

PROCEDURA OPERATIVA SANITARIA

Cod. PO-DPVSU-05-21 Rev. 03

Procedura
Gestione del SISTEMA DI ALLERTA
per la Sicurezza Alimentare

Elenco emissioni/approvazioni/revisioni

Rev.	Autorizzazioni				
	Redazione		Verifica		Approvazione
3.0	Data 13/11/2024	U.O.C. Igiene degli Alimenti e della Nutrizione Tecnici della Prevenzione nell'Ambiente e nei Luoghi di Lavoro Dott.ssa Mariagrazia Bianchi [redacted] Dott. Elena Fabiano [redacted]	Data 14/11/2024	Direttore f.f. U.O.C. Igiene degli Alimenti e della Nutrizione Dott. Rocco Luigi Eletto [redacted] Dirigente U.O.S.D. SGQ Dott.ssa Angela Braia [redacted] Resp I.D.F. Gestione Documentale della Qualità Dott.ssa Chiara Gentile [redacted]	Data 14/11/2024 Direttore Sanitario Aziendale f.f. Dr.ssa Lucia D'Ambrosio [redacted]

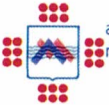
Ratifica	DATA: 14/11/2024	Direttore Generale: Avv. Maurizio Nunzio Cesare Friolo	[redacted]
----------	------------------	---	------------

Distribuzione:

_____	copia originale	
<u> X </u>	copia in distribuzione controllata	_____ copia in distribuzione non controllata


Note:

La responsabilità dell'eliminazione delle copie obsolete della Procedura è dei destinatari di questa documentazione. Le copie aggiornate sono presenti nella rete intranet aziendale

 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA OPERATIVA SANITARIA		COD: PO-DPVSU-05-21 Rev. n. 03
	Gestione del Sistema di Allerta per la Sicurezza Alimentare		REV. 3.0 Pagina 2/22

INDICE

1. SCOPO	3
2. DEFINIZIONI	3
3. CAMPO DI APPLICAZIONE	5
4. RIFERIMENTI LEGISLATIVI E BIBLIOGRAFICI.....	6
5. CRITERI PER IDENTIFICARE UN RISCHIO	6
5.1 Si identifica un rischio grave nel caso di:.....	7
5.2 Si rende, invece, necessaria una valutazione scientifica per accertare la presenza di un rischio grave sanitario, in caso di:	7
5.3 Casi in cui non è prevista l'attivazione del RASFF:.....	8
6. MODALITA' OPERATIVE	9
6.1 RESPONSABILITÀ DEL NODO ASM – PROCEDURE – ISTRUZIONI	9
6.2 ALLERTA IN "ENTRATA"	10
6.3 ATTIVAZIONE DEL SISTEMA DI ALLERTA IN "USCITA" E PROCEDURE DI NOTIFICA.....	11
6.4 ATTIVAZIONE DEL SISTEMA D'ALLERTA DA PARTE DEL NODO DI CONTATTO ASM COMPITI E COMPETENZE	13
6.4.1. Compiti dell'Operatore del Settore Alimentare (OSA)	13
6.4.2. Competenze dei referenti dell'Ambito Aziendale	15
6.4.3. Verifica sul ritiro/ricambio dei prodotti.....	15
6.5. ADOZIONE DI PROVVEDIMENTI SUI PRODOTTI RITIRATI	17
6.6. PRODOTTI SOTTOPOSTI A TRASFORMAZIONE	17
6.7. COINVOLGIMENTO SERVIZIO VETERINARIO ED ALTRI ENTI NELLA GESTIONE DELLE ALLERTE.	17
6.8. COMUNICAZIONE ALL'AUTORITA' GIUDIZIARIA	18
6.9. REVOCA DELL'ALLERTA	18
6.10. SISTEMA INFORMATIVO E RAPPORTI CON IL LABORATORIO UFFICIALE	18
6.11. CHIUSURA E ARCHIVIAZIONE DEL PROCEDIMENTO	19
7. PUNTI E MODALITÀ DI CONTATTO	19
8. ALLEGATI.....	22

	PROCEDURA OPERATIVA SANITARIA		COD: PO-DPVSU-05-21 Rev. n. 03
	Gestione del Sistema di Allerta per la Sicurezza Alimentare		REV. 3.0 Pagina 3/22


1. SCOPO

Scopo della presente procedura è definire le modalità operative e le responsabilità per una gestione omogenea negli ambiti dell'ASM del Sistema di Allerta per alimenti destinati al consumo umano che possono rappresentare un grave rischio, diretto o indiretto, per la salute pubblica.

2. DEFINIZIONI

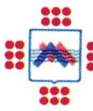
Si applicano le definizioni del Reg. CE 178/2002, al Regolamento (UE) 2019/1715 e al Regolamento (UE) 625/2017, ai quali pertanto si rimanda. Per una più facile lettura e applicazione del documento si riportano comunque le seguenti definizioni mutate dal Regolamento (UE) n. 16/2011 e dalla Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 05.05.2021:

- **Sistema di allerta rapido (RASff o Rapid Alert System for Food and Feed):** è un sistema organizzato sotto forma di rete gestito dalla Commissione i cui membri sono: gli Stati Membri, la Commissione e l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) che ha lo scopo di scambiare rapidamente informazioni a seguito di riscontro di alimenti, mangimi o materiali a contatto che rappresentano un rischio diretto e indiretto per la salute umana, animale e per l'ambiente;
- **Alimento** (o prodotto alimentare o derrata alimentare): qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato destinato ad essere 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;
- **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 (OS):** la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa posta sotto il suo controllo (Impresa del settore alimentare, dei MOCA e dei mangimi);
- **Immissione sul mercato:** la detenzione di alimenti o mangimi o MOCA 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, dei mangimi e dei MOCA 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:** qualsiasi agente o condizione avente potenziali effetti nocivi sulla salute umana, animale, sul benessere degli animali o sull'ambiente;
- **Rintracciabilità:** la possibilità di ricostruire e seguire il percorso di un alimento, di un mangime, di un materiale od un oggetto destinato a venire a contatto con gli alimenti, di un animale

	PROCEDURA OPERATIVA SANITARIA		COD: PO-DPVSU-05-21 Rev. n. 03
	Gestione del Sistema di Allerta per la Sicurezza Alimentare	REV. 3.0	Pagina 4/22

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:** qualsiasi rischio diretto o indiretto per la salute umana connesso ad alimenti, materiali a contatto con gli alimenti o mangimi, in conformità all'articolo 50 del regolamento (CE) n.178/2002, o un grave rischio per la salute degli animali o per l'ambiente connesso ai mangimi, compresi i mangimi per gli animali non destinati alla produzione di alimenti, in conformità all'articolo 29 del regolamento (CE) n. 183/2005;
- **Ritiro dell'alimento/MOCA/mangime:** qualsiasi misura atta a garantire l'indisponibilità sul mercato di un prodotto non conforme ai requisiti di sicurezza alimentare, in qualsiasi fase della distribuzione esso si trovi;
- **Richiamo dell'alimento/MOCA/mangime:** qualsiasi misura di ritiro del prodotto rivolta al consumatore finale/utente del mangime (allevatore o detentore degli animali) da attuare quando altre misure sono 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 (ASL, Laboratori pubblici);
- **Rete:** il sistema di allarme rapido per la notifica di un rischio diretto o indiretto per la salute umana dovuto agli alimenti o ai mangimi di cui all'articolo 50 del regolamento (CE) n. 178/2002;
- **Membro della rete:** uno Stato Membro, la Commissione, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e qualsiasi paese candidato, paese terzo o organizzazione internazionale che abbia stipulato un accordo con l'Unione europea a norma dell'articolo 50, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 178/2002;
- **Punto di contatto:** il punto di contatto designato che rappresenta il Membro della rete;
- **Notifica di allerta:** una notifica di un rischio che richiede o potrebbe richiedere un'azione rapida in una o più Regioni o in uno o più Paesi Membri;
- **Notifica di informazione:** una notifica di un rischio che non richiede un'azione rapida in una o più Regioni o in uno o più Paesi Membri:
 - a) **notifica di informazione per follow-up:** una notifica di informazione relativa a un prodotto già presente o che potrebbe essere immesso sul mercato in una o più Regioni o in uno o più Paesi Membri;
 - b) **notifica di informazione per attenzione:** una notifica di informazione relativa a un prodotto che:
 1. è presente solo nel paese membro notificante;
 2. non è stato immesso sul mercato;
 3. non è più sul mercato.
- **Notifica di respingimento alla frontiera:** una notifica di respingimento di una partita, di un container o di un carico di alimenti o di mangimi come descritta all'articolo 50, paragrafo 3, lettera c), del regolamento (CE) n. 178/2002;
- **Notifica originale:** una notifica di allerta, una notifica di informazione o una notifica di respingimento alla frontiera;
- **Notifica di follow-up:** una notifica contenente informazioni supplementari rispetto ad una notifica originale;
- **Operatori professionali:** operatori del settore alimentare e operatori del settore dei mangimi come definiti nel regolamento (CE) n. 178/2002 o operatori economici come definiti nel regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio;

