibera di G. R. n. 2040 del 6 febbraio 2006, concernente “Linee guida ai fini della rintracciabilità degli alimenti e dei mangimi per fini di sanità pubblica” - Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002;
- la delibera di G. R. n. 463 del 19 aprile 2006, concernente “Linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano” - Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002;
- la delibera di G. R. n. 1408 del 27/07/2008, concernente “Linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per mangimi”;
- la delibera di G. R. n. 1292 del 17/07/2008, concernente l'istituzione dell'Osservatorio Regionale per la Sicurezza Alimentare (ORSA);
- la delibera di G. R. n. 1916 del 05/12/2008, concernente “comitato paritetico permanente LEA - flussi informativi”;
- l'Intesa sancita tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 13 novembre 2008 (Rep. Atti n. 204/CSR), concernente “modifica dell'Intesa del 15/12/2005, Rep. Atti n. 2395”;
- il provvedimento del 24 marzo 2009 concernente “Rettifica dell'atto repertorio n. 204/CSR del 13 novembre 2008”;

PREMESSO che

- l'Intesa del 13 novembre 2008 (Rep. Atti n. 204/CSR) nel modificare l'Intesa del 15/12/2005 ha compreso nello stesso provvedimento anche le procedure per la gestione del Sistema di Allerta del settore mangimistico, già disciplinate dall'Intesa sancita il 18 aprile 2007;

- la Regione Campania ha recepito le predette Intese del 15/12/2005 e del 18 aprile 2006 con le delibere di Giunta Regionale n. 463 del 19 aprile 2006 e n. 1408 del 27 luglio 2007;
- per effetto dell'Intesa del 13 novembre 2008 si rende necessario modificare le linee guida approvate con le summenzionate delibere;

RITENUTO necessario

- assicurare che gli adempimenti finalizzati alla gestione operativa del sistema di allerta per gli alimenti destinati al consumo umano e per i mangimi siano svolti in coerenza con quanto previsto dalla citata Intesa Stato-Regioni del 13 novembre 2008;
- istituire all'interno dell'Assessorato alla Sanità - A.G.C. n. 20 Assistenza Sanitaria il "*Nodo Regionale*" per la gestione delle notifiche di allerta per alimenti destinati al consumo umano, sia di origine animale che vegetale, e per i mangimi, al fine di razionalizzare le strutture logistiche, gli archivi e le risorse umane dei Settori Assistenza Sanitaria e Veterinario;
- identificare l'AGC 20 la sede logistica del "*Nodo Regionale*", dotandolo di locali idonei, attrezzature informatiche, fax, linee telefoniche e personale dedicato;
- stabilire che per la gestione delle allerta i Servizi Veterinari e di Igiene degli Alimenti e della Nutrizione dei Dipartimenti delle AA.SS.LL. utilizzino il software gestionale dei controlli ufficiali (GISA) di cui alla DGR 1916/2008;
- confermare, quale strumento di comunicazione per la gestione delle notifiche di allerta per alimenti per uso umano e per i mangimi, la posta elettronica certificata (PEC) come, per altro, già previsto dalla deliberazione di G.R. n. 463/2006;
- garantire il servizio di allerta anche nei giorni prefestivi e festivi come più volte richiesto dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali;

PRESO ATTO

- del documento predisposto, in ossequio ai principi di cui all'Intesa del 13 novembre 2008, dai Settori Veterinario e Assistenza Sanitaria dell'AGC n. 20 e concernente "*Linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano e mangimi*", allegato al presente atto di cui forma parte integrante e sostanziale;

RITENUTO, pertanto, necessario

- approvare il citato documento, al fine di garantire il necessario coordinamento con tutti i punti di contatto del sistema rapido di allerta nazionale e comunitario fornendo, altresì, agli operatori del settore alimentare e mangimistico, alle autorità e agli organi di controllo regionali una guida per l'uniforme applicazione della normativa comunitaria, nel rispetto dei principi generali in materia di sicurezza alimentare e tutela della salute e degli obblighi derivanti dalle norme vigenti in materia;
- di modificare le delibere di G.R. n. 463 del 19 aprile 2006, concernente "*Linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano*" e n. 1408 del 27 luglio 2008, concernente "*Linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per mangimi*" e, per l'effetto, sostituire le linee guida ivi previste con le nuove linee guida di cui al presente provvedimento;

CONSIDERATO

- che per assicurare il funzionamento del "*Nodo Regionale*" per le allerta alimentari e mangimistiche anche nei giorni festivi e prefestivi occorre attuare presso l'AGC Assistenza sanitaria un apposito progetto speciale;
- che per far fronte alle spese necessarie per l'attuazione del progetto speciale per il funzionamento del "*Nodo Regionale*" occorre istituire nel bilancio gestionale 2009, all'interno della U.P.B. 4.15.38 rientrante nella competenza operativa dell'AGC Assistenza sanitaria, il seguente capitolo di spesa:
 - 7124 con la seguente denominazione "*Incentivazione al personale impegnato nelle attività connesse alla gestione del nodo regionale per le allerta alimentari e dei mangimi (art. 50 Reg. CE 178/2002)*" con uno stanziamento in termini di competenza e di cassa di € 22.000/00 (euro ventiduemila/00);

- che la Giunta Regionale ai sensi dell'art. 29, comma 9, lettera b), della L.R. 7/2002, è autorizzata ad effettuare variazioni compensative, in termini di competenza e di cassa, tra capitoli della medesima unità previsionale di base;
- che occorre dotare l'istituendo capitolo delle necessarie risorse, utilizzando quota parte dello stanziamento di competenza e di cassa del capitolo di spesa 7092 (U.P.B. 4.15.38) rientrante nella competenza operativa della predetta AGC Assistenza Sanitaria ed avente sufficiente disponibilità, sia per far fronte alle obbligazioni già perfezionate ad esso imputabili che per far fronte alle esigenze finanziarie sull'istituendo capitolo di spesa 7124;

PROPONE e la Giunta a voti unanimi

DELIBERA

Per tutto quanto espresso in premessa, che si ritiene integralmente confermato e trascritto:

- di **approvare** l'allegato alla presente deliberazione recante "*Linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano e mangimi*", che forma parte integrante e sostanziale della stessa;
- di **istituire** presso l'Assessorato alla Sanità - A.G.C. n. 20 Assistenza Sanitaria il "*Nodo Regionale*" per la gestione delle notifiche di allerta per alimenti destinati al consumo umano e per i mangimi, di competenza dei Settori Assistenza Sanitaria e Veterinario, al fine di razionalizzare le strutture logistiche, gli archivi e le risorse umane;
- di **dotare** il "*Nodo Regionale*" di locali idonei, attrezzature informatiche, fax, linee telefoniche e personale dedicato;
- di **modificare** le delibere di G.R. n. 463 del 19 aprile 2006, concernente "*Linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano*" e n. 1408 del 27 luglio 2008, concernente "*Linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per mangimi*" e, per l'effetto, sostituire le linee guida ivi previste con le nuove linee guida di cui al presente provvedimento;
- di **istituire** nel bilancio 2009, all'interno della U.P.B. 4.15.38 rientrante nella competenza operativa dell'AGC Assistenza sanitaria, il seguente capitolo di spesa:
 - 7124 con la seguente denominazione "*Incentivazione al personale impegnato nelle attività connesse alla gestione del nodo regionale per le allerta alimentari e dei mangimi (art. 50 Reg. CE 178/2002)*";
- di **autorizzare**, ai sensi dell'art. 29, comma 9, lettera b), della L.R. 7/2002, una variazione compensativa in termini di competenza e di cassa al bilancio gestionale per il corrente esercizio finanziario afferente i capitoli di seguito riportati e rientranti nelle medesima unità previsionale di base:
 - capitolo di spesa 7124 (U.P.B. 4.15.38) avente la seguente denominazione "*Incentivazione al personale impegnato nelle attività connesse alla gestione del nodo regionale per le allerta alimentari e dei mangimi (art. 50 Reg. CE 178/2002)*": **aumento** dello stanziamento di competenza e di cassa per € 22.000/00 (euro ventiduemila/00);
 - capitolo di spesa 7092 (U.P.B. 4.15.38) avente la seguente denominazione "*Spesa sanitaria accentrata dell'Area Assistenza Sanitaria*": **riduzione** dello stanziamento di competenza e di cassa per € 22.000/00 (euro ventiduemila/00);
- di **incaricare** l'A.G.C. Assistenza Sanitaria dell'esecuzione del presente atto individuando, di concerto con l'A.G.C. n. 07 - Affari Generali, Gestione e Formazione del Personale Organizzazione e Metodo e con l'A.G.C. n. 10 - Demanio e Patrimonio, le procedure per garantire, con apposito progetto speciale, il servizio di allerta anche nei giorni prefestivi e festivi e dotare il personale del "*Nodo Regionale*" dei necessari strumenti informatici e telematici;
- di inviare il presente provvedimento all'A.G.C. Assistenza Sanitaria, all'A.G.C. Affari Generali, Gestione e Formazione del Personale Organizzazione e Metodo, all'A.G.C. Demanio e

Patrimonio, all'A.G.C. Bilancio, Ragioneria e Tributi, al Settore Stampa, Documentazione ed Informazione della Giunta Regionale per la pubblicazione sul BURC ed al Tesoriere Regionale.

Il Segretario

D'Elia

Il Presidente

Bassolino

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

Indice:

- 1. PREMESSA**
- 2. DEFINIZIONI**
- 3. CAMPO DI APPLICAZIONE**
- 4. PUNTI DI CONTATTO**
- 5. ATTIVAZIONE DEL SISTEMA DI ALLERTA E PROCEDURE DI NOTIFICA**
- 6. ALTRE COMUNICAZIONI**
- 7. COMPETENZE DEI SERVIZI DIPARTIMENTALI DELLE AA.SS.LL.**
- 8. COMPETENZE DEL NODO REGIONALE**
- 9. COMPETENZE DEL PUNTO DI CONTATTO NAZIONALE**
- 10. ELENCO CLIENTI**
- 11. FLUSSO INFORMATIVO**
- 12. REVOCA DEL PROCEDIMENTO DI ALLERTA**
- 13. APPLICAZIONE DELLE LINEE GUIDA**
- 14. SISTEMA GISA**
- 15. CLAUSOLA DI INVARIANZA FINANZIARIA**

1. PREMESSA

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

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

2. DEFINIZIONI

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

- ❑ **Sistema di allarme rapido (o Sistema di allerta):** procedura codificata atta a garantire la rapidità delle comunicazioni e dei provvedimenti conseguenti, da adottare a seguito di riscontro di alimento o mangime che rappresenta grave rischio per la salute del consumatore;
- ❑ **Alimento (o prodotto alimentare o derrata alimentare):** qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato destinato ad esser ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da essere umani. Sono comprese le bevande, le gomme da masticare e qualsiasi sostanza, compresa l’acqua, intenzionalmente incorporata negli alimenti nel corso della loro produzione, preparazione o trattamento;
- ❑ **Prodotto intermedio:** prodotti alimentari destinati all’industria, agli utilizzatori commerciali intermedi ed agli artigiani per i loro usi professionali ovvero per essere sottoposti ad ulteriori lavorazioni, nonché i semilavorati non destinati al consumatore;
- ❑ **Mangime (o alimento per animali):** qualsiasi sostanza o prodotto, compresi gli additivi, trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato alla nutrizione per via orale degli animali;
- ❑ **Impresa alimentare e del settore dei mangimi (di seguito denominata Impresa):** ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolge una qualsiasi delle operazioni di produzione, lavorazione, trasformazione, magazzinaggio, trasporto o distribuzione e di somministrazione di alimenti e/o mangimi;
- ❑ **Operatore del settore:** la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell’impresa posta sotto il suo controllo;
- ❑ **Immissione sul mercato:** la detenzione di alimenti o mangimi a scopo di vendita, comprese l’offerta di vendita o ogni altra forma, gratuita o a pagamento, di cessione, nonché la vendita stessa, la distribuzione e le altre forme di cessione propriamente detta;
- ❑ **Commercio al dettaglio:** la movimentazione e/o trasformazione degli alimenti e il loro stoccaggio nei punti di vendita o di consegna al consumatore finale, compresi i terminali di distribuzione, gli esercizi di ristorazione, le mense di aziende e istituzioni. I ristoranti e altre strutture di ristorazione analoghe, i negozi, i centri di distribuzione per supermercati e i punti vendita all’ingrosso;
- ❑ **Consumatore finale:** il consumatore finale di un prodotto alimentare che non utilizzi tale prodotto

nell'ambito di un'operazione o attività di un'impresa del settore alimentare;

