Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCIE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente l'adozione del "Piano nazionale d'emergenza per alimenti e mangimi", in attuazione dell'articolo 115 del regolamento (UE) n. 2017/625 e dell'articolo 8 della decisione di esecuzione (UE) 2019/300 della Commissione del 19 febbraio 2019.

Rep. Atti n. 61/CSR 8 APRILE 2020

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta dell'8 aprile 2020;

Visto l'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il quale prevede che, in sede di Conferenza Stato-Regioni, il Governo può promuovere la stipula di intese dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

Visto il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive. 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (Regolamento sui controlli ufficiali);

Visto l'articolo 115 del predetto regolamento, il quale prevede che, per l'attuazione del piano generale per la gestione delle crisi di cui all'articolo 55 del regolamento (CE) n. 178/2002, gli Stati membri elaborano piani operativi d'emergenza per i mangimi e gli alimenti, in cui si stabiliscono le misure da attuarsi senza indugio allorché risulti che mangimi o alimenti presentano un serio rischio sanitario per l'uomo o gli animali, direttamente o mediante l'ambiente;

VISTO l'articolo 5, paragrafo 1, lettera i) del medesimo regolamento (UE), il quale stabilisce che le autorità competenti designate dagli Stati membri, responsabili in relazione alle finalità e ai controlli ufficiali stabiliti dal regolamento stesso, devono disporre di piani di gestione delle crisi riguardanti la sicurezza degli alimenti e dei mangimi e devono essere pronte a gestire questi piani in casi di emergenza;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione 2019/300 del 19 febbraio 2019, che abroga la decisione 2004/478/CE, e che istituisce un Piano generale per la gestione delle crisi riguardanti

fonte: http://burc.regione.campania.it

la sicurezza degli alimenti e dei mangimi a norma dell'articolo 55 del regolamento (CE) n. 178/2002;

Vista l'Intesa ai sensi dell'art.8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sancita nella seduta dell'8 novembre 2018 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente le "Linee Guida per la consultazione dell'Intesa dell'Istituto superiore di sanità nel Sistema di allerta rapido per alimenti e mangimi" (Rep. Atti n. 201/CSR);

VISTA la proposta di intesa sul Piano indicato in oggetto, inviata dal Ministero della salute con nota del 5 febbraio 2020 e diramata alle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano dall'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza con nota del 7 febbraio 2020;

VISTA la nota del 23 marzo 2020, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso il testo definitivo dello schema di intesa in parola, diramato con nota del 27 marzo 2020 dall'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza alle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano con richiesta al Coordinamento interregionale in sanità di trasmettere il formale assenso tecnico, pervenuto in data 3 aprile 2020;

CONSIDERATO che, nel corso della odierna seduta, le Regioni e le Province Autonome hanno espresso avviso favorevole sulla suddetta proposta del Ministero della salute;

ACQUISITO, nel corso della seduta odierna, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano;

SANCISCE INTESA

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nei termini di seguito riportati:

VISTI:

l'articolo 18 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, nonché il regolamento di esecuzione (UE) 2011/931 della Commissione del 19 settembre 2011 relativo ai requisiti di rintracciabilità fissati dal regolamento (CE) n. 178/2002 per gli alimenti di origine animale;

l'articolo 55 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento e del Consiglio, il quale stabilisce che la Commissione elabora in stretta collaborazione con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e gli Stati membri, un piano generale per la gestione delle crisi nel settore della sicurezza di alimenti e mangimi, di seguito denominato: "piano generale";

il decreto legislativo 4 aprile 2006, n.191, recante attuazione della direttiva 2003/99/CE sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici;

fonte: http://burc.regione.campania.it

la decisione 2013/1082/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2013 che stabilisce norme in materia di sorveglianza epidemiologica, monitoraggio, allarme rapido e lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero;

la decisione di esecuzione (UE) 2017/253 della Commissione del 13 febbraio 2017 che stabilisce le procedure per la notifica degli allarmi nell'ambito del sistema di allarme rapido e di reazione istituito in relazione a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero per lo scambio delle informazioni, la consultazione e il coordinamento delle risposte a tali minacce a norma della decisione 2013/1082/UE;

CONSIDERATO che a seguito dell'applicazione della decisione 2004/478/CE della Commissione, sono state acquisite ulteriori esperienze nel coordinamento della gestione delle crisi a livello UE nell'ambito di alcuni incidenti legati all'alimentazione e agli alimenti, e che nel 2017 la Commissione ha realizzato un audit interno sulla preparazione alle crisi riguardanti la sicurezza alimentare presso la DG SANTE, da cui sono emerse alcune carenze del piano generale esistente, anche analizzate nella valutazione REFIT del regolamento (CE) n. 178/2002 (vaglio di adeguatezza della legislazione alimentare generale), la quale ha evidenziato che occorre riconsiderare le modalità di gestione delle crisi riguardanti la sicurezza degli alimenti e dei mangimi a livello dell'Unione europea e nazionale;

RITENUTO che non tutte le situazioni suscettibili di rientrare nel campo di applicazione dell'articolo 55 richiedono necessariamente l'istituzione di un'unità di crisi, a norma dell'articolo 56 del regolamento (CE) n. 178/2002, ma potrebbero comunque beneficiare di un coordinamento rafforzato a livello dell'Unione europea;

CONSIDERATO che un'efficace gestione delle crisi nella filiera degli alimenti e dei mangimi richiede che siano predisposte procedure pratiche di preparazione alle crisi per un coordinamento rafforzato a livello dell'Unione prima del verificarsi di un incidente e che le procedure pratiche da seguire per le situazioni di cui all'articolo 55 del regolamento (CE) n. 178/2002 dovrebbero essere chiaramente definite, per garantire una risposta rapida e agevole a tali situazioni e che, per le stesse ragioni, è opportuno definire il ruolo, la composizione e il funzionamento pratico dell'unità di crisi;

PREMESSO CHE:

- il regolamento (UE) n. 625/2017 abroga il regolamento (CE) n. 882/2004 e che i requisiti specificati nel regolamento (UE) n. 625/2017 in materia di Piani di emergenza per alimenti e mangimi, a norma dell'articolo 167 paragrafo 1, dello stesso regolamento diventano applicabili a partire dal 14 dicembre 2019;
- occorre definire un approccio graduale ai tipi di situazioni da trattare come crisi, anche per quanto riguarda i criteri di individuazione e classificazione e le procedure da attuare, atteso che non tutte le situazioni che possono rientrare nell'ambito di applicazione dell'articolo 55 richiedono necessariamente l'istituzione di un'unità di crisi a norma dell'articolo 56 del Regolamento (CE) n. 178/2002, ma potrebbero comunque beneficiare di un maggior coordinamento a livello nazionale;

fonte: http://burc.regione.campania.it

- i criteri in questione dovrebbero comprendere la gravità e la portata dell'incidente in termini di effetti sulla salute pubblica, la percezione da parte dei consumatori, in particolare quando la fonte è ancora incerta, l'eventuale carattere intenzionale dell'incidente (ad esempio, bioterrorismo o effetto collaterale di una frode) e la volontà di creare una crisi (ad esempio, bioterrorismo) come pure il ripetersi di incidenti già avvenuti, a causa della mancanza di interventi sufficienti a prevenirli;
- sussiste l'esigenza che le misure e le azioni ad opera delle competenti autorità, previste dalla normativa vigente, siano adeguate al rischio, applicate in modo uniforme sul territorio nazionale, proporzionali al livello di protezione ricercato, non discriminanti, coerenti con quelle già prese in situazioni analoghe o che fanno uso di approcci analoghi;
- è necessario un coordinamento:
  a) tra le diverse autorità a livello territoriale e regionale nonché l'autorità competente nazionale con la Commissione europea;
  b) tra i sistemi di allarme e informazione e i laboratori, per condividere le informazioni e adottare le misure atte a gestire una crisi;
  c) tra i punti di contatto nazionali per il sistema di allarme rapido e di reazione e il sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi;
- per gestire in maniera efficace le crisi nella filiera degli alimenti e dei mangimi è necessario che, già prima del verificarsi di un incidente, siano predisposte procedure pratiche di preparazione per un coordinamento rafforzato a livello dell'Unione europea;
- la comunicazione di fatto e in tempo reale al pubblico e ai partner commerciali è essenziale per contribuire alla protezione della salute pubblica, evitare un'ulteriore diffusione dei rischi e ripristinare la fiducia nella sicurezza degli alimenti o dei mangimi non interessati da un incidente, in quanto l'elaborazione di principi di trasparenza e una strategia di comunicazione sono parti essenziali della gestione delle crisi;
- si rende necessario:
  a) creare procedure operative appropriate ed uniformi per la gestione degli incidenti, in particolare per quelli che evolvono in eventi avversi o eventi critici avversi, per garantire la salute pubblica, individuando in primis un coordinatore di crisi, così come richiesto dalla Commissione europea;
  b) migliorare le procedure gestionali da attuare in occasione del verificarsi di emergenze dovute all'immissione in commercio di alimenti o mangimi dannosi per la salute pubblica;

- occorre considerare, inoltre, la necessità di intervenire rapidamente adottando tutte le misure necessarie allorquando esista anche la sola possibilità che un alimento o un mangime possa produrre effetti nocivi sulla salute;

SI CONVIENE

sul documento recante "Piano per la gestione delle crisi in alimenti e mangimi", di cui all'Allegato 1 alla presente Intesa, nei seguenti termini:

fonte: http://burc.regione.campania.it

Articolo 1
Adozione del Piano nazionale di emergenza per alimenti e mangimi

1. Il Ministero della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, per gli aspetti di relativa competenza, concordano di adottare il Piano nazionale di emergenza per gli alimenti e mangimi (di seguito denominato Piano) di cui all'Allegato 1, che è parte integrante del presente atto, in attuazione dell'articolo 115 del regolamento (UE) n. 625/2017, che prevede che gli Stati membri elaborino piani di emergenza per gli alimenti e i mangimi in cui si stabiliscono le misure da applicare senza indugio allorché risulti che alimenti o mangimi comportino un serio rischio sanitario per l'uomo o gli animali, direttamente o mediante l'ambiente. Il Piano è adottato in concordanza con il Piano generale per la gestione delle crisi a livello dell'Unione di cui all'articolo 55 del regolamento (CE) n. 178/2002, e in attuazione di quanto stabilito dalla decisione di esecuzione della Commissione europea n. 300/2019. Il Piano copre i due seguenti tipi di situazioni:
   a. situazioni che richiedono un coordinamento rafforzato a livello nazionale;
   b. situazioni che richiedono l'istituzione di un'unità di crisi che riunisca le autorità competenti ed i pertinenti Istituti scientifici nazionali.
2. Il Piano definisce le procedure pratiche necessarie per una preparazione rafforzata e per la gestione degli eventi avversi e degli eventi critici avversi di cui al paragrafo 1 dell'Allegato 1 a livello nazionale, regionale e/o locale, compresa una strategia di comunicazione conforme al principio di trasparenza.
3. In attesa di misure eventualmente disposte a livello dell'Unione europea, quanto previsto dal Piano viene applicato dalle autorità competenti coinvolte, in particolari situazioni di rischio e/o situazioni che richiedono un maggiore coordinamento.
4. Con riferimento a quanto previsto nei commi precedenti, viene stabilito l'obiettivo di ridurre al minimo la portata e l'impatto degli incidenti derivanti da alimenti o mangimi sulla salute pubblica, garantendo una preparazione rafforzata e una gestione efficace degli eventi avversi e degli eventi critici avversi di cui al paragrafo 1 dell'allegato.
5. L'aggiornamento del Piano e della documentazione di supporto interna avviene su base triennale e comunque ogni volta si renda necessario, a cura del Segretariato Generale del Ministero della salute, in collaborazione con la Direzione Generale competente in materia di igiene, sicurezza alimentare e nutrizione del medesimo Ministero e le altre autorità competenti.