 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA OPERATIVA SANITARIA		COD: PO-DPVSU-05-21 Rev. n. 03	
	Gestione del Sistema di Allerta per la Sicurezza Alimentare		REV. 3.0	Pagina 5/22

- **Rete AAC:** la rete composta dalla Commissione e dagli organi di collegamento designati dagli Stati membri a norma dell'articolo 103, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625 allo scopo di agevolare la comunicazione tra le autorità competenti;
- **E-Commerce:** il commercio elettronico, ovvero il commercio che ha per oggetto servizi e/o prodotti messi a disposizione degli utenti in rete;
- **iRASFF:** piattaforma di notifica elettronica ed interattiva al sistema unico che attua le procedure del RASFF e dell'Assistenza Amministrativa (AAC);
- **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;
- **Materiali destinati a venire in contatto con gli alimenti (MOCA):** quei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti (utensili da cucina e da tavola, recipienti e contenitori, macchinari per la trasformazione degli alimenti, materiali da imballaggio, film plastici, etc.). Con tale termine si indicano anche i materiali ed oggetti che sono in contatto con l'acqua ad esclusione degli impianti fissi pubblici o privati di approvvigionamento idrico;
- **Notifica di notizie (NEWS):** una notifica nell'IRASFF riguardante un rischio dovuto ad alimenti, materiali a contatto con gli alimenti o mangimi, ai sensi dell'articolo 50 del regolamento (CE) n. 178/2002 e dell'articolo 29 del regolamento (CE) n. 183/2005, che proviene da una fonte informale, contiene informazioni non verificate o riguarda un prodotto non ancora identificato;
- **Punti di contatto della Rete:** la rete nazionale si articola in Punto di contatto Nazionale, Regionale e Locale.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica ogniqualvolta esista un grave rischio, diretto o indiretto, per la salute umana, animale e per la salubrità dell'ambiente, dovuto ad alimenti, mangimi o MOCA già immessi sul mercato, nei casi di:

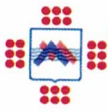
- superamento nell'alimento, nel mangime o MOCA dei limiti fissati dalle normative vigenti in materia di sicurezza alimentare;
- alimenti dannosi per la salute o inadatti al consumo umano, qualora rappresentino un grave rischio per la salute del consumatore. A tal fine bisogna considerare quanto previsto dall'articolo 14 del Reg. 178/2002;

Analogamente la presente procedura si applica 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) 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 al riguardo, sulla base del principio di precauzione, di cui all'articolo 7 del Regolamento (CE) 178/2002, si procede all'immediata attivazione del Sistema di Allerta.

Sono compresi, nel campo di applicazione, anche eventuali riscontri ottenuti nell'ambito dell'autocontrollo su alimenti o mangimi già immessi sul mercato, nell'ambito della gestione del reclamo derivante dal consumatore finale, a seguito di malattia trasmessa da alimenti.

Se un alimento, un mangime o MOCA a rischio fa parte di una partita, lotto o consegna di alimenti, mangimi o MOCA della stessa classe o descrizione, si presume che tutti gli alimenti, mangimi o MOCA contenuti in quella partita, lotto o consegna siano a rischio a meno che, a seguito di una

 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA OPERATIVA SANITARIA		COD: PO-DPVSU-05-21 Rev. n. 03	
	Gestione del Sistema di Allerta per la Sicurezza Alimentare		REV. 3.0	Pagina 6/22

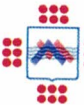
valutazione approfondita, risulti infondato ritenere che il resto della partita, lotto o consegna sia a rischio (art. 14, comma 6 del Reg. CE 178/2002).

4. RIFERIMENTI LEGISLATIVI E BIBLIOGRAFICI

- Legge n° 283/62.
- Decreto Legislativo n. 27/2021.
- Regolamento CE n. 178 del 28 gennaio 2002.
- Regolamento CE n. 852 del 29 aprile 2004.
- Regolamento UE n. 625/17
- Regolamento CE n. 16/2011 del 10/01/2011
- Regolamento CE n. 2073/2005 del 5 dicembre 2005.
- Regolamento UE n. 127/2016
- Intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 05 maggio 2021 sul documento recante "Linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti mangimi e materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti".
- D.G.R. Basilicata n.183/2005 – Recepimento dell'intesa del 15.12.2005 tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome sulle linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano.
- Nota ASS/VET/06/22801 del 17.06.2006 lett. 1.164 – Linee guida per la gestione del sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano ed animale nella Regione Basilicata.
- Decreto Legislativo 5 aprile 2006, n.190.
- D.G.R. Basilicata n.1691/2009 – Recepimento dell'intesa 13.11.2008 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di modifiche dell'intesa 15.12.2005 recante linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano.
- Linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano ed animale nella Regione Basilicata - Indirizzi operativi per la gestione del sistema di allerta e delle emergenze attraverso l'applicativo informatico SAABAS.
- D.G.R. Basilicata n. 202400656 del 04.11.2024 - Recepimento dell'Intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 5 maggio 2021 (Rep. Atti n. 50/CSR) sul documento recante "Linee Guida per la gestione operativa del Sistema di allerta per alimenti, mangimi e materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti" ed approvazione delle "Linee Guida per la gestione operativa del Sistema di allerta per alimenti, mangimi e materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti in Regione Basilicata"

5. CRITERI PER IDENTIFICARE UN RISCHIO

Tenuto conto della D.G.R. Basilicata n. 202400656 del 04.11.2024 (Allegato A – Intesa stato Regioni del 05.05.2021) riguardante le misure di implementazione del Sistema di Allarme per alimenti e mangimi previsto dal Reg. CE n. 178/2022, 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 nel presente capitolo i criteri per la notifica del rischio e per l'approccio alla valutazione scientifica.

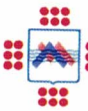
 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA OPERATIVA SANITARIA		COD: PO-DPVSU-05-21 Rev. n. 03
	Gestione del Sistema di Allerta per la Sicurezza Alimentare		REV. 3.0 Pagina 7/22