- ❑ **Pericolo o elemento di pericolo:** agente biologico - chimico - fisico contenuto in un alimento o mangime o condizione in cui un alimento o un mangime si trova, in grado di provocare un effetto nocivo sulla salute;
- ❑ **Rintracciabilità :** la possibilità di ricostruire e seguire il percorso di un alimento, di un mangime, di un animale destinato alla produzione alimentare o di una sostanza destinata o atta ad entrare a far parte di un alimento o di un mangime attraverso tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione. Si sottolinea che la rintracciabilità deve riguardare anche alimenti e mangimi qualora contengano, anche in parte, un prodotto oggetto di allerta;
- ❑ **Rischio:** funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo;
- ❑ **Ritiro dell'alimento:** qualsiasi misura volta ad impedire la distribuzione e l'offerta al consumatore di un prodotto non conforme ai requisiti di sicurezza alimentare;
- ❑ **Ritiro del mangime:** qualsiasi misura volta ad impedire la distribuzione e l'offerta all'utente del mangime non conforme al requisito di sicurezza dei mangimi;
- ❑ **Richiamo dell'alimento:** qualsiasi misura di ritiro del prodotto rivolta anche al consumatore finale, da attuare quando altre misure risultino insufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute;
- ❑ **Richiamo del mangime:** qualsiasi misura di ritiro del prodotto rivolta all'utente del mangime, da attuare quando altre misure risultino insufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute;
- ❑ **Nodo regionale:** punto di contatto designato dall'autorità regionale per lo scambio delle informazioni rapide con gli altri componenti della rete (nodi regionali e Ministero) e con gli organi di controllo sul territorio (A.S.L., Laboratori pubblici);
- ❑ **Segnalazioni per informazione:** comunicazioni strutturate riguardanti alimenti, mangimi e materiali a contatto con alimenti in relazione a cui non viene richiesto un intervento rapido, in quanto non sussistono le condizioni affinché tali prodotti possano recare danno grave al consumatore oppure è già stata adottata ogni iniziativa volta ad evitarne la commercializzazione o il consumo da parte del consumatore;
- ❑ **Informazioni di carattere generale:** comunicazioni non strutturate recanti notizie di interesse generale sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi;

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Le presenti Linee Guida si applicano ogniqualvolta esista un grave rischio, diretto o indiretto, per la salute umana, animale e per la salubrità dell'ambiente, dovuto ad alimenti o mangimi già immessi sul mercato, nei casi di:

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

Analogamente le presenti Linee Guida si applicano anche ai prodotti intermedi di alimenti e mangimi, qualora rappresentino un grave rischio, diretto o indiretto, per la salute umana, animale e per la salubrità dell'ambiente, e siano già immessi sul mercato, nonché ai materiali e agli oggetti destinati ad entrare in contatto con gli alimenti di cui al Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 ottobre 2004.

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

Nel caso in cui si sospetti la presenza di un rischio grave, ma non siano disponibili sufficienti informazioni o dati scientifici al riguardo, sulla base del principio di precauzione, di cui all'articolo 7 del Regolamento (CE) n. 178/2002, si procede all'immediata attivazione del Sistema di Allerta.

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

Tenuto conto del documento di lavoro (Draft) della Comunità Europea riguardante le misure di implementazione del Sistema di Allerta per alimenti e mangimi previsto dal Regolamento (CE) 178/2002 per l'identificazione di un grave rischio e di situazioni nelle quali si rende, invece, necessaria una valutazione scientifica (*) per accertare la presenza di un grave rischio sanitario negli alimenti, si ritiene utile riportare in Allegato D – criteri per notifica rischio, gli elenchi relativi agli alimenti, di cui al Capitolo 3 del suddetto documento.

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

Sono esclusi dal campo di applicazione:

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

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

4. PUNTI DI CONTATTO

Nel Sistema di Allerta sono coinvolti i seguenti soggetti, ciascuno dei quali deve individuare al proprio interno il relativo “punto di contatto”, utilizzando l'apposita scheda:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. ATTIVAZIONE DEL SISTEMA DI ALLERTA E PROCEDURE DI NOTIFICA

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

trasmettendo al *Nodo Regionale*, per posta elettronica, eccezionalmente a mezzo fax, eventualmente seguita da spedizione a mezzo postale l'**allegato A "Attivazione sistema di allerta"**, corredato da:

- allegato B "scheda di notifica";
- copia del verbale di campionamento;
- rapporto di prova;
- copia del DDT relativo all'eventuale acquisto del prodotto e/o all'eventuale vendita del prodotto in un paese estero;
- allegato C "Elenco clienti" e, se disponibile, dal codice EAN;
- allegato Z di indagine zootecnica.

L'**allegato B1 "Informazioni aggiuntive - Follow up"**, va utilizzato per ogni successiva comunicazione con la quale trasmettere ulteriori informazioni quali: eventuali successive diramazioni della rete commerciale, ulteriori Regioni, Paesi membri o extracomunitari interessati alla commercializzazione del prodotto di cui si è conosciuta successivamente la rete di distribuzione, misure volontarie prese dalla ditta (ritiro dei prodotti), cambio di destinazione d'uso, ecc. I Laboratori pubblici di riferimento (I.Z.S. - ARPAC) devono operare assicurando la massima efficacia del Sistema di Allerta ed in particolare, devono garantire tempi rapidi per l'esecuzione delle analisi sulle matrici sottoposte a campionamento nonché per la loro refertazione.

6. ALTRE COMUNICAZIONI

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

Le "**Segnalazioni per informazione**" vengono attivate dall'Autorità Competente e sono solitamente relative a prodotti non presenti sul mercato, o qualora non sussistono le condizioni affinché tali prodotti possano arrecare grave danno al consumatore e/o agli animali, per i quali non è necessario adottare misure immediate. La segnalazione si concretizza nella comunicazione da parte dei competenti Servizi del Dipartimento di Prevenzione dell'A.S.L. al *Nodo Regionale* e al punto di contatto della A.S.L. della Regione Campania competente sull'impresa alimentare o impresa del settore dei mangimi. Il *Nodo Regionale* provvede a trasmettere le segnalazioni al punto di contatto nazionale (Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali) nonché, a raccogliere le stesse in un sistema di sorveglianza regionale che permetterà di orientare la programmazione dei controlli.