Articolo 2
Clausola di invarianza finanziaria

1. All'attuazione del Piano di cui alla presente Intesa si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato e della finanza pubblica.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Articolo 3
Disposizioni finali

1. L'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente l'attuazione del Piano di emergenza per la sicurezza degli alimenti e dei mangimi, sancita nella seduta del 24 gennaio 2008 (Rep. Atti n. 6/CSR), cessa di avere applicazione dalla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della presente Intesa.

Il Segretario
Cons. Elisa Grande

Il Presidente
On. Francesco Boccia

fonte: http://burc.regione.campania.it

ALLEGATO 1

Piano nazionale di emergenza per alimenti e mangimi

Indice

1) Definizioni	Pag. 7
2) Finalità e portata del Piano	Pag. 8
3) Autorità competenti	Pag. 10
4) Ruolo e funzioni del coordinatore delle crisi nel settore degli alimenti e dei mangimi	Pag. 12
5) Criteri generali per l'attivazione delle Unità di Crisi	Pag. 13
6) Funzioni delle Unità di Crisi	Pag. 14
7) Segnalazione iniziale, valutazione del rischio e attivazione della reazione	Pag. 15
8) Laboratori	Pag. 18
9) Aggiornamento professionale e formazione	Pag. 18
10) Comunicazione	Pag. 19
11) Punti di contatto	Pag. 21
12) Termine della crisi e valutazione post crisi	Pag. 21
13) Appendice I	Pag. 23
14) Appendice II	Pag. 24
15) Appendice III	Pag. 24
16) Appendice IV	Pag. 25

fonte: http://burc.regione.campania.it

1. **Definizioni**

Ai fini della presente intesa si applicano le seguenti definizioni:

1.1 Condizione di gestione normale o ordinaria: situazione in cui, per gli alimenti o i mangimi aventi origine nell'Unione europea o importati da un Paese terzo, risultando soddisfatte le disposizioni della legislazione alimentare, non vi è evidenza di rischi per la salute umana, la salute animale o l'ambiente. Tale condizione può essere interrotta nel momento in cui si manifesta un incidente riguardante la sicurezza degli alimenti e dei mangimi.

1.2 Incidente: evento avverso iniziale che implica l'individuazione di un pericolo biologico, chimico o fisico negli alimenti, nei mangimi o nell'uomo che potrebbe comportare o indicare un possibile rischio per la salute pubblica in caso di esposizione allo stesso pericolo di più di una persona, o una situazione in cui il numero di casi nell'uomo o di rilevamenti di un pericolo sia superiore al numero prevedibile in cui l'origine dei casi abbia una correlazione, o una correlazione probabile, con gli stessi alimenti o mangimi. L'incidente rappresenta l'evento avverso da cui origina un focolaio di tossinfezione alimentare.

1.3 Situazione di emergenza: evento critico avverso per il quale sia manifesto che alimenti o mangimi aventi origine nell'Unione europea o importati da un Paese terzo possono comportare un rischio per la salute umana, per la salute degli animali o per l'ambiente che non possa essere adeguatamente affrontato mediante misure adottate dalla/e regione/i o dallo/gli Stato membro/Stati membri interessato/i. La situazione di emergenza si differenzia dall'incidente non solo per la gravità del rischio ma piuttosto per la tipologia di interventi/strumenti operativi e le correlate risorse che si rende necessario mettere in campo che in questo caso assumono carattere interregionale o transfrontaliero. Trattasi di eventi che non possono essere affrontati utilizzando risorse e procedure quotidiane e richiedono che il processo decisionale e l'allocazione delle risorse siano disposti a un livello più alto convocando il pertinente gruppo di gestione e coordinamento. Comportano sempre un certo grado di preoccupazione espresso dal pubblico e dagli organi di comunicazione.

1.4 Situazione di crisi: evento critico avverso che implica un rischio grave/serio - diretto o indiretto - per la salute umana percepito o divulgato come tale che si diffonde o potrebbe diffondersi attraverso una parte considerevole della catena alimentare o dei mangimi e assume ampiezza notevole per più Stati membri e/o Paesi terzi. Implica fattori critici a un livello tale da portare la Commissione europea a ritenere che la gestione del rischio in questione, derivante da prodotti alimentari o mangimi, sarà di tale complessità da impedirne l'adeguata gestione tramite le disposizioni esistenti. Richiede una risposta coordinata di tipo centralizzato. Si tratta di un evento critico avverso di livello nazionale o transfrontaliero che comporta l'impegno di tutte le risorse umane, strutturali, tecniche e finanziarie disponibili. (per es. Medici di Medicina Generale, Sist. Sorveglianza Malattie Infettive, Laboratori di Sanità Pubblica, altre Autorità competenti coinvolte nella programmazione, pianificazione ed esecuzione dei controlli ufficiali sugli alimenti e sui mangimi).

1.5 Focolaio di tossinfezione alimentare: un'incidenza, osservata in determinate circostanze, di due o più casi di persone colpite dalla stessa malattia e/o infezione, oppure la situazione in cui il numero

fonte: http://burc.regione.campania.it

di casi di malattia osservato sia superiore al numero prevedibile e i casi abbiano una correlazione, o una correlazione probabile, con la stessa fonte alimentare.

1.6 Coordinatore di crisi nazionale: Il Segretario Generale del Ministero della salute, o il suo supplente, che agisce come punto di contatto unico per assicurare uno scambio di informazioni efficace tra tutte le parti coinvolte nel coordinamento del Piano o del piano generale della Commissione europea nonché l'efficienza del processo decisionale e degli interventi attuati, nell'ambito di competenza della propria organizzazione.

2. Finalità e portata del Piano

Il Piano di gestione delle crisi nel settore alimentare e dei mangimi stabilisce le procedure che il Ministero della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ciascuno per gli aspetti di propria competenza e in relazione alle proprie responsabilità, devono mettere in atto in risposta agli eventi avversi di cui al paragrafo 1.2., 1.3, e 1.4 legati agli alimenti o ai mangimi.