5.1 Si identifica un rischio grave nel caso di:

- a) alimenti contenenti sostanze vietate a norma della legislazione dell'Unione europea o nazionale; sostanze per le quali sia stato fissato un valore di riferimento per interventi (RPA) a norma del regolamento (CE) n. 470/2009 o della decisione 2005/3413, soltanto se l'RPA è stato raggiunto o superato;
- b) alimenti contenenti sostanze non autorizzate dalla legislazione dell'Unione europea o nazionale in riferimento ai quali una valutazione del rischio dimostri che la sostanza presenta un grave rischio per la salute umana o, nel caso dei mangimi, per la salute degli animali o per l'ambiente alle concentrazioni riscontrate;
- c) alimenti contenenti residui di antiparassitari o metaboliti derivanti dalla loro degradazione, per i quali l'assunzione prevista a breve termine sia superiore alla dose acuta di riferimento (DAR) per la sostanza riscontrata;
- d) alimenti contenenti sostanze potenzialmente mutagene o cancerogene (gruppi IARC 1, 2A e 2B) o sostanze tossiche per la riproduzione, per le quali la concentrazione riscontrata superi uno dei limiti fissati nella legislazione dell'Unione o, in sua assenza, un limite fissato nella legislazione nazionale, a meno che una particolare valutazione del rischio non consenta di definire una soglia di allerta più alta;
- e) alimenti contenenti sostanze potenzialmente mutagene o cancerogene (gruppi IARC 1, 2A e 2B) o sostanze tossiche per la riproduzione per le quali non sia stato fissato alcun limite di legge ma l'assunzione prevista a breve termine superi la dose acuta di riferimento (DAR) o la dose giornaliera tollerabile (DGT) o il margine di esposizione (MOE) sia troppo basso se si tiene conto dell'assunzione prevista a breve termine;
- f) alimenti in cui il tipo, il numero o la quantità di funghi, batteri o di loro tossine, tossine algali, prodotti metabolici, virus o prioni superi i parametri di sicurezza alimentare definiti nella legislazione dell'UE o qualsiasi parametro di sicurezza alimentare nazionale debitamente notificato alla Commissione europea e da questa approvato;
- g) presenza di parassiti vivi negli alimenti che possano rappresentare un pericolo per la salute dei consumatori in quanto, prima del consumo, non sono stati sottoposti a un trattamento adeguato a inattivarli;
- h) alimenti in cui la radioattività massima cumulata (di, per esempio, Cs-134 e Cs-137) superi i livelli massimi fissati nella legislazione dell'UE o nazionale;
- i) prodotti alimentari preconfezionati in cui la presenza di un ingrediente allergenico non compaia in etichetta, come previsto dal regolamento (UE) 1169/2011;
- j) alimenti che contengono OGM o sono costituiti o prodotti a partire da tali organismi non autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, per i quali una valutazione scientifica del rischio dell'EFSA dimostri che presentano un grave rischio per la salute umana o per l'ambiente; alimenti contenenti sostanze proibite, conformemente a quanto previsto dalle disposizioni comunitarie o, in loro assenza, dalle norme nazionali; alimenti contenenti residui di pesticidi o metaboliti derivanti dalla loro degradazione in misura tale che la "Predicted Short Term Intake" (PSTI) superi quella acuta di riferimento;

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

- 1) alimenti contenenti sostanze diverse da quelle sopra elencate, che superano il livello massimo previsto dalla legislazione dell'Unione o, ove tale livello non sia stato definito, un livello massimo fissato nella legislazione nazionale o in una norma internazionale;
- 2) alimenti contenenti sostanze usate senza autorizzazione e/o in violazione di un obbligo di

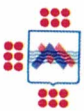
 azienda sanitaria locale materà	PROCEDURA OPERATIVA SANITARIA		COD: PO-DPVSU-05-21 Rev. n. 03	
	Gestione del Sistema di Allerta per la Sicurezza Alimentare		REV. 3.0	Pagina 8/22

approvazione ufficiale a norma della legislazione dell'Unione o nazionale;

- 3) alimenti contenenti residui di antiparassitari o metaboliti derivanti dalla loro degradazione per i quali non sia stata fissata una DAR (salvo i casi in cui la DAR non sia stata considerata necessaria o applicabile) ma per i quali sia stata definita una dose giornaliera ammissibile (DGA) e l'assunzione prevista a breve termine superi la DGA;
- 4) alimenti in cui siano presenti, per tipo, numero o quantità, funghi o tossine fungine, batteri o loro tossine, tossine algali, prodotti metabolici, virus o prioni in concentrazioni che potrebbero rappresentare un rischio significativamente accresciuto di malattia, tenendo conto delle normali condizioni d'uso degli alimenti in questione da parte dei consumatori;
- 5) alimenti che presentano un rischio fisico per la salute umana, soprattutto corpi estranei;
- 6) alimenti pronti al consumo che sono stati esposti a importanti interruzioni della catena del freddo che li hanno resi poco sicuri;
- 7) alimenti per i quali non siano stati effettuati o siano stati effettuati in maniera inadeguata i controlli obbligatori per l'individuazione di un grave rischio diretto o indiretto per la salute umana;
- 8) prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare (alimenti per l'infanzia, alimenti per pazienti sottoposti a cure mediche ecc.) che non soddisfano i requisiti in materia di composizione stabiliti per l'uso previsto;
- 9) alimenti a cui sono stati aggiunti minerali o vitamine il cui consumo giornaliero porterebbe al superamento di un livello di assunzione massimo tollerabile per una o più vitamine o per uno o più sali minerali aggiunti;
- 10) alimenti che sono stati contaminati dal contatto con materiali e oggetti di cui al regolamento (CE) n. 1935/2004;
- 11) materiali a contatto con gli alimenti, come definiti nel regolamento (CE) n. 1935/2004, che non sono adatti a essere usati a contatto con gli alimenti (per esempio, superamento dei limiti di migrazione);
- 12) alimenti o materiali a contatto con gli alimenti in riferimento ai quali la descrizione o la presentazione riportata sull'etichetta o sulla confezione possono comportare un rischio per la salute dovuto agli alimenti se usati come descritto o in merito ai quali vi siano informazioni insufficienti a consentirne l'uso sicuro;
- 13) alimenti non adatti al consumo umano perché deteriorati o perché ottenuti da ingredienti inadatti o per qualsiasi altro motivo che possa comportare un rischio diretto o indiretto per la salute umana, a meno che non siano palesemente non consumabili;
- 14) nuovi prodotti alimentari non autorizzati per i quali l'EFSA abbia formulato un parere sfavorevole o non abbia potuto trarre conclusioni definitive o per i quali non sia disponibile un parere dell'EFSA;
- 15) alimenti geneticamente modificati non autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 per i quali l'EFSA abbia formulato un parere sfavorevole o non abbia potuto trarre conclusioni definitive o per i quali non sia disponibile un parere dell'EFSA;
- 16) qualsiasi altro pericolo, compresi i pericoli emergenti, che richiedano una valutazione del rischio che stabilisca se sussista un grave rischio diretto o indiretto.

5.3 Casi in cui non è prevista l'attivazione del RASFF:

- 1) assenza di un rischio diretto o indiretto per la salute umana nonostante siano state riscontrate scarse condizioni igieniche, deterioramento o infestazioni da insetti che potrebbero rendere gli alimenti o mangimi inadatti al consumo: per esempio, non sussiste alcun rischio se gli alimenti o i mangimi interessati non possono essere consumati;

 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA OPERATIVA SANITARIA		COD: PO-DPVSU-05-21 Rev. n. 03
	Gestione del Sistema di Allerta per la Sicurezza Alimentare		REV. 3.0 Pagina 9/22

- 2) prodotti alimentari o mangimi con parassiti vivi che non rappresentano un problema di salute pubblica e prodotti che sono evidentemente contaminati da parassiti morti;
- 3) interruzione della catena del freddo o esposizione degli alimenti a temperature non corrette durante il magazzinaggio o il trasporto senza che ciò comprometta la sicurezza degli alimenti interessati;
- 4) presenza negli alimenti o nei mangimi di sostanze non autorizzate, se da una valutazione del rischio emerge che, alle concentrazioni riscontrate, la sostanza non comporta un rischio per la salute umana o, nel caso dei mangimi, rischio per la salute degli animali o per l'ambiente;
- 5) superamento del limite di legge di una sostanza, se da una valutazione del rischio emerge che, alle concentrazioni riscontrate, la sostanza non comporta un rischio per la salute umana o, nel caso dei mangimi, rischio per la salute degli animali o per l'ambiente;
- 6) presenza di un nuovo prodotto alimentare non autorizzato, se una valutazione del rischio stabilisce che esso non rappresenta un rischio per la salute umana;
- 7) alimenti o mangimi che contengono OGM o sono costituiti o prodotti a partire da tali organismi, qualora l'immissione sul mercato sia stata autorizzata a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003;
- 8) uso di sostanze non autorizzate nei materiali a contatto con gli alimenti per le quali è stato redatto un elenco a livello UE se la quantità delle sostanze che possono migrare non comporta un rischio per la salute umana;
- 9) presenza di materiali a contatto con gli alimenti che determinino alterazioni inaccettabili della composizione o delle proprietà organolettiche, se tali alterazioni non comportano un rischio per la salute umana;
- 10) presenza di etichette, pubblicità o presentazioni inesatte o fuorvianti di un alimento, un mangime o un materiale a contatto con gli alimenti, purché ciò non comporti un rischio potenziale o effettivo per la salute di determinati consumatori o gruppi di consumatori;
- 11) certificati sanitari o relazioni analitiche certificate inadeguati o assenti, se le irregolarità nella documentazione non comportano rischi, per esempio in caso di frodi.
- 12) calcolo del rischio dei livelli di fitofarmaci con il modello PRIMo che non evidenzia una tossicità acuta e cronica per la salute dell'uomo. Il superamento dei limiti massimi dei residui (LMR) sarà gestito come non conformità.