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

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

Sugli alimenti e sui mangimi oggetto di allerta dovranno essere adottati i provvedimenti ritenuti più adatti per tutelare la salute umana, animale e per la salubrità dell'ambiente.

Fatte salve eventuali norme speciali in materia, in linea di massima, salvo diverse valutazioni di volta in volta individuate, si procederà secondo i seguenti principi:

CAMPIONAMENTO

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

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

□ VERIFICA SUL RITIRO/RICHIAMO DEI PRODOTTI

Nel dettaglio, il competente Servizio Igiene degli Alimenti e della Nutrizione e/o Servizio Veterinario del Dipartimento di Prevenzione dell' A.S.L. deve:

- a) verificare l'immediato avvio delle procedure di ritiro dal mercato da parte dell'operatore secondo le modalità dallo stesso previste, acquisendo le informazioni necessarie e verificando la congruenza di tali procedure soprattutto se questo aspetto non era già stato esaminato in precedenza in fase di vigilanza;
- b) acquisire la lista di distribuzione del prodotto, possibilmente in formato elettronico, avendo cura di verificarne la completezza (indirizzi completi, lotto, scadenza/TMC, quantità di prodotto fornito, data della transazione, n. documento di trasporto);
- c) segnalare, al nodo regionale e, se del caso, alle altre AA.SS.LL. della regione, le modalità di ritiro del prodotto (es. conferimento presso una piattaforma logistica o presso una sede diversa da quella dell'operatore commerciale coinvolto);
- d) verificare l'effettivo ritiro del prodotto dal commercio, anche mediante verifica dei documenti di trasporto o altra documentazione pertinente.

La verifica potrà essere condotta a campione presso i clienti che svolgono attività di vendita di alimenti o di somministrazione diretta al consumatore finale. Presso grossisti/importatori, invece, dovrà essere sistematica, al fine di verificare l'attuazione delle procedure di ritiro e di acquisire la documentazione di ulteriori liste di distribuzioni secondarie.

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

- gravità del rischio;
 - periodo di vita commerciale del prodotto;
 - ampiezza della rete di commercializzazione;
- e) verificare la gestione del prodotto eventualmente già ritirato dall'operatore, anche in relazione alla possibile destinazione finale in merito alla quale dovranno essere acquisite le necessarie informazioni;
 - f) disporre, in caso di inadempienza, ogni azione sostitutiva necessaria ai fini della tutela della salute pubblica (es. sequestro cautelativo del prodotto reperito sul mercato e non soggetto a provvedimento di ritiro);
 - g) comunicare, in caso di riscontro di non conformità delle procedure di ritiro, tale informazione alle AA.SS.LL. interessate della propria Regione, e al Nodo Regionale, al fine di consentire ulteriori verifiche e di assumere i provvedimenti di competenza (prescrizioni, sanzioni, etc.). Le non conformità rilevate dovranno essere comunicate fornendo, ad esempio, le seguenti note informative:
 - la ditta fornitrice non ha attivato le procedure di ritiro;
 - la ditta (cliente) non ha ricevuto dal proprio fornitore corrette informazioni per il ritiro del prodotto;
 - la ditta (cliente) che ha ricevuto dal proprio fornitore informazioni per il ritiro del prodotto ma le stesse non sono pertinenti (es. prodotto non commercializzato/fornitura non pervenuta);
 - l'indirizzo del cliente non è corretto.
 - h) comunicare al Nodo Regionale (Settore Veterinario e/o Assistenza Sanitaria) mediante **l'allegato F "esiti accertamenti"** i provvedimenti assunti; in particolare si avrà cura di comunicare gli esiti degli accertamenti relativamente al prodotto oggetto di ritiro e alla funzionalità del sistema di rintraccio. A seconda dei casi, andranno fornite le seguenti informazioni:

- il prodotto è stato ritirato;
- il prodotto è accantonato in attesa di ritiro;
- il prodotto è stato ulteriormente distribuito: in tal caso andranno attivate nuovamente le procedure di cui ai punti precedenti (**allegato B1** “*follow up*”);
- il prodotto è stato venduto al consumatore finale o nel caso dei mangimi il prodotto è stato venduto all'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 risposte del tipo: “il prodotto non è stato reperito” senza ulteriore motivazione.

- i) adottare provvedimenti sanzionatori in caso di mancato rispetto delle disposizioni di cui agli art. 19 e 20 del Regolamento ai sensi del Decreto Legislativo 5 aprile 2006, n. 190.

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

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

□ ADOZIONE DI PROVVEDIMENTI SUI PRODOTTI RITIRATI

A. ALIMENTI

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

1. ulteriore trasformazione:

i prodotti immessi sul mercato che non soddisfano i criteri di sicurezza alimentare in base a quanto stabilito dall'art. 7 del Regolamento (CE) n. 2073/2005 possono essere sottoposti ad ulteriore trasformazione mediante un trattamento che elimini il rischio in questione; tale trattamento può essere effettuato solo da operatori del settore alimentare diversi dai venditori al dettaglio.

2. utilizzo per scopi diversi:

L'operatore del settore alimentare può utilizzare la partita per scopi diversi da quelli per i quali essa era originariamente prevista, purché tale uso non comporti un rischio per la salute umana o animale e per l'ambiente.

3. distruzione:

qualora il prodotto non rientri nelle succitate destinazioni, deve essere distrutto mediante idoneo metodo.

B. MANGIMI

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

1. destinazione a specie animali diverse da quelle cui era destinato:

in caso di non conformità relativa a una o più sostanze (materia prima, additivo, ecc.) non consentite per la specie animale cui erano destinati, i prodotti non conformi possono essere destinati alla alimentazione di animali di altre specie, purché dette sostanze siano ammesse per l'alimentazione delle specie cui si intende destinarli.

2. Bonifica:

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

per la salute pubblica.

3. Distruzione:

qualora il prodotto non rientri nelle succitate destinazioni, deve essere eliminato mediante idoneo metodo.