Nell'ambito del Piano vengono definite le disposizioni strategiche necessarie per garantire una preparazione rafforzata e una gestione efficace degli incidenti, con particolare riferimento agli eventi critici ed agli eventi critici avversi di cui ai paragrafi 1.3 e 1.4 che coinvolgono alimenti e/o mangimi.

Il Piano definisce inoltre la risposta che il Ministero della salute è tenuto a fornire in considerazione della responsabilità derivante dal suo ruolo di Autorità Competente a livello nazionale ed internazionale a seguito di un incidente o di una minaccia reale o potenziale per la sicurezza, qualità o integrità di alimenti e/o mangimi.

Il Piano si applica alle situazioni che comportano rischi diretti o indiretti per la salute umana derivanti da alimenti e mangimi e, in particolare, in relazione a qualsiasi rischio di natura biologica, chimica e fisica, che non è probabile che siano prevenuti, eliminati o ridotti a livello accettabile dalle disposizioni in vigore o che non possono essere gestite in modo adeguato unicamente mediante l'applicazione di misure di emergenza a norma dell'articolo 53 o 54 del regolamento (CE) n. 178/2002.

Indipendentemente dall'ambito territoriale interessato (nazionale, regionale e/o locale) si distinguono due tipi di condizioni:

(1) Situazioni che richiedono un coordinamento rafforzato:
a) qualora:
i) sia stato individuato un rischio diretto o indiretto per la salute pubblica, dovuto a un pericolo rilevato negli alimenti o nei mangimi, ed esista una correlazione epidemiologica (ad esempio casi nell'uomo e/o decessi con prove analitiche o epidemiologiche attendibili di tale correlazione) e/o una correlazione sul piano della rintracciabilità (ad esempio distribuzione di alimenti o mangimi potenzialmente contaminati); oppure
ii) il pericolo rilevato possa avere un grave impatto potenziale sul funzionamento del mercato interno nel settore degli alimenti o dei mangimi;
b) e in presenza di:
i) un impatto elevato sulla salute connesso al pericolo rilevato; oppure

fonte: http://burc.regione.campania.it

ii) difficoltà nell'individuare la fonte del rischio.

(2) Situazioni che richiedono l'istituzione di Unità di crisi che riuniscano le figure tecniche, amministrative e professionali più appropriate per una gestione conforme ai principi di differenziazione e adeguatezza della reazione agli eventi avversi di cui ai punti 1.3 e 1.4:

a) qualora sia stato individuato in due o più regioni un rischio diretto o indiretto per la salute pubblica che comporti una situazione particolarmente sensibile sul piano politico, della percezione o dell'immagine;

e

b) in presenza di:

i) un grave rischio per la salute umana, in particolare qualora si sia verificato, o si possa prevedere, un numero elevato di decessi; oppure
ii) un ripetersi di incidenti che comporti un grave rischio per la salute umana; oppure
iii) sospetti o indicazioni di terrorismo biologico o chimico o di forte contaminazione radioattiva.

Con riferimento alle situazioni di cui ai punti 2(1) e 2(2), il Ministero della salute può richiedere alla Commissione di avviare un'azione di coordinamento rafforzato a livello di Unione europea.

L'obiettivo del Ministero della salute e delle Regioni e delle Province Autonome è quello di proteggere la salute pubblica dai rischi che possono insorgere in relazione al consumo di alimenti (compresi i rischi legati alle modalità di produzione o fornitura di un alimento o di un mangime), riducendo al minimo la portata e l'impatto degli incidenti, in relazione ad una emergenza legata al consumo di alimenti o di mangimi.

Dal punto di vista operativo e gestionale, il Piano stabilisce le azioni da attuare, volte a garantire:

a) procedure chiare di comando e controllo;
b) l'esistenza di meccanismi efficaci di intervento;
c) la capacità di individuare le parti chiave e le risorse necessarie per sviluppare e attuare una risposta efficace;
d) una comunicazione efficace tra tutte le parti;
e) la formazione e l'aggiornamento professionale, anche mediante esercitazioni e simulazioni.

Il Piano fornisce altresì un quadro completo che riassume le attività chiave da intraprendersi per reagire ad un evento avverso non routinario nel settore alimentare e/o dei mangimi. Le procedure di cui trattasi sono comuni e devono essere seguite da tutti i livelli amministrativi coinvolti nel controllo ufficiale degli alimenti e dei mangimi a livello centrale, regionale e locale.

L'attuazione del presente Piano dovrà interagire coerentemente ed avvenire in coordinamento con le previsioni contenute in altri Piani nazionali (come ad es. piani nazionali per le emergenze epidemiche e non epidemiche, comprese le malattie animali, piani di reazione a emergenze ambientali ecc.) che eventualmente dovessero trovare applicazione in concomitanza con una emergenza nel settore degli alimenti e dei mangimi.

fonte: http://burc.regione.campania.it

3. Autorità competenti

Il Ministero della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e le Aziende sanitarie locali territorialmente competenti, nell'ambito delle rispettive competenze, nella gestione degli eventi avversi di cui al punto 1.2, 1.3, 1.4, nel settore alimentare e dei mangimi si avvalgono di unità appositamente istituite a livello centrale, regionale e periferico, di seguito descritte:

- UNITA' DI CRISI NAZIONALE (UCN)
- UNITA' DI CRISI REGIONALE E PROVINCE AUTONOME (UCRTB)
- UNITA' DI CRISI PERIFERICA O LOCALE (UCL)

3.1 Unità di crisi nazionale (UCN)

L'Unità di Crisi Nazionale si compone di:

- Segretario Generale del Ministero della salute, Coordinatore nazionale delle crisi e punto di contatto unico per assicurare uno scambio di informazioni efficace tra tutte le parti coinvolte nel coordinamento del piano generale nonché l'efficienza del processo decisionale e degli interventi attuati, nell'ambito di competenza della propria organizzazione , o suo delegato;
- Direttore generale della Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione (DGISAN) o suo sostituto;
- Direttore generale della Direzione degli organi collegiali per la tutela della salute (DGOCTS) o suo sostituto;
- Direttore generale della Direzione generale della prevenzione sanitaria (DGPREV) o suo sostituto;
- Direttore generale della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari (DGSAF) o suo sostituto;
- Direttore generale della Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali (DGCOREI) o suo sostituto;
- Rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS);
- Comandante del Comando Carabinieri per la tutela della Salute o suo sostituto;
- Direttore ufficio 3 Segretariato Generale o suo sostituto;
- Direttore ufficio 8 DGISAN o suo sostituto;
- Direttori di altri settori o Dirigenti di altri uffici del Ministero eventualmente coinvolti dall'emergenza;
- Responsabile/i delle Unità di Crisi Regionali e delle Province autonome coinvolte o suo/loro sostituto/i;
- Direttore/i degli istituti Zooprofilattici Sperimentali e delle Agenzie Regionali Protezione Ambientale territorialmente competenti o suo/loro sostituto/i, Centro/i Nazionali di Riferimento competente/i per materia."