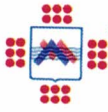
6. MODALITA' OPERATIVE

6.1 RESPONSABILITÀ DEL NODO ASM – PROCEDURE – ISTRUZIONI

Il Nodo dell'ASM di Matera ha la responsabilità di gestire i Sistemi d'Allerta in "entrata" ed in "uscita" per il nodo Regionale. I Responsabili del Sistema di Allerta Rapido o Sistema di Allerta per la Sicurezza Alimentare sono i referenti competenti ciascuno per gli ex ambiti territoriali ASM.

Referente	Ambito
Dott. Francesco DELL'AGLIO	Ambito Territoriale ASM

Il Direttore U.O.C. programma audit interni per la verifica della gestione del sistema di allerta con cadenza biennale.

 azienda sanitaria locale materà	PROCEDURA OPERATIVA SANITARIA		COD: PO-DPVSU-05-21 Rev. n. 03	
	Gestione del Sistema di Allerta per la Sicurezza Alimentare		REV. 3.0	Pagina 10/22

Il Referente di Ambito ha la responsabilità di verificare il regolare “funzionamento” del sistema di allerta mediante la verifica del rispetto delle tempistiche, la revisione dei fascicoli delle allerte ricevute e segnalate (rispettivamente “in entrata” ed “in uscita”), proponendo specifiche attività di formazione sia teorica che sul campo che tengano conto anche degli esiti degli audit (interni ed esterni). A tal proposito, con frequenza almeno annuale ed ogni qualvolta la complessità del sistema di allerta lo richieda, il Referente di Ambito redige apposito “Rapporto Periodico” da trasmettere al Direttore U.O.C. al fine di segnalare criticità ed azioni miglioramento.

6.2 ALLERTA IN “ENTRATA”

Il Referente di Ambito ha la responsabilità di controllare quotidianamente la posta elettronica al fine di verificare l’arrivo, dal nodo regionale direttamente o per il tramite della Direzione dell’U.O.C., di eventuali allerte in entrata. Nel caso in cui si tratti di allerta non classificabile con “rischio grave”, il Referente di Ambito attiverà entro e non oltre 48 ore le procedure per la gestione delle stesse e provvederà all’inoltro delle comunicazioni al personale Tecnico della Prevenzione competente per territorio eventualmente interessato. Per le allerte classificate con “rischio grave” l’attivazione avverrà senza indugio e comunque non oltre le successive 24 ore. I Tecnici della Prevenzione competenti per territorio effettueranno i dovuti controlli compilando l’allegato modello di ispezione che avranno cura di inviare al referente dell’ambito al termine delle operazioni di rito.


La verifica dovrà essere condotta presso gli OSA indicati nelle liste di distribuzione, siano essi locali di vendita di alimenti o di somministrazione diretta al consumatore finale, grossisti od importatori, al fine di verificare l’attuazione delle procedure di ritiro e di acquisire la documentazione di eventuali ulteriori distribuzioni secondarie ricadenti nel territorio dell’ASM.

Il Referente dell’Ambito, ricevuto il verbale dell’avvenuto controllo, redigerà l’allegato 5 ovvero, ove previsto, **notifica di follow-up. Il Referente dell’Ambito è responsabile della conservazione della documentazione relativa alle allerte processate.**

Nel dettaglio, il Servizio competente dell’ASM deve:

- verificare l'immediato avvio delle procedure di ritiro dal mercato del prodotto oggetto di allerta da parte dell'operatore secondo le modalità dallo stesso previste in regime di autocontrollo, acquisendo le informazioni necessarie e verificando la congruenza di tali procedure;
- acquisire la lista di una successiva distribuzione ai fini di eventuale notifica di follow-up del prodotto, in formato excel, avendo cura di verificarne la completezza (Ragione sociale, indirizzo completo della sede operativa, telefono, e-mail, lotto, scadenza/TMC, quantità di prodotto fornito, data della transazione, n. documentazione commerciale);
- verificare l'effettivo ritiro del prodotto dal commercio, anche mediante verifica ed acquisizione in copia dei documenti di trasporto o di altra documentazione pertinente. La verifica dell'effettivo ritiro da parte di clienti grossisti dovrà essere svolta sistematicamente sul 100% dei soggetti indicati nelle liste di distribuzione trasmesse, al fine di verificare l’attuazione delle procedure di ritiro e di acquisire la documentazione di ulteriori distribuzioni secondarie.

Relativamente alla verifica dell’effettivo ritiro da parte delle imprese alimentari di commercializzazione o somministrazione destinatarie del prodotto oggetto di allerta, è facoltà dell’Autorità Competente condurre una verifica con sopralluogo a campione tenendo in considerazione i seguenti criteri:

	PROCEDURA OPERATIVA SANITARIA		COD: PO-DPVSU-05-21 Rev. n. 03	
	Gestione del Sistema di Allerta per la Sicurezza Alimentare		REV. 3.0	Pagina 11/22

- il rischio;
- il periodo di vita commerciale del prodotto;
- l'ampiezza della rete di commercializzazione;
- la fascia di popolazione a cui sono destinati i prodotti;
- l'affidabilità dell'operatore accertata in corso di precedenti controlli;
- la tipologia di OSA (commercio al dettaglio, commercio non al dettaglio).

La possibilità di procedere con verifica a "campione" degli operatori da verificare non si applica quando l'Autorità Competente, con la modalità di verifica a campione, abbia riscontrato inadempienza sull'attività di ritiro dell'OSA, nonché quando siano interessati alimenti destinati ai lattanti ed ai bambini (Reg. UE 127/2016).

L'autorità Competente, sulla base dei criteri su menzionati per la verifica a campione, può stabilire di volta in volta se procedere con verifica tramite sopralluogo o fonogramma;

- d) 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;
- e) 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, blocco ufficiale secondo gli specifici dettami normativi vigenti);
- f) comunicare, in caso di riscontro di non conformità delle procedure di ritiro, tale informazione al Direttore dell'U.O.C. al fine di consentire attraverso il nodo Regionale ulteriori verifiche e di suggerire i provvedimenti da adottare (prescrizioni, sanzioni, etc.);
- g) comunicare al Nodo Regionale, con la dovuta urgenza mediante allegato 5, gli esiti degli accertamenti ed 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 rintracciabilità. 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 (notifica di follow-up);
 - il prodotto è stato venduto al consumatore. 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/blocco ufficiale).

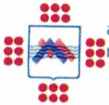
Pertanto non sono sufficienti risposte del tipo: «il prodotto non è stato reperito» senza ulteriore motivazione.

- h) adottare provvedimenti sanzionatori in caso di mancato rispetto delle disposizioni di cui agli artt. 19 e 20 del Regolamento CE 178/2002 ai sensi del D.Lgs. 5 aprile 2006, n. 190.

L'attività di ritiro è a totale carico dell'OSA sul quale incombe l'obbligo di dare preventiva comunicazione a tutti i clienti. Dell'attività svolta dall'operatore deve risultarne evidenza oggettiva mediante esibizione ed eventuale acquisizione in copia della specifica documentazione.