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

C. PRODOTTI SOTTOPOSTI A TRASFORMAZIONE

Nel caso in cui il prodotto non sia stato reperito tal quale perchè nel frattempo è stato sottoposto ad un processo di trasformazione, in grado di inattivare il pericolo (ovviamente per inattivazione non si deve intendere la diluizione che non è comunque consentita), o distruggere l'agente patogeno, l'A.S.L. territorialmente competente sulla sede dello stabilimento di trasformazione procede all'analisi delle condizioni e dei parametri di processo in modo da verificare, ricorrendo anche, se necessario, ad indagini di laboratorio, a spese del proprietario o del detentore, per verificare se il prodotto trasformato possa ancora costituire un pericolo per la salute degli animali, dell'uomo e per la salubrità dell'ambiente.

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

D. MANGIME GIA' UTILIZZATO COME ALIMENTO PER GLI ANIMALI

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

Si ricorda che l'art. 52 del Regolamento (CE) 178/2002 prevede le seguenti Regole di riservatezza per il sistema di allarme rapido:

- 1. "di regola le informazioni a disposizione dei membri della rete e riguardanti un rischio per la salute umana provocato da alimenti e mangimi sono messe a disposizione dei cittadini in conformità del principio dell'informazione di cui all'art 10. Di regola i cittadini hanno accesso alle informazioni sull'identificazione dei prodotti, sulla natura del rischio e sulle misure adottate. I membri della rete prendono tuttavia le disposizioni necessarie per far modo che il proprio personale sia tenuto a non rivelare, in casi debitamente giustificati, informazioni ottenute ai fini della presente sezione che per loro natura sono coperte dal segreto professionale, eccezion fatta per le informazioni che devono essere rese pubbliche, quando le circostanze lo richiedano, per tutelare la salute umana.*
- 2. La tutela del segreto professionale non preclude la comunicazione alle autorità competenti delle informazioni utili ai fini dell'efficace sorveglianza del mercato e dell'esecuzione della legge nel settore alimentare e dei mangimi. Le autorità che ricevono informazioni coperte dal segreto professionale ne garantiscono la riservatezza a norma del paragrafo 1."*

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

8. COMPETENZE DEL NODO REGIONALE

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

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

A tal riguardo, in particolare:

- ❑ verifica la conformità della documentazione ricevuta, a quanto previsto dall'Intesa del 13 novembre 2008/ Rep. 204 e alle presenti linee guida;
 - ❑ provvede all'inoltro delle comunicazioni ricevute dal Punto di Contatto nazionale (Ministero) e dai Nodi di altre Regioni e Province autonome, agli organi di controllo del territorio Regionale (Servizi Igiene degli Alimenti e della Nutrizione e Servizi Veterinari delle AA.SS.LL.);
 - ❑ dirama ai Nodi Regionali interessati e al Punto di Contatto nazionale ogni ulteriore informazione in suo possesso, incluse le ulteriori reti di commercializzazione del prodotto non conforme;
 - ❑ dirama ai Nodi Regionali interessati e al Punto di Contatto nazionale eventuali non conformità riscontrate nell'ambito della verifica sul ritiro/richiamo del prodotto oggetto di allerta.
- b) dispone, se del caso, ulteriori provvedimenti sul prodotto in questione;
- c) produce e rende noti rapporti periodici (report) relativi alle allerta gestite, utili alla programmazione dell'attività di controllo ufficiale.

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

1. comunicazione al cittadino, tramite i mezzi di informazione a diffusione regionale, di notizie riguardanti particolari rischi sanitari riscontrati. Rientrano tra le attività di comunicazione al cittadino anche le eventuali informazioni pubblicate sul sito web della Regione;
2. coordinamento, di concerto con le AA.SS.LL. e con i Laboratori ARPAC e I.Z.S, per la definizione di ulteriori azioni da intraprendere a tutela della salute umana, animale e per la salubrità dell'ambiente;
3. adozione di ulteriori provvedimenti a tutela della salute umana, animale e per la salubrità dell'ambiente, compresa la predisposizione, in collaborazione con le AA.SS.LL. e con i Laboratori ARPAC e I.Z.S, di piani di monitoraggio indirizzati alla raccolta di informazioni sull'entità e il grado di diffusione di determinate problematiche sanitarie;
4. effettuazione di visite ispettive presso le imprese oggetto di segnalazione in collaborazione con le AA.SS.LL. territorialmente competenti;
5. disposizione di ulteriori interventi, di volta in volta individuati a seconda della gravità della

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

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

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

9. COMPETENZE DEL PUNTO DI CONTATTO NAZIONALE

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

- allo scambio rapido delle informazioni con gli altri componenti della rete;
- alla valutazione delle informazioni ricevute dai componenti della rete con le notifiche d'allerta e le segnalazioni per informazione mediante la verifica (II step del risk assessment) dei seguenti elementi:
- completezza della documentazione;
- corretta applicazione delle disposizioni di legge vigenti nazionali e comunitarie;
- adeguatezza dei criteri adottati per la caratterizzazione del pericolo e la valutazione del rischio;
- alla validazione della documentazione;
- alla trasmissione al sistema d'allerta comunitario della Commissione (SANCO RASFF) delle informazioni ottenute;
- alla raccolta delle informazioni riguardanti gli esiti dei controlli effettuati dagli organi di controllo territoriali (follow up);

Il punto di contatto nazionale può procedere, nell'ambito delle sue competenze e di concerto con le autorità regionali, alla verifica dell'adeguatezza delle misure adottate da parte degli organi di controllo e, se del caso, disporre l'adozione di ulteriori provvedimenti a tutela della salute umana, animale e per la salubrità dell'ambiente.

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

- a) valutazione delle informazioni ricevute circa la presenza di determinati rischi sanitari per la salute umana, quella animale o l'ambiente;
- b) esistenza di controversie o dubbi circa la corretta interpretazione o applicazione della normativa

vigente;

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

Nelle situazioni di crisi o nelle gravi emergenze sanitarie il punto di contatto nazionale può coinvolgere, di concerto con l'Autorità Regionale, per gli interventi di competenza sul territorio, il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute. Al riguardo in particolare l'intervento di tale Comando viene richiesto, nelle seguenti circostanze:

- a) esistenza di un rischio grave e immediato per la salute umana, animale o per l'ambiente, con possibile diffusione della problematica su scala nazionale;
- b) difficoltà, da parte delle autorità sanitarie e degli organi di controllo, a completare le indagini volte al rintraccio dei prodotti (impossibilità di poter acquisire le reti di commercializzazione dalle imprese), o a identificare le imprese segnalate (recapiti inesistenti o non corrispondenti);
- c) utilizzo di canali commerciali non convenzionali quali la vendita via internet.