Qualora le circostanze lo rendessero necessario, l'Unità di crisi nazionale può essere integrata con:

- Rappresentanti di altre amministrazioni pubbliche eventualmente coinvolte nell'emergenza a vario titolo;

fonte: http://burc.regione.campania.it

- Esperti nelle materie oggetto di emergenza provenienti dal mondo accademico e/o scientifico;
- Qualsiasi soggetto, pubblico o privato, si ritenga utile consultare;

L'unità di crisi nazionale è ubicata fisicamente in un ufficio dedicato presso il Segretariato Generale del Ministero della salute, chiaramente identificato ed attrezzato almeno con telefono con linea dedicata, cellulare, fotocopiatrice, computer e stampante, scanner, collegamento internet, software gestionali, database con gli elenchi delle unità di crisi regionali delle province autonome e locali, delle forze pubbliche, delle associazioni di categoria ed ogni altro elenco di persone o strutture utili e quanto altro sia ritenuto necessario per lo svolgimento delle attività. L'Amministrazione è tenuta ad assicurare la disponibilità delle risorse di personale per il supporto tecnico-amministrativo (segreteria, ecc.).

3.2 Unità di crisi regionale/provinciale (UCRTB)

L'Unità di Crisi Regionale si compone di:

- Responsabile della struttura organizzativa regionale competente in materia di veterinaria ed igiene degli alimenti
- Direttore/i degli istituti Zooprofilattici Sperimentali e delle Agenzie Regionali Protezione Ambientale territorialmente competenti o suo/loro sostituto/i, Centro/i Nazionali di Riferimento competente/i per materia."
- Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL competenti per territorio o loro sostituti ed i Dirigenti responsabili dei diversi Servizi: SIAN (Servizio di Igiene degli Alimenti e Nutrizione), SISP (Servizio Igiene e Sanità Pubblica) , SIAOA (Servizio Igiene degli Alimenti di Origine Animale), SIAPZ (Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche), SSA (Servizio Sanità Animale);
- Rappresentante dell'Agenzia Regionale Protezione Ambientale, ove coinvolta, o loro sostituti;
- Comandante del Comando Carabinieri per la tutela della Salute o suo sostituto;
- Qualsiasi soggetto, pubblico o privato, si ritenga utile consultare;

L'Unità di Crisi delle province Autonome di Trento e di Bolzano si compone di:

- Responsabile dell'Unità di Crisi individuato tra i membri dell'Unità stessa;
- Dirigente del Servizio Veterinario Provinciale di Bolzano;
- Dirigente del Servizio Veterinario Provinciale di Trento;
- Dirigente dell'Ufficio provinciale di Igiene e Salute Pubblica di Bolzano;
- Dirigente dell'Ufficio provinciale di Igiene e Salute Pubblica di Trento;
- Direttore/i degli istituti Zooprofilattici Sperimentali e delle Agenzie Regionali Protezione Ambientale territorialmente competenti o suo/loro sostituto/i, Centro/i Nazionali di Riferimento competente/i per materia."
- Rappresentante dell'Agenzia Provinciale Protezione Ambientale, ove coinvolta;

fonte: http://burc.regione.campania.it

E' prevista la presenza di una unità di crisi per ciascuna regione italiana e per le Province autonome di Trento e Bolzano. L'unità di crisi regionale è ubicata fisicamente presso un ufficio degli Assessorati alla sanità regionali. L'unità di crisi delle province autonome di Trento e Bolzano è ubicata fisicamente presso un ufficio individuato dall'unità stessa. L'ufficio deve essere chiaramente identificato ed attrezzato almeno con telefono con linea dedicata, che può essere la linea per l'allerta, cellulare, fotocopiatrice, computer e stampante, collegamento internet, scanner, software gestionali, database con gli elenchi delle altre unità di crisi regionali e locali, dell'unità di crisi centrale, delle forze pubbliche, della protezione civile localmente competente, database inerenti gli operatori del settore alimentare, mangimistico, compresi quelli della produzione primaria, ed ogni altro elenco di persone o strutture utili e quanto altro sia ritenuto necessario per lo svolgimento della sua attività.

3.3 Unità di crisi locale (UCL)

L'Unità di Crisi Locale di ciascuna Azienda sanitaria locale si compone di:

- Direttore Sanitario (Responsabile Unità di Crisi locale) o suo delegato;
- Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL competenti per territorio o loro sostituti ed i Dirigenti responsabili dei diversi Servizi: SIAN (Servizio di Igiene degli Alimenti e Nutrizione), SISP (Servizio Igiene e Sanità Pubblica) , SIAOA (Servizio Igiene degli Alimenti di Origine Animale), SIAPZ (Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche), SSA (Servizio Sanità Animale);
- Qualsiasi soggetto pubblico o privato si ritenga utile consultare

L'unità di crisi locale è ubicata presso una sede designata dalla ASL competente per territorio, che assicura anche l'adeguato supporto tecnico e gestionale, compresi i database con gli elenchi delle unità di crisi regionali, delle province autonome e locali, dell'unità di crisi centrale, delle forze pubbliche, database inerenti gli operatori del settore alimentare, mangimistico, compresi quelli della produzione primaria, ed ogni altro elenco di persone o strutture utili e quanto altro sia ritenuto necessario per lo svolgimento della sua attività.