6.3 ATTIVAZIONE DEL SISTEMA DI ALLERTA IN "USCITA" E PROCEDURE DI NOTIFICA

L'attivazione del sistema di allerta si verifica in seguito al realizzarsi di una o più delle seguenti situazioni:

 azienda sanitaria locale materà	PROCEDURA OPERATIVA SANITARIA		COD: PO-DPVSU-05-21 Rev. n. 03
	Gestione del Sistema di Allerta per la Sicurezza Alimentare	REV. 3.0	Pagina 12/22

a) Controllo ufficiale presso OSA

a seguito di verifiche condotte nell'ambito di attività ispettive/audit/campionamento nel corso delle quali si rilevano evidenze di non conformità su prodotto che non è più sotto il controllo dell'OSA.

Campionamento

Si evidenzia che per quel che concerne l'attività di campionamento non dovrà essere sottoposto ad ulteriore indagine un medesimo lotto risultato non conforme, mentre verrà valutata, caso per caso e in funzione del rischio, l'opportunità di effettuare campioni ufficiali su lotti diversi dello stesso prodotto, come pure nel caso in cui l'irregolarità sia stata riscontrata in un prodotto presentato in confezione non più integra a seguito di un reclamo.

b) Autocontrollo OSA

L'OSA deve valutare, in caso di non conformità, se il prodotto è "a rischio" ai sensi del Reg. (CE) 178/2002 e agire per tutelare la salute pubblica nonché informare l'Autorità competente. L'Autorità competente, una volta venuta a conoscenza della problematica, valuta le attività condotte dall'OSA e, in analogia a quanto descritto al punto precedente, attiva il sistema di allerta.

c) Gestione reclamo consumatore

come regola generale, la denuncia di un consumatore per il rinvenimento di un prodotto non conforme non attiva il sistema di allerta.

Tuttavia, è facoltà delle Autorità competenti locali valutare se la non conformità denunciata costituisca motivo per determinare l'attivazione del sistema di allerta, eventualmente procedendo a campionamento ufficiale su confezione integra. A tal fine è necessario che il consumatore fornisca precise indicazioni sul prodotto (modalità d'acquisto, di conservazione e gestione) per consentire le opportune valutazioni all'autorità competente locale.

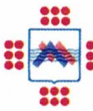
d) Malattia trasmessa da alimenti (MTA)

In caso di MTA dovuta a prodotti immessi sul mercato, compresa la somministrazione, viene attivato il sistema d'allerta qualora sia individuato, analiticamente e/o tramite indagine epidemiologica, il prodotto risultato all'origine dell'episodio tossinfettivo. Per alcuni microrganismi patogeni si fa riferimento ai protocolli specifici stilati dal Ministero.

Quindi ogni qual volta La Direzione dell'U.O.C. disponga, direttamente o per il tramite il Referente di Ambito, di informazioni relative alla presenza di un rischio grave per la salute umana, diretto o indiretto, legato ad alimenti o MOCA, quest'ultima fornisce notizia per le vie brevi (senza indugio e comunque non oltre le successive 24 ore), al Nodo Regionale al fine di concordare le azioni da intraprendere.

Stabilita la necessità di attivare le procedure previste dal Sistema di Allerta, il Referente di Ambito unitamente all'autorità competente trasmettono, per posta elettronica all'indirizzo del nodo regionale:

- **notifica originale** (di allarme, di informazione o per follow-up o per attenzione/News);
- **copia del verbale di campionamento;**
- **rapporto di prova;**

 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA OPERATIVA SANITARIA		COD: PO-DPVSU-05-21 Rev. n. 03
	Gestione del Sistema di Allerta per la Sicurezza Alimentare	REV. 3.0	Pagina 13/22

- **Elenco clienti in formato excel;**
- **copia del DDT** relativo all'eventuale acquisto del prodotto e/o all'eventuale vendita del prodotto in un Paese estero.

Nella notifica originale occorre dare una classificazione di essa e distinguere se trattasi di:

- **“notifica di allarme”** in caso di rischio che richiede o potrebbe richiedere un’azione rapida in un paese membro;
- **“notifiche di informazione”** nel caso in cui il rischio non richiede un’azione rapida in un paese membro e si distinguono ulteriormente in:
 - ⇒ **“notifiche di informazione per follow-up”**, in caso di prodotto già presente o che potrebbe essere immesso sul mercato in un paese membro;
 - ⇒ **“notifiche di informazione per attenzione”**, se il prodotto è presente solo nel paese membro notificante o non è stato immesso sul mercato o non è più sul mercato.

La Notifica di follow-up va utilizzata per trasmettere indicazioni:

- nei casi in cui vi siano informazioni aggiuntive rispetto alla notifica originale, ovvero relative al prodotto oggetto di notifica o al rischio riscontrato;
- nei casi in cui, nel contesto di una verifica sul ritiro/ricambio del prodotto presso un OSA coinvolto da una lista di distribuzione, si riscontri un’ulteriore lista di distribuzione del prodotto oggetto di notifica;
- nei casi in cui si verifica la rispeditura del prodotto oggetto di allerta ad un OSA con sede in un Paese Membro (art. 6, comma 4 del regolamento UE N. 16/2011).

La modulistica riguardo alla notifica originale, alla notifica di follow-up ed alla notifica di respingimento alla frontiera è quella approvata ufficialmente dalla Commissione Europea e disponibile al seguente indirizzo web: <http://www.salute.gov.it> sezione Sicurezza Alimentare (in allegato alla presente procedura)


6.4 ATTIVAZIONE DEL SISTEMA D’ALLERTA DA PARTE DEL NODO DI CONTATTO ASM COMPITI E COMPETENZE

6.4.1. Compiti dell’Operatore del Settore Alimentare (OSA)

Ai sensi dell’articolo 18 del regolamento CE n° 178/2002 l’Operatore del Settore Alimentare (OSA) è tenuto a conoscere oltre al fornitore delle materie prime anche il destinatario a cui ha fornito il prodotto fatto salvo in caso di vendita al dettaglio. Nei casi in cui l’OSA non dispone di un sistema di tracciabilità interna per identificare il lotto specifico non conforme, dovrà provvedere a ritirare tutti i lotti inviati sul mercato come previsto dal Regolamento.

Le liste di commercializzazione messe a disposizione dall’OSA, dovranno quindi coincidere con l’effettiva distribuzione sul mercato del prodotto oggetto del ritiro da parte dell’OSA stesso; non è quindi ammissibile che l’OSA fornisca all’Autorità Competente liste di commercializzazioni omnicomprensive di tutti i clienti, contenenti quindi destinazioni ove il prodotto non è mai stato inviato, in quanto contravviene all’art. 18 del Regolamento.

Ai sensi dell’articolo 19 del regolamento CE n. 178/2002, se un Operatore del Settore Alimentare (OSA) ritiene che un alimento da lui importato, prodotto, trasformato, lavorato o distribuito non

 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA OPERATIVA SANITARIA		COD: PO-DPVSU-05-21 Rev. n. 03
	Gestione del Sistema di Allerta per la Sicurezza Alimentare	REV. 3.0	Pagina 14/22

sia conforme ai requisiti di sicurezza degli alimenti, deve avviare immediatamente procedure per ritirarlo ed informarne le autorità competenti.

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


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

Rimane quindi una responsabilità dell'OSA, in caso di non conformità, la corretta valutazione del rischio e l'eventuale decisione dell'attuazione delle misure di richiamo e o ritiro del prodotto con conseguente comunicazione all'Autorità Competente, indipendentemente dalla responsabilità dell'Autorità medesima, membro della rete, di attivare il sistema di allarme in casi di grave rischio e nelle situazioni di cui al comma 3 dell'articolo 50. Per quanto concerne le modalità operative per soddisfare i requisiti di efficacia ed accuratezza delle informazioni fornite al consumatore in caso di richiamo di un prodotto, gli OSA devono scaricare dal sito del Ministero l'apposito modello, compilarlo elettronicamente e trasmetterlo alla ASL competente per territorio. La ASL a sua volta, valutata l'appropriatezza, provvederà, a trasmetterlo alla Regione, che provvederà direttamente alla pubblicazione sul sito del Ministero.