Il Punto di Contatto nazionale può inoltre provvedere a:

- comunicazione al cittadino, tramite i mezzi di informazione a diffusione nazionale, di notizie riguardanti particolari rischi sanitari riscontrati. Rientrano tra le attività di comunicazione al cittadino anche le informazioni periodicamente pubblicate sul sito web del sistema d'allerta, quali il riepilogo settimanale e l'analisi annuale delle notifiche, la pagina info-rasff dedicata all'informazione al consumatore e agli operatori del settore e gli esiti delle attività di sorveglianza.
- comunicazione alle Ambasciate riguardo particolari problematiche sanitarie che abbiano interessato cittadini stranieri residenti in Italia;
- coordinamento, di concerto con le Autorità sanitarie regionali o della Province Autonome e con i Centri Nazionali Antiveleno, per le azioni da intraprendere a seguito di segnalazioni riferite a casi di avvelenamento o di intossicazione da alimenti, anche di tipo artigianale o domestico, distribuiti sul mercato;
- coordinamento col sistema RAPEX per lo scambio di informazioni su particolari tipologie di prodotti che possono presentare rischi per la salute pubblica;
- adozione, in particolari situazioni di emergenza o in caso di nuovi rischi, di concerto con le Autorità sanitarie regionali o della Province Autonome, e con i competenti Uffici del Ministero della Salute e col supporto tecnico scientifico dell'Istituto Superiore di Sanità, di ulteriori provvedimenti a tutela della salute pubblica, compresa la predisposizione, di piani di monitoraggio indirizzati alla raccolta di informazioni sull'entità e il grado di diffusione di determinate problematiche sanitarie;
- effettuazione di visite ispettive presso le imprese oggetto di segnalazione di concerto con le autorità sanitarie regionali o delle province Autonome;
- effettuazione, in collaborazione col competente Ufficio IX - audit della Direzione Generale della sanità animale e del farmaco veterinario, di verifiche presso i Nodi Regionali del sistema d'allerta, al fine di appurare la corretta applicazione delle procedure di gestione operativa del sistema d'allerta;
- coordinamento con gli Uffici del Ministero della Salute competenti in materia di procedure di controllo degli scambi e delle importazioni di prodotti provenienti da Paesi membri o Terzi.

10. ELENCO CLIENTI

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

In questo ambito svolge un ruolo essenziale la rapidità con la quale l'Impresa attiva la procedura di comunicazione e di ritiro del prodotto dal commercio e fornisce l'elenco clienti all'organo di controllo per la successiva trasmissione a tutti i componenti della rete interessati.

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

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

La trasmissione dell'elenco clienti **allegato C "elenco clienti"**, di norma, dovrà avvenire contestualmente all'attivazione del Sistema di Allerta.

L'organo di controllo responsabile della trasmissione dell'elenco clienti dovrà assicurarsi che le indicazioni siano complete e facilmente leggibili. Nel caso in cui l'elenco clienti sia costituito da un considerevole numero di voci dovrà essere, di norma, inviato per posta elettronica, possibilmente in formato tale da consentire la rapida aggregazione degli ambiti territoriali (provincia) di destinazione del prodotto, per agevolare il flusso informativo.

Resta inteso che la procedura adottata per la trasmissione della prima rete di commercializzazione dovrà essere analogamente ripetuta nell'eventuale riscontro di ulteriori clienti.

11. FLUSSO INFORMATIVO

Il flusso informativo del Sistema di Allerta deve garantire la tempestività dello scambio di informazioni (art. 50 Regolamento CE n. 178/2002).

A tal fine, dovranno essere utilizzati gli strumenti che garantiscono tale tempestività in modo rapido, chiaro e leggibile. Si dovrà pertanto prediligere la trasmissione a mezzo e-mail con comunicazione di avvenuta ricezione, eventualmente seguita da invio a mezzo fax.

Gli Uffici Periferici del Ministero Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, limitatamente ai prodotti oggetto di scambio o di importazione, per i quali hanno predisposto controlli all'arrivo sul territorio, trasmettono tutte le informazioni relative all'allerta utilizzando la modulistica prevista:

- al Punto di Contatto Nazionale;
- al Nodo Regionale della Regione o della Provincia Autonoma interessata;

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

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

Il Nodo Regionale , trasmette le informazioni oggetto di allerta:

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

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

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

Pertanto:

- ogni Servizio Igiene degli Alimenti e della Nutrizione e Servizio Veterinario del Dipartimento di Prevenzione dell’ A.S.L. deve avere a disposizione i dati relativi a tutte le strutture sanitarie interessate della propria A.S.L., delle altre AA.SS.LL. regionali nonché del “Nodo Regionale”;
- ogni Nodo Regionale deve avere a disposizione i dati relativi ai punti di contatto delle AA.SS.LL. del proprio territorio e agli altri Nodi Regionali, nonché al Punto di Contatto Nazionale;
- il Punto di Contatto Nazionale, ivi compresi gli Uffici Periferici, deve avere a disposizione i dati relativi ai Nodi Regionali.

12. REVOCA DEL PROCEDIMENTO DI ALLERTA

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

13. APPLICAZIONE DELLE LINEE GUIDA (formazione e verifica)

Al fine di garantire l’uniforme applicazione a livello regionale delle presenti linee guida dovranno essere attuati specifici interventi formativi e programmi di audit interni. E’ auspicabile che i risultati di detti audit siano condivisi con le altre Regioni e Province Autonome.