L'ufficio deve essere chiaramente identificato ed attrezzato almeno con telefono con linea dedicata, che può essere la linea per l'allerta, cellulare, fotocopiatrice, computer e stampante, collegamento internet, scanner, software gestionali. L'Amministrazione è tenuta ad assicurare la disponibilità delle risorse di personale per il supporto tecnico-amministrativo (segreteria, ecc.).

4. Ruolo e funzioni del coordinatore delle crisi nel settore degli alimenti e dei mangimi

Tenendo conto delle competenze attribuitegli, il Segretario Generale del Ministero della salute in qualità di "Coordinatore delle crisi nel settore degli alimenti e dei mangimi" agisce, nell'ambito di propria competenza, come punto di contatto unico per assicurare un efficace scambio di informazioni tra tutte le parti coinvolte nel coordinamento del piano generale nonché l'efficienza del processo decisionale e degli interventi attuati.

Il "Coordinatore delle crisi nel settore degli alimenti e dei mangimi", sia in caso di situazioni che richiedono un "coordinamento rafforzato" da parte della Commissione, che in caso di attivazione dell'Unità di crisi della Commissione europea, assicura:

fonte: http://burc.regione.campania.it

- la cooperazione tra l'Unità di Crisi Nazionale e l'Unità di Crisi della Commissione europea, favorendo la raccolta e la diffusione delle informazioni;
- l'aggiornamento costante e in maniera diretta del Ministro con cui decidere gli interventi mirati e la presentazione al pubblico delle misure sanitarie adottate;
- la cooperazione con i partner internazionali per la gestione degli aspetti che ricadono negli ambiti di competenza di prevenzione umana, sicurezza degli alimenti e sanità animale;
- la preparazione e/o il lancio della strategia di comunicazione coordinata e trasparente nei confronti del pubblico e, in particolare, la gestione di tutti gli aspetti della comunicazione, sia assicurando la comunicazione al pubblico di informazioni chiare, efficaci e coerenti relative alla valutazione e alla gestione del rischio, sia garantendo la comunicazione ai partner commerciali e ad altri portatori di interesse;
- la definizione e la condivisione con la Commissione europea e con i Paesi Membri coinvolti, in tempo reale di messaggi chiave/linee da adottare basati su dati concreti, in particolare nei confronti dei mass media;
- il coordinamento degli strumenti di comunicazione (ad es. FAQ, linee di assistenza telefonica ecc.);
- la coerenza di quanto comunicato con le valutazioni del rischio effettuate da EFSA ed ECDC nelle situazioni di crisi rispetto alle misure intraprese.

Inoltre, insieme al suo team garantisce:

- il coordinamento a livello nazionale delle attività in caso di eventi avversi o eventi critici avversi di cui al punto 1 nel settore alimentare e dei mangimi;
- la presentazione del Piano su richiesta della Commissione;
- la partecipazione a conferenze audio/video organizzate dalla Commissione durante un coordinamento rafforzato o situazione di crisi in termini di disponibilità, competenza e livello di responsabilità;
- il follow-up quando una crisi si è conclusa, su possibili lacune e aree di miglioramento;
- la creazione di una relazione diretta tra i "Coordinatori delle crisi nel settore alimentare e dei mangimi" degli altri Stati membri favorendo la fiducia tra i partner attraverso lo scambio di esperienze;
- la partecipazione agli esercizi di simulazione nazionali ed europei;
- il monitoraggio delle reazioni dei media e dell'opinione pubblica;
- la condivisione delle informazioni con le parti interessate.

5. Criteri generali per l'attivazione delle Unità di Crisi

Le Unità di crisi, a livello nazionale e/o regionale/provinciale e/o locale sono attivate, tenendo conto di quanto stabilito al paragrafo 2(2).

L'Autorità Competente nazionale notifica immediatamente l'insorgenza di una crisi nazionale alla Commissione europea, all'EFSA e, se di loro competenza, ad altre agenzie competenti.

Gli elementi utili ai fini della classificazione degli eventi avversi e degli eventi critici avversi di cui al punto 1.2, 1.3 e 1.4 sono elencati nello schema riportato in Appendice I, di cui alle "Linee guida per la gestione e la comunicazione durante gli incidenti nel settore della sicurezza degli alimenti e dei

fonte: http://burc.regione.campania.it

mangimi" dell'EFSA. Lo schema ha l'obiettivo di fornire un indirizzo alle autorità competenti, a seconda dei valori di categorizzazione dell'impatto degli eventi avversi e degli eventi critici avversi di cui al punto 1.2, 1.3 e 1.4 , in vista della possibile attivazione delle Unità di crisi ai vari livelli.

Tenendo conto dell'articolazione delle autorità competenti coinvolte in tre livelli, lo schema di cui ad Appendice I trova applicazione nei seguenti casi:

1. incidente limitato al territorio di competenza di una singola ASL;
2. incidente limitato al territorio di competenza di una singola regione;
3. incidente con coinvolgimento di due o più regioni.

6. Funzioni delle Unità di Crisi

6.1 Funzioni dell'Unità di Crisi Nazionale

L'Unità di crisi nazionale si attiva, in concordanza con l'attivazione dell'Unità di Crisi della Commissione europea o su segnalazione nazionale, in seguito al verificarsi di una situazione che comporti un grave rischio diretto o indiretto per la salute umana, derivante da alimenti e mangimi, che non sia possibile prevenire, eliminare o ridurre attraverso le disposizioni vigenti o non sia possibile gestirlo adeguatamente mediante la sola applicazione degli articoli 53 e 54, del reg. (CE) n. 178/2002.

L'Unità di Crisi nazionale stabilisce le modalità operative per garantire un rapido passaggio all'azione, in particolare:

- Individua, valuta e coordina le strategie operative da attuarsi sul territorio nazionale in caso di emergenza, e le aggiorna sulla base di eventuali nuove informazioni disponibili e/o dell'evolversi della situazione;
- Controlla l'effettiva operatività delle Unità di crisi, anche attraverso l'attuazione di piani di simulazione;
- Svolge anche un ruolo di informazione per l'opinione pubblica, riguardo ai rischi in questione e alle misure prese a riguardo.

Il Coordinatore Nazionale delle Crisi ha il compito di:

- convocare le riunioni dell'Unità di crisi nazionale ed eventualmente il gruppo di esperti;
- concertare i provvedimenti necessari per attuare le strategie nazionali per una rapida gestione della crisi.

6.2 Funzioni dell'Unità di Crisi Regionale e delle Province autonome di Trento e di Bolzano (UCRTB)

L'Unità di Crisi Regionale e delle Province autonome di Trento e Bolzano, in relazione all'attivazione della Unità di Crisi Nazionale:

- Coordina e verifica le attività previste sul territorio;
- Assicura l'invio tempestivo, in via informatizzata, dei dati e delle informazioni inerenti all'emergenza;

fonte: http://burc.regione.campania.it

- Promuove l'organizzazione di corsi di formazione e addestramento per il personale competente in materia di gestione delle crisi in alimenti e mangimi avvalendosi della collaborazione degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali e del Centro di referenza compente sulla materia dell'emergenza;
- In particolare, il responsabile dell'Unità di Crisi Regionale e delle Province autonome di Trento e Bolzano ha il ruolo di assicurare il coordinamento con l'Unità di Crisi Nazionale.

L'UCR agisce con le stesse strategie utilizzate dalla UCN quando l'ambito della crisi è regionale.

6.3 Funzioni dell'Unità di Crisi Locale (UCL)

L'Unità di crisi locale in relazione all'attivazione della Unità di Crisi Nazionale e della Unità di Crisi Regionale:

- individua i punti di contatto locali, da comunicare alle Unità di Crisi Nazionale e Regionale e delle Province Autonome, che assicurano tramite un servizio di pronta reperibilità (telefono cellulare ed e-mail) la corretta attivazione del flusso operativo;
- verifica che i data-base afferenti ai punti di contatto siano aggiornati, in caso di variazioni, e ridistribuiti periodicamente;
- attua tutte le misure indicate dalle strategie operative individuate a livello centrale e/o regionale;
- si adopera per assicurare, in caso di necessità, la rapida attuazione delle misure di ritiro o richiamo stabilite, con eventuale sequestro e distruzione delle partite;
- fornisce per il tramite dell'Unità di Crisi Regionale e delle Province autonome i dati e gli elementi richiesti dall'Unità di Crisi Nazionale;
- In particolare, il responsabile dell'Unità di Crisi Locale, per tutta la durata dell'emergenza, assume la responsabilità della gestione delle risorse di tutte le aree funzionali del Servizio Veterinario dell'ASL e del Servizio di Igiene degli Alimenti e Nutrizione e del Servizio di Igiene e Salute/Sanità Pubblica.

L'UCL agisce con le stesse strategie utilizzate dalla UCN quando l'ambito della crisi è locale.

7. Segnalazione iniziale, valutazione rapida del rischio *(Rapid Risk Assessment)* e attivazione della reazione

7.1 Segnalazione iniziale

Le segnalazioni iniziali possono provenire da diverse fonti ufficiali tra cui il sistema di allarme rapido della Commissione europea per alimenti e mangimi (RASFF), il sistema di allarme rapido e di reazione (EWRS), o la rete internazionali delle autorità preposte alla sicurezza alimentare dell'OMS (INFOSAN), o il Sistema di ricerca delle informazioni sulle epidemie (EPIS). In particolare, il Ministero della salute assicura il coordinamento tra i punti di contatto nazionale per il RASFF ed EWRS al fine di garantire opportune forme di collegamento delle informazioni finalizzate alla individuazione degli eventi avversi di cui al punto 1.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Gli operatori del settore alimentare (OSA) hanno la responsabilità, ai sensi della legislazione alimentare europea, di informare l'autorità competente sugli eventuali eventi avversi ed eventi critici avversi che li riguardano e di ottemperare a tutti i requisiti previsti dalla normativa vigente.

L'industria, le imprese alimentari e le forze dell'ordine devono segnalare costantemente qualsiasi evento avverso, o evento critico avverso, di cui al punto 1.2, 1.3 e 1.4 direttamente all'autorità competente per territorio avvalendosi dei recapiti relativi ai "Punti di contatto nazionali e regionali", pubblicati sul portale del Ministero della salute all'indirizzo web:

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1150&area=sicurezzaAlimentare&menu=sistema

Le informazioni relative alle condizioni di cui ai punti 2(1) e 2(2) sono rese disponibili, qualora le circostanze lo richiedano, sul sito web del Ministero della salute.

In particolare, costituisce segnalazione iniziale la segnalazione dell'incidenza anomala di casi di malattia a trasmissione alimentare nell'uomo aventi una correlazione certa o probabile con alimenti o mangimi, ovvero l'isolamento di agenti patogeni a trasmissione alimentare nella popolazione umana in concentrazione tale da essere attribuibile a focolaio di infezione.

7.2 Valutazione rapida del rischio *(Rapid Risk Assessment)* [1]

La classificazione degli eventi avversi e degli eventi critici avversi, di cui al punto 1.2, 1.3 e 1.4 attiva il processo di valutazione rapida del rischio, che consente di prendere in considerazione tutti i fattori rilevanti per determinarne la natura. Il quadro descrittivo dovrà essere valutato, aggiornato e monitorato a partire dai riscontri iniziali e, successivamente, sulla base di ulteriori prove e delle informazioni che saranno disponibili.

Prove e riscontri dovranno essere costantemente valutati, aggiornati e monitorati secondo i seguenti indicatori:

a. Effetti sulla salute;
b. Rischio per l'integrità della catena alimentare;
c. Numero e categorie dei consumatori coinvolti;
d. Quantitativi dei prodotti coinvolti e livelli di distribuzione;
e. Livello di preoccupazione;
f. Rischio percepito dagli organi di comunicazione;
g. Tracciabilità e ritiro di prodotti;
h. Tipologia di evento avverso (noto o sconosciuto).

La valutazione rapida del rischio è coordinata dall' autorità competente interessata e può richiedere il contributo di esperti interni al Ministero della salute e di esperti afferenti alle Istituzioni scientifiche di riferimento.

[1] Cfr. ECDC e in coerenza con Intesa n. 201/CSR 8 novembre 2018 laddove distingue l'attività di risk assessment e risk evaluation.

fonte: http://burc.regione.campania.it

La valutazione rapida del rischio è effettuata al fine di determinare i rischi associati agli eventi avversi e agli eventi critici avversi, di cui al punto 1.2, 1.3 e 1.4, e informare l'autorità o le autorità competenti. La valutazione rapida del rischio viene eseguita a cura delle istituzioni scientifiche di riferimento (Laboratori nazionali di riferimento, Consiglio nazionale della Ricerca, Istituto Superiore di Sanità, Istituti Zooprofilattici Sperimentali, etc.)

7.3 Attivazione del Piano nazionale in caso di attivazione del Piano generale dell'Unione europea

Qualora ne ricorrano le circostanze:

- Il Coordinatore nazionale della crisi, membro dell'Unità di Crisi a livello dell'UE, informa immediatamente i competenti Direttori Generali del Ministero della salute.
- Al più presto, e comunque non oltre le 24 ore,, tramite il proprio team, informa i punti di contatto regionali e delle Province autonome.
- Al più presto, e comunque entro le 24 ore, tramite il proprio team, convoca la prima riunione dell'Unità di Crisi, a seguito della quale l'Unità diventa effettivamente operativa.
- In ogni caso, per garantire la massima rapidità di comunicazione, prevede l'istituzione di un sistema di pronta reperibilità. Tutte le comunicazioni fra i soggetti coinvolti devono avvenire a mezzo di posta elettronica, telefono cellulare, utilizzando i recapiti disponibili sul portale del Ministero della salute all'indirizzo web sopra specificato.

7.4 Attivazione del Piano nazionale sulla base di segnalazione locale

Qualora le strutture locali territorialmente competenti riscontrino una situazione di serio rischio:

- oltre ad attivare il sistema di allerta, informano i punti di contatto locali;
- i punti di contatto locali, se del caso, avvisano al più presto, e comunque non oltre le 24 ore, il responsabile dell'Unità di Crisi Locale;
- l'Unità di Crisi Locale provvede ad una valutazione della situazione, al fine di stabilire se procedere mediante la sola applicazione degli art. 50, 53 e 54 del reg. (CE) n. 178/2002 oppure avvisare al più presto, e comunque non oltre le 24 ore, il responsabile dell'Unità di Crisi Regionale o delle Province autonome;
- l'Unità di Crisi Regionale o delle Province autonome provvede ad una valutazione della situazione, al fine di stabilire se procedere mediante la sola applicazione degli art. 50, 53 e 54 del reg. (CE) n. 178/2002 oppure avvisare il Coordinatore della crisi nazionale;
- il Coordinatore della crisi nazionale, se del caso, convoca immediatamente la riunione dell'Unità di Crisi nazionale, per valutare la situazione ed eventualmente ufficializzare lo stato di crisi, attivando le procedure previste dal Piano. Se necessario, il Coordinatore di Crisi si interfaccia con l'Unità di Crisi a livello dell'UE;
- il Coordinatore della crisi nazionale, in alternativa, può ritenere che la situazione non richieda l'attivazione del Piano, ma possa essere gestita in maniera adeguata secondo la normativa vigente.

fonte: http://burc.regione.campania.it

In tutti i casi, le comunicazioni fra i soggetti coinvolti dovranno avvenire a mezzo di posta elettronica e/o telefono cellulare. Per garantire la massima rapidità di comunicazione, si prevede l'istituzione da parte del Segretariato Generale di un sistema di pronta reperibilità.

8. Laboratori

I laboratori **ufficiali** coinvolti nel Piano sono:

- il laboratorio dell'Istituto Superiore di Sanità;
- i laboratori degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali;
- i laboratori di riferimento regionali per le malattie a trasmissione alimentare verificatesi nei casi umani;
- i laboratori delle Agenzie Regionali Protezione Ambientale;
- i laboratori di Sanità Pubblica;
- ogni altro laboratorio che all'occorrenza sia opportuno coinvolgere;

Ciascun laboratorio individua i punti di contatto, che assicurano assistenza tramite un servizio di pronta reperibilità (telefono cellulare ed e-mail) e la corretta attuazione del Piano, e li comunica alle Unità Regionali e delle Province Autonome.

L'Unità di crisi centrale può, in corso di emergenza, diramare informative ritenute utili per favorire l'operatività dei laboratori.

9. Aggiornamento professionale e formazione

L'attività di formazione e l'aggiornamento professionale, che prevedono anche esercitazioni e simulazioni, sono fondamentali per garantire l'efficacia dei controlli ufficiali e la corretta applicazione delle procedure previste nella gestione delle emergenze alimentari.

Il Ministero della salute, tramite l'Unità di Crisi nazionale, d'intesa con le Regioni e le Province autonome interessate promuove l'organizzazione di corsi di formazione, esercitazioni e simulazioni di gestione delle emergenze in conformità al rispettivo piano di emergenza approvato, per quanto possibile, in stretta collaborazione con le autorità competenti degli altri Stati membri o dei Paesi terzi limitrofi. Le esercitazioni e le simulazioni sono programmate ed effettuate avvalendosi delle competenze degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, dell'Istituto Superiore di Sanità, e se del caso delle Agenzie regionali per la protezione dell'ambiente e delle Università sulla base delle specifiche competenze in collaborazione con le Regioni e le Province.

Gli eventi formativi e l'aggiornamento professionale riguardano l'epidemio-sorveglianza, la sorveglianza integrata delle zoonosi a la trasmissione alimentare, la diagnosi, la strategia di lotta alle tossinfezioni ed intossicazioni alimentari, la gestione delle emergenze epidemiche, ambientali e terroristiche e la comunicazione del rischio