Al fine di rendere agevole per il consumatore l'individuazione del prodotto oggetto di richiamo, questo deve contenere almeno le seguenti indicazioni:

- Denominazione di vendita;
- Marchio del prodotto;
- Nome o ragione sociale dell'OSA a nome del quale il prodotto è commercializzato;
- Lotto di produzione;
- Marchio di identificazione dello stabilimento ove applicabile;
- Nome del produttore e sede dello stabilimento;
- Data di scadenza o termine minimo di conservazione;
- Descrizione peso/volume unità di vendita;
- Motivo del richiamo: descrizione precisa del pericolo che ha determinato il richiamo del prodotto (un'indicazione generica "prodotto non conforme" non soddisfa il requisito di accuratezza dell'informazione);
- Istruzione al consumatore per la gestione del prodotto, ulteriori avvertenze e modalità per contattare l'assistenza clienti (numero verde, indirizzo email, ecc);
- Fotografia del prodotto.

Nel caso in cui si evidenzi, a seguito della suddetta valutazione, la sussistenza di un rischio alto l'OSA dovrà effettuare il ritiro del prodotto dal mercato e, per quanto riguarda il richiamo dovrà procedere ad informare il consumatore attraverso l'apposizione di una cartellonistica presso i punti di vendita interessati, la pubblicazione del richiamo sul sito web, e, a seconda del livello di distribuzione (locale, regionale, nazionale), effettuare comunicati mezzo stampa, radio, TV. In caso di rischio sconosciuto, a titolo precauzionale, e al fine di adottare misure a tutela della salute se il prodotto è andato al consumatore finale, l'OSA dovrà effettuare il ritiro del prodotto dal mercato e, per quanto riguarda il richiamo, procedere almeno con l'apposizione di una cartellonistica presso i punti di vendita.

	PROCEDURA OPERATIVA SANITARIA		COD: PO-DPVSU-05-21 Rev. n. 03
	Gestione del Sistema di Allerta per la Sicurezza Alimentare		REV. 3.0 Pagina 15/22

In caso di successiva analisi di revisione favorevole, l'OSA potrà predisporre un avviso di revoca del precedente richiamo che, con la stessa procedura precedentemente illustrata, verrà pubblicato sul Portale del Ministero nella stessa pagina web.

6.4.2. Competenze dei referenti dell'Ambito Aziendale

Oltre alla valutazione delle condizioni per l'attivazione del sistema di allerta, sulla base dei disposti dell'articolo 50 del Regolamento CE 178/2002, spettano ai Referenti, anche i provvedimenti ritenuti più adatti per tutelare la salute umana e per la salubrità dell'ambiente salvo convalida del Direttore dell'U.O.C.

A seguito delle attività di cui al punto 6.3, il Referente del Sistema di Allerta rapido, eventualmente coadiuvato da altro Dirigente Medico e/o dai Tecnici della Prevenzione, crea una notifica, dandole adeguata classificazione in accordo con le procedure operative standard della Commissione e compila l'apposito modello (**All. B3 delle "Linee Guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti, mangimi e materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti" della Regione Basilicata**)

La creazione di una notifica di allarme deve avvenire senza indebito ritardo e comunque entro le 48 h dal momento in cui si è informati del rischio.

Nel caso di prodotto scaduto o comunque non più in commercio, la notifica deve essere comunque generata per consentire alla AC sul produttore le opportune verifiche/valutazioni. Le liste di distribuzione NON dovranno essere allegate ma eventualmente fornite su esplicita richiesta di un'altra AC, nazionale o extra nazionale.

La notifica creata utilizzando la modulistica ufficiale viene inviata al Punto di Contatto regionale il quale a sua volta provvede al caricamento e alla validazione sulla piattaforma i-RASFF nonché alla comunicazione via mail al Ministero e alle Regioni coinvolte.

Nei casi di richiamo di un prodotto, la competenza dell'ASL si traduce nel modo seguente: dopo aver ricevuto il modello di richiamo debitamente compilato da parte dell'OSA insistente nel territorio di propria competenza, valutata l'appropriatezza, provvederà, a trasmetterlo alla Regione, che provvederà direttamente alla pubblicazione sul sito del Ministero.

In caso di inadempienza, con opportuno provvedimento a tutela della salute pubblica, i referenti dell'Ambito Aziendale dovranno imporre all'OSA di effettuare il richiamo al consumatore, previa irrogazione della sanzione (D.lgs 190/2006 recante "Disciplina sanzionatoria per le violazioni del regolamento (CE) N. 178/2002").

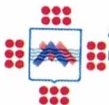
Laddove l'OSA persista nel non adempiere all'obbligo del richiamo (reiterazione della condotta omissiva), l'AC preso atto dell'inadempienza provvede ad effettuare il richiamo addebitandone le spese all'operatore interessato e valuta l'eventuale informativa all'Autorità Giudiziaria.

Fatte salve eventuali norme speciali in materia, di volta in volta individuate, si procederà seguendo i principi di seguito descritti.

6.4.3. Verifica sul ritiro/richiamo dei prodotti

Nel dettaglio, coloro che sono deputati al Controllo Ufficiale dovranno:

- acquisire la lista di distribuzione del prodotto (con le modalità precedentemente citate);
- segnalare, al Nodo regionale per il tramite del Referente dell'Ambito Aziendale, le modalità di ritiro del prodotto (es. conferimento presso una piattaforma logistica o presso una sede diversa da quella dell'operatore del settore coinvolto);

 azienda sanitaria locale materà	PROCEDURA OPERATIVA SANITARIA		COD: PO-DPVSU-05-21 Rev. n. 03
	Gestione del Sistema di Allerta per la Sicurezza Alimentare	REV. 3.0	Pagina 16/22

- c) verificare l'effettivo ritiro del prodotto dal commercio, anche mediante valutazione dei documenti di trasporto od altra documentazione pertinente.

La verifica dell'effettivo ritiro da parte di clienti grossisti dovrà essere svolta sistematicamente sul 100% dei soggetti indicati nelle liste di distribuzione trasmesse, al fine di verificare l'attuazione delle procedure di ritiro e di acquisire la documentazione di ulteriori distribuzioni secondarie.


Relativamente alla verifica dell'effettivo ritiro da parte delle imprese alimentari di commercializzazione o somministrazione destinatarie del prodotto oggetto di allerta, è facoltà dell'Autorità Competente condurre una verifica con sopralluogo a campione tenendo in considerazione i seguenti criteri:

- il rischio;
- il periodo di vita commerciale del prodotto;
- l'ampiezza della rete di commercializzazione;
- la fascia di popolazione a cui sono destinati i prodotti;
- l'affidabilità dell'operatore accertata in corso di precedenti controlli;
- la tipologia di OSA (commercio al dettaglio, commercio non al dettaglio).

La possibilità di procedere con verifica a "campione" degli operatori da verificare non si applica quando l'Autorità Competente, con la modalità di verifica a campione, abbia riscontrato inadempienza sull'attività di ritiro dell'OSA, nonché quando siano interessati alimenti destinati ai lattanti ed ai bambini (Reg. UE 127/2016).

L'autorità Competente, sulla base dei criteri su menzionati per la verifica a campione, può stabilire di volta in volta se procedere con verifica tramite sopralluogo o fonogramma;

- d) verificare la gestione del prodotto eventualmente già ritirato dall'operatore del settore, anche in relazione alla possibile destinazione finale in merito alla quale dovranno essere acquisite le necessarie informazioni;
- e) disporre, in caso di inadempienza, ogni azione sostitutiva necessaria ai fini della tutela della salute pubblica (es. richiamo, sequestro cautelativo del prodotto reperito sul mercato e non soggetto a provvedimento di ritiro, ecc.);
- f) comunicare mediante compilazione di apposito modello ed in caso di riscontro di non conformità delle procedure di ritiro tale informazione alle Aziende USL interessate, al fine di consentire ulteriori verifiche e di assumere i provvedimenti di competenza (prescrizioni, sanzioni, ecc.). Le non conformità rilevate dovranno essere comunicate fornendo informazioni che contengano almeno le seguenti indicazioni:
1. la ditta fornitrice non ha attivato le procedure di ritiro;
 2. la ditta (cliente) non ha ricevuto dal proprio fornitore corrette informazioni per il ritiro del prodotto;
 3. 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);
 4. l'indirizzo del cliente non è corretto;
- g) comunicare al Nodo Regionale mediante lo specifico modello (All. B4 alla D.G.R. Basilicata n. 202400656 del 04.11.2024) 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 rintracciabilità.
- A seconda dei casi, andranno fornite le seguenti informazioni:
- il prodotto è stato ritirato;
 - il prodotto è accantonato in attesa di ritiro;

 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA OPERATIVA SANITARIA		COD: PO-DPVSU-05-21 Rev. n. 03
	Gestione del Sistema di Allerta per la Sicurezza Alimentare	REV. 3.0	Pagina 17/22

- il prodotto è stato ulteriormente distribuito: in tal caso andranno attivate nuovamente le procedure per la trasmissione del modello relativo alle informazioni aggiuntive - Follow Up;
- il prodotto è stato venduto al consumatore. 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/Blocco Ufficiale).

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

- h) 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.

6.5. ADOZIONE DI PROVVEDIMENTI SUI PRODOTTI RITIRATI

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

- **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;
- **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;
- **distruzione:** qualora il prodotto non rientri nelle succitate destinazioni, deve essere distrutto mediante idoneo metodo acquisendo copia dei relativi documenti.

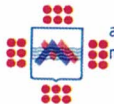
6.6. PRODOTTI SOTTOPOSTI A TRASFORMAZIONE

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 o di distruggere l'agente di rischio, il Referente dell'Ambito Aziendale ove ha sede lo stabilimento di trasformazione, procede all'analisi delle condizioni e dei parametri di processo in modo da verificare ricorrendo, se necessario, ad indagini di laboratorio a spese del proprietario o del detentore, al fine di verificare se il prodotto trasformato possa ancora costituire un pericolo per la salute degli animali, dell'uomo e per la salubrità dell'ambiente.

Successivamente comunica le conclusioni al Nodo regionale, specificando se i prodotti trasformati non costituiscano più pericolo per la salute dei consumatori o se sia necessaria la notifica di follow-up.

6.7. COINVOLGIMENTO SERVIZIO VETERINARIO ED ALTRI ENTI NELLA GESTIONE DELLE ALLERTE.

Come previsto dalla Procedura gestione del Sistema di Allerta del Servizio Veterinario ASM Matera Edizione 1 – Revisione 0 Prot. n.000058195 del 29.11.2021, questo SIAN ed il Servizio Veterinario procedono autonomamente in relazione alle attivazioni dei sistemi di allerta di propria

 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA OPERATIVA SANITARIA		COD: PO-DPVSU-05-21 Rev. n. 03
	Gestione del Sistema di Allerta per la Sicurezza Alimentare	REV. 3.0	Pagina 18/22

competenza, sia “in entrata” che “in uscita”. Ogni Servizio riceve autonomamente le comunicazioni relative alle allerte.

La competenza del controllo è definita in base alla tipologia e destinazione dei prodotti oggetto di allerta, in ossequio a quanto stabilito dall’art. 112 e seguenti del D.Lvo 31 marzo 1998 n.112 “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”.

In caso di situazione dubbia, il Direttore SVET ed il Direttore SIAN, volta per volta, determinano congiuntamente la titolarità dei controlli, in relazione alle caratteristiche delle allerte pervenute.

Nel caso in cui si verificassero condizioni quali coinvolgimento di struttura già oggetto di controllo di un Servizio (SIAN – SVET) o coinvolgimento elevato di un elevato numero di strutture, entrambi i Direttori citati possono richiedere la collaborazione dell’altro Servizio.

Le collaborazioni tra i due Servizi si estrinsecano mediante comunicazione che segue i canali ufficiali di questa ASM.

Qualora in relazione al tipo ed all’estensione dell’allerta, risulti necessario attivare altri Servizi dell’Azienda di appartenenza (Servizio Farmaceutico, Presidi Ospedalieri, Medici di Medicina Generale, Servizi Pediatria di Collettività e Pediatri di libera scelta), si valuta la necessità di attivare o di collaborare con altre istituzioni/organizzazioni esterne all’Azienda (Sindaci, Polizia Municipale, NAS, Polizia, Arma dei Carabinieri, Guardia di Finanza, Repressione Frodi, Corpo Forestale dello Stato).

6.8. COMUNICAZIONE ALL’AUTORITA’ GIUDIZIARIA

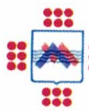
Nei casi in cui, durante l’attività di Controllo Ufficiale, venga evidenziata la presenza di alimenti pericolosi per la salute pubblica, il Responsabile del Sistema di Allerta rapido procederà ad inviare rapporto informativo all’Autorità Giudiziaria *“I rapporti all’Autorità Giudiziaria, qualora non si tratti di attività delegata, devono essere inviati con nota di trasmissione a firma congiunta del funzionario che ha rilevato il reato e del Direttore dell’U.O.C.”*

6.9. REVOCA DELL’ALLERTA

Il Nodo ASM che ha attivato l’allerta dispone la revoca della medesima nel momento in cui accerta che sono venute meno le condizioni che ne hanno determinato l’attivazione; in tal caso provvederà a darne comunicazione agli altri organi della rete.

6.10. SISTEMA INFORMATIVO E RAPPORTI CON IL LABORATORIO UFFICIALE

Tutte le comunicazioni relative agli esiti non conformi delle analisi effettuate sugli alimenti campionati, intercorrenti tra questo SIAN ed i Laboratori Ufficiali di riferimento (IZS ed ARPAB) si concretizzano mediante la trasmissione telematica a mezzo posta elettronica in anticipazione della copia cartacea, debitamente protocollata, relativa ad atti e loro risultanze (in fattispecie campionamenti ed esiti analitici). Per quanto concerne gli esiti analitici prodotti dall’IZS, gli stessi sono consultabili direttamente da remoto mediante un sistema informativo denominato STUD PB (Sistema Telematico Unificato Diagnostica) accedendo con le credenziali in dotazione al personale referente. Per gli esiti delle analisi non conformi sugli alimenti, tali da far scaturire allerte classificate con “rischio grave”, il tutto viene anticipato anche da immediato contatto telefonico.

 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA OPERATIVA SANITARIA		COD: PO-DPVSU-05-21 Rev. n. 03	
	Gestione del Sistema di Allerta per la Sicurezza Alimentare		REV. 3.0	Pagina 19/22

La valutazione del risultato delle analisi, prove, diagnosi e la comunicazione dell'esito analitico sfavorevole spetta all'Autorità Competente (AC). La valutazione del risultato delle analisi, prove, diagnosi da parte dell'AC è finalizzata all'adozione delle azioni esecutive sulle merci oggetto di campionamento. L'AC, se necessario al fine di esprimere il giudizio di non conformità sulle merci oggetto del campionamento, chiede il supporto tecnico scientifico del laboratorio ufficiale che ha eseguito le analisi il quale fornisce riscontro, per iscritto, nel più breve tempo possibile. L'AC effettua la valutazione del risultato e comunica il più tempestivamente possibile alle parti interessate l'esito sfavorevole delle analisi, prove o diagnosi. In caso di esito sfavorevole, l'AC intraprende ogni azione necessaria al fine di determinare l'origine e l'entità della non conformità analitica e stabilire le responsabilità dell'operatore e, nel documento con cui trasmette all'operatore l'esito sfavorevole delle analisi, prove o diagnosi, rappresenta in modo chiaro il riferimento normativo e le motivazioni che hanno determinato la decisione (norme dell'unione o nazionali di riferimento).

Dal momento in cui si è informati del reale rischio dell'alimento, i referenti di ambito aziendale possono procedere alla creazione di una notifica di allerta.

6.11. CHIUSURA E ARCHIVIAZIONE DEL PROCEDIMENTO

Il procedimento attivato a seguito di un'allerta si conclude quando:


- tutti i prodotti oggetto dell'allerta siano stati ritirati dal commercio per essere distrutti, per essere destinati ad usi diversi dal consumo umano o per essere sottoposti a un processo di risanamento;
- il prodotto in questione non sia stato rinvenuto;
- i risultati dell'analisi abbiano escluso la sussistenza di un pericolo per la salute dei consumatori.
- lo stato di allerta sia stato revocato e ne venga data comunicazione agli altri organi della rete.

Ai fini di tale procedimento, il Referente del Sistema di Allerta rapido, sentito il Direttore dell'U.O.C., verifica le condizioni nel territorio di competenza di cui ai sopraelencati punti a), b) e c) ed archivia il procedimento dandone comunicazione al **Nodo Regionale**, per quanto di competenza.

Per quanto non espressamente previsto dalla presente procedura operativa si rimanda ai dettami della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 05.05.2021(Rep. Atti n. 50/CSR) del documento recante "Linee Guida per la gestione operativa del Sistema di allerta per alimenti, mangimi e materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti", recepito con DGR n. 656 del 04.11.2024

7. PUNTI E MODALITÀ DI CONTATTO

Nella tabella sottostante sono individuati i componenti della rete ASM deputati alla ricezione ed invio delle informazioni relative all'allerta:

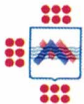
	PROCEDURA OPERATIVA SANITARIA		COD: PO-DPVSU-05-21 Rev. n. 03	
	Gestione del Sistema di Allerta per la Sicurezza Alimentare		REV. 3.0	Pagina 20/22

Direttore Dipartimento Prevenzione Salute Umana F.F.	Dott. Vincenzo Nola	3295832706	VNOLA@ASMBASILICATA.IT
Direttore SIAN F.F.	Dott. Rocco Luigi Eletto	0835253602	ROCCO.ELETTO@ASMBASILICATA.IT
Dirigente Medico SIAN	Dott. Francesco Dell'Aglio	0835252359	FRANCESCO.DELLAGLIO@ASMBASILICATA.IT
T.d.P. SIAN	Dott. Giuseppe Bellusci	0835986458	GIUSEPPE.BELLUSCI@ASMBASILICATA.IT
T.d.P. SIAN	Dott.ssa Mariagrazia Bianchi	0835252203	MARIAGRAZIA.BIANCHI@ASMBASILICATA.IT
T.d.P. SIAN	Dott. Nicola Calabrese	0835252512	NICOLA.CALABRESE@ASMBASILICATA.IT
T.d.P. SIAN	Dott. Giuseppe Duni	0835253620	GIUSEPPE.DUNI@ASMBASILICATA.IT
T.d.P. SIAN	Dott.ssa Elena Fabiano	0835253615	ELENA.FABIANO@ASMBASILICATA.IT
T.d.P. SIAN	Dott. Giovanni Magno	3381509347	GIOVANNI.MAGNO@ASMBASILICATA.IT
T.d.P. SIAN	Dott. Davide Montesano	0835986458	DAVIDE.MONTESANO@ASMBASILICATA.IT
Direttore Servizio Veterinario area A	Dott. Larocca Vincenzo W.	3288467569	vincenzow.larocca@asmbasilicata.it
Direttore Dipartimento di Prevenzione Sanità Animale	Dott. Vincenzo Nola	3295832706	VNOLA@ASMBASILICATA.IT
Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Puglia e Basilicata - Matera	Centralino	0835386244	PROTOCOLLO@PEC.IZSPB.IT
ARPAB Matera	Centralino	0835225410	PROTOCOLLO@PEC.ARPAB.IT

Nel Sistema di Allerta il Dipartimento di Prevenzione Salute Umana dell'ASM di Matera assicura i Punti di contatto (Pdc) nei giorni feriali e nell'orario ordinario di servizio.

In particolare nel SIAN sono coinvolti come Referenti per le allerte il Direttore F.F. SIAN ed il Dirigente Medico SIAN, rispettivamente in qualità di titolare e sostituto, come indicato nello schema seguente.

	TITOLARE	SOSTITUTO
REFERENTE PER LE ALLERTE	Dr. Rocco Luigi Eletto	Dr. Francesco Dell'Aglio

 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA OPERATIVA SANITARIA		COD: PO-DPVSU-05-21 Rev. n. 03	
	Gestione del Sistema di Allerta per la Sicurezza Alimentare		REV. 3.0	Pagina 21/22

NUMERI TELEFONICI	0835/253602	0835/252359
INDIRIZZO DI POSTA ELETTRONICA	rocco.eletto@asmbasilicata.it	francesco.dellaglio@asmbasilicata.it
ORARIO DI LAVORO	lun-ven h. 8-14 + mar e gio h. 15-18	lun-ven h. 8-14 + mar e gio h. 15-18

A tali Punti di Contatto è richiesta l'attività di valutazione del rischio e di coordinamento tra il livello regionale e il personale ASM adibito al controllo ufficiale.

Nel caso in cui le attività inerenti il RASFF debbano essere necessariamente espletate nei giorni festivi o nelle ore extra-lavorative, vengono interessati i Dirigenti Medici (DM) ed i Tecnici della Prevenzione (Tdp) in turno di pronta disponibilità, al fine di garantire in modo continuativo tutti gli interventi necessari a tutela della pubblica salute.

La pronta disponibilità per i DM ed i TdP è consultabile sulla home page del sito aziendale ASM alla voce: "Reperibilità Medica" e "Reperibilità Tecnica".

Il personale dipendente in servizio viene contattato per via telefonica ad un cellulare (personale o di servizio), che si impegna a tenere funzionante per tutto il turno di reperibilità.

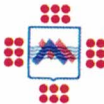
Il servizio di pronta disponibilità è caratterizzato dall'immediata reperibilità del personale individuato, che si recano presso le attività interessate nel più breve tempo possibile, al fine di prendere in carico emergenze o determinate problematiche che insorgano in regime feriale extra-orario di servizio o durante i giorni festivi.

Al fine di garantire un più tempestivo ed efficiente intervento, considerate le caratteristiche orografiche del territorio ASM, sono state individuate due aree di riferimento per la turnazione del personale distinte in "Area Matera" ed "Area Montalbano".

Tali Aree raccolgono i seguenti Comuni:

- "Area Matera": Bernalda, Calciano, Ferrandina, Garaguso, Grassano, Grottole, Irsina, Matera, Miglionico, Montescaglioso, Oliveto Lucano, Pomarico, Salandra, Tricarico;
- "Area Montalbano": Stigliano, Accettura, San Mauro Forte, Aliano, Cirigliano, Gorgoglione, Pisticci, Marconia, Craco, Montalbano Jonico, Scanzano Jonico, Policoro, Nova Siri, Tursi, Valsinni, Colobraro, San Giorgio Lucano, Rotondella.

Pertanto nei casi di estrema urgenza o grande emergenza, sono attivabili nei giorni festivi o nelle ore extra-lavorative la pronta disponibilità di due DM e due Tdp.

 azienda sanitaria locale materà	PROCEDURA OPERATIVA SANITARIA		COD: PO-DPVSU-05-21 Rev. n. 03	
	Gestione del Sistema di Allerta per la Sicurezza Alimentare		REV. 3.0	Pagina 22/22

8. ALLEGATI

ALLEGATO 1: Scheda di Notifica originale Scaricabile dal Sito del Ministero, allegato B3 alla D.G.R. Basilicata n. 202400656 del 04.11.2024;

ALLEGATO 2: elenco clienti;

ALLEGATO 3: Notifica Follow up Scaricabile dal Sito del Ministero;

ALLEGATO 4: Verbale di ispezione presso stabilimento per il controllo derrate alimentari;

ALLEGATO 5: Trasmissione al Nodo Regionale Esito accertamenti, allegato B3 alla D.G.R. Basilicata n. 202400656 del 04.11.2024;

ALLEGATO 6: Modello Fonogramma.

Storico revisioni del documento		
Codice Documento	Data emissione	Redattori
PO-DPVSU-05-21 Rev.0.0	02/11/2021	Dott. Francesco Fiorentini Dott. Paolo Busco
PO-DPVSU-05-21 Rev. 01	25/03/2022	Dott. Francesco Fiorentini
PO-DPVSU-05-21 Rev. 02	04/10/2024	Dott.ssa Mariagrazia Bianchi Dott. Giuseppe Bellusci