14. SISTEMA GISA

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

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

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

15. CLAUSOLA DI INVARIANZA FINANZIARIA

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

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

Allegato A – Attivazione del sistema di allerta

Alla Assessorato alla Sanità Regione
 Servizio medico e/o veterinario

OGGETTO: **Attivazione sistema di allerta. Prodotto** _____ (1)

Si segnala che (2):

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

Si precisa inoltre che (3):

- il prodotto in oggetto risulta essere stato commercializzato esclusivamente nel territorio di competenza di questa ASL;
- il prodotto in oggetto risulta essere stato commercializzato esclusivamente nel territorio della Regione....., presso le ditte indicate in allegato;
- il prodotto in oggetto risulta essere stato commercializzato esclusivamente sul territorio nazionale, presso le ditte indicate in allegato;
- il prodotto in oggetto risulta essere stato commercializzato al di fuori del territorio nazionale, presso le ditte indicate in allegato;
- sono in atto da parte della ditta le procedure di ritiro dal commercio;
- il prodotto in oggetto risulta essere stato fabbricato/confezionato o introdotto in Italia dalla seguente ditta _____, ubicata sul territorio della Regione....., presso la ASL _____;
- il prodotto in oggetto risulta essere stato fabbricato/confezionato o introdotto in Italia dalla seguente ditta _____, indirizzo _____ ubicata al di fuori del territorio della Regione.....;
- l'alimento è risultato non conforme a seguito di riscontro analitico e lo scrivente si impegna a comunicare non appena possibile se è stata richiesta la revisione d'analisi nonché l'esito della stessa.

Si resta a disposizione per ogni eventuale informazione e si inviano distinti saluti.

Il dirigente

Note:

(1): *indicare la denominazione del prodotto*

(2): *descrizione del fatto e del prodotto alimentare in oggetto*

(3): *barrare le voci che interessano*

RAPID ALERT SYSTEM FOR FOOD AND FEED**REGULATION (EC) N°: 178/2002 – Art. 50****MARKET NOTIFICATION****GENERAL INFORMATION:**

1	Notification type:	
2	Notifying country:	
3	Contact point reference n°:	
4	Basis for the notification:	
5	Related RASFF notification n°:	
6	Date of notification:	
7	Countries flagged for action:	

HAZARDS:

8	Hazard category:		other:
9	Hazards found:		
10	Results of the tests:		/ / / / / analytical units
11	Counter analysis:		: / / analytical units
12	Sampling	dates:	/ / / / /
13		n° of samples:	
14		method:	
15		place:	other/name:
16	Laboratory:		
17	Analysis	sample treatment/ analytical matrix:	
18		method of analysis:	
19	Persons affected:		
20	Type of illness/symptoms:		

PRODUCT:

21	Product category:		other:
22	Product relation to the product notified in linked notification:		other/more info:
23	Product name (on label):		
24	Product description	brand / trade name:	
25		product aspect (e.g. packaging):	
26		barcode n°:	
27		other labelling info:	
28		unit weight/vol.:	units

RISK / MEASURES

29	Distribution status:		
30	Risk	<input type="checkbox"/> serious	concern: <u>human health</u>
31		motivation:	
32	Legislation in breach:		
33		scope:	<u>European</u>
34		max. permitted level:	analytical units
35	Voluntary measures:		<input type="checkbox"/> product (to be) <input type="checkbox"/> product (to be) <input type="checkbox"/> product (to be) used as <input type="checkbox"/> physical treatment - <input type="checkbox"/> informing recipients <input type="checkbox"/> public warning / press release: (hyperlink) other/more info:
36	Compulsory measures:		<input type="checkbox"/> product (to be) <input type="checkbox"/> product (to be) <input type="checkbox"/> product (to be) used as <input type="checkbox"/> physical treatment - <input type="checkbox"/> informing recipients <input type="checkbox"/> public warning / press release: (hyperlink) <input type="checkbox"/> reinforced checking other/more info:
37		date of entry into force:	
38		duration:	

TRACEABILITY OF THE LOT(S):

39	Consignment(s) / lot number(s):		/ / /
40	Durability dates	use-by date:	/ / /
41		best before date:	/ / /
42		sell-by date:	/ / /
43	Description of the lot	number of units:	/ / /
44		total <u>gross</u> weight/volume of lot:	units units units units
45	Public health certificate	number(s):	/ / /
46		date(s):	/ / /
47	CVED/CED number(s):		/ / /
48	Country of origin:		
49	select company type	name:	
50		street + nr:	country:

51		postal + city:		approval / reg. number:	
52	select company type	name:			
53		street + nr:		country:	
54		postal + city:		approval / reg. number:	

DISTRIBUTION:

55	Distributed by	select company			
56		select company			
57	select company type	name:			
58		street + nr:		country:	
59		postal + city:		approval / reg. number:	
60	select company type	name:			
61		street + nr:		country:	
62		postal + city:		approval / reg. number:	
63	Distribution to member countries:				
64	Distribution list attached:		<input type="checkbox"/>		
65	Exported to third countries:				
66	Distribution list attached:		<input type="checkbox"/>		

BORDER CONTROL:

67	Point of departure:				
68	Point of entry:				
69	Product CN-code:				
70	Country of destination:				
71	Consignee	name:			
72		address:			
73	Container n°(s)/seal n°(s):		/ / / /		

OTHER INFORMATION:

74	Organisation/ministry:	
75	Contact person:	
76	Other information:	

77	Attached documents: (compressed format)	<input type="checkbox"/> health certificate <input type="checkbox"/> CVED/CED <input type="checkbox"/> phytosanitary certificate <input type="checkbox"/> public warning / press release <input type="checkbox"/> analytical report <input type="checkbox"/> bills / delivery documents <input type="checkbox"/> pictures <input type="checkbox"/> risk assessment other:	Can be made available to third parties? ¹ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<u>78</u>	What information can be made available to third parties? ²	none	
79	Reason:		

numbers underlined: information that is required (essential information)

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

² Fields 24-28 (product identification), 39-47, 49-66 and 71-73 (traceability data), 75 (personal data) and 76-79 cannot be made available to third parties unless they are mentioned here.

RAPID ALERT SYSTEM FOR FOOD AND FEED**REGULATION (EC) N°: 178/2002 – Art. 50****FOLLOW-UP / ADDITIONAL INFORMATION NOTIFICATION**

1	Reacting country:		
2	Contact point reference n°:		
3	RASFF notification:	number:	
4	Follow-up type:		
5	Date of reaction:		
6	Countries flagged for action:		
7	Product concerned:		
8	Product identification:		
9	Consignment(s) concerned:	/ / /	
10	Other information:		
11	Contact person:		
12	Used sections:	<input type="checkbox"/> follow-up hazards <input type="checkbox"/> follow-up measures <input type="checkbox"/> follow-up traceability	
13	Attached documents: (compressed format)	<input type="checkbox"/> health certificate <input type="checkbox"/> CVED/CED <input type="checkbox"/> phytosanitary certificate <input type="checkbox"/> public warning / press release <input type="checkbox"/> analytical report <input type="checkbox"/> bills / delivery documents <input type="checkbox"/> pictures <input type="checkbox"/> risk assessment other:	Can be made available to third parties? ¹ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
14	What information can be made available to third parties? ²	None	
15	Reason:		

HAZARDS:

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

² Fields 8 (product identification); 9, 33-47 and 49-66 (traceability data) and 10-15 cannot be made available to third parties unless stated here.

16	Hazard category:		other:
17	Hazards found:		
18	Results of the tests:		/ / / / / analytical units
19	Counter analysis:		: / / analytical units
20	Sampling	dates:	/ / / / /
21		n° of samples:	
22		method:	
23		place:	other:
24	Laboratory:		
25	Analysis	sample treatment/ analytical matrix:	
26		method of analysis:	
27	Persons affected:		
28	Type of illness/symptoms:		

MEASURES

29	Voluntary measures:		<input type="checkbox"/> product (to be) <input type="checkbox"/> product (to be) <input type="checkbox"/> product (to be) used as <input type="checkbox"/> physical treatment - <input type="checkbox"/> informing recipients <input type="checkbox"/> public warning / press release: (hyperlink) other/more info:
30	Compulsory measures ³ :		<input type="checkbox"/> product (to be) <input type="checkbox"/> product (to be) <input type="checkbox"/> product (to be) used as <input type="checkbox"/> physical treatment - <input type="checkbox"/> informing recipients <input type="checkbox"/> public warning / press release: (hyperlink) <input type="checkbox"/> reinforced checking other/more info:
31		date of entry into force:	
32		duration:	

**TO BE COMPLETED IN CASE THE PRODUCT IS REDISPATCHED
AFTER REJECTION AT THE BORDER:**

33	Point of departure:	
34	Date and time of departure:	

³ in case the consignment is redispached or redispached for destruction, cases 33-39 must be completed

35	Destination:	<input type="checkbox"/> origin	other:
36	Means of transport:		other/more info:
37	Shipping route:		
38	<input type="checkbox"/> Transshipment:		
39	Container n°(s)/seal n°(s):		/
			/
			/
			/

TRACEABILITY OF THE LOT(S):

40	Public health certificate	number(s):	/	/	/
41		date(s):	/	/	/
42	CVED/CED number(s):		/	/	/
43	Durability dates	use-by date:	/	/	/
44		best before date:	/	/	/
45		sell-by date:	/	/	/
46	Description of the lot	number of units:	/	/	/
47		total gross weight/volume of lot:	units	units	units
48	Country of origin:				
49	select company type	name:			
50		street + nr:		country:	
51		postal + city:		approval / reg. number:	
52	select company type	name:			
53		street + nr:		country:	
54		postal + city:		approval / reg. number:	

DISTRIBUTION:

55	Distributed by	select company			
56		select company			
57	select company type	name:			
58		street + nr:		country:	
59		postal + city:		approval / reg. number:	
60	select company type	name:			
61		street + nr:		country:	

62		postal + city:		approval / reg. number:	
63	Distribution to member countries:				
64	Distribution list attached:		<input type="checkbox"/>		
65	Exported to third countries:				
66	Distribution list attached:		<input type="checkbox"/>		

numbers underlined: information that is required (essential information)

Allegato C Elenco clienti

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

Allegato E – punti di contatto

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

PUNTI DI CONTATTO REGIONI E PROVINCE AUTONOME

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

(*) Se la Regione o la Provincia Autonoma non è “nodo regionale”, inserire nella tabella formato excell le indicazioni richieste per tutti i Servizi Medici e Veterinari ASL territorialmente competenti

Allegato F – Esiti accertamenti

All'assessorato alla Sanità

Regione.....

Servizio Medico e/o Veterinario

OGGETTO: Sistema di allerta; comunicazione esiti accertamenti.

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

Si informa che:

il prodotto è stato ritirato;

il prodotto è accantonato in attesa di ritiro;

il prodotto è stato venduto al consumatore finale o, nel caso dei mangimi, il prodotto è stato venduto all'utilizzatore tramite scontrino fiscale

il prodotto è in vendita (in tal caso è stato adottato un provvedimento di sequestro)

il prodotto è stato ulteriormente distribuito: in tal caso andranno attivate nuovamente le procedure di cui ai punti precedenti (allegato B1). Si precisa inoltre che:

il prodotto in oggetto risulta essere stato commercializzato esclusivamente nel territorio di competenza di questa ASL;

il prodotto in oggetto risulta essere stato commercializzato esclusivamente nel territorio della Regione;

il prodotto in oggetto risulta essere stato commercializzato esclusivamente sul territorio nazionale;

il prodotto in oggetto risulta essere stato commercializzato al di fuori del territorio nazionale;

sono in atto da parte della ditta le procedure di ritiro dal commercio.

• Ulteriori informazioni/accertamenti effettuati:

• Sono stati avviati i seguenti procedimenti amministrativi/sanzioni:

Scheda Z "Scheda di rilevazione dati per settore zootecnico"

Allerta mangimi prot.del proveniente da

Mangime o materia prima per mangimi coinvolta.....

Scheda di rilevazione del mangime assunto e rintraccio degli animali e loro prodotti

Sostanza oggetto dell'allerta
Tipo di mangime
Nome commerciale
Quantità introdotta

Specie animale coinvolta	Categoria	Quantità introdotta Quantità di mangime oggetto dell'allerta assunto Kg	Periodo di assunzione dal al	Identificazione animali al fine del rintraccio	Destinazione animali/prodotti	Note

Allegato D – criteri per notifica rischio

Si **identifica un grave rischio** nel caso di:

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

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

- a. alimenti contenenti sostanze diverse da quelle menzionate alle precedenti lettere a), b), c), d), e), che superano il limite massimo fissato dalla legislazione comunitaria, o, in sua assenza, da quella nazionale;
- b. alimenti contenenti sostanze il cui impiego non è autorizzato o è contrario ai requisiti stabiliti per l'approvazione ufficiale dalla normativa comunitaria o da quella nazionale;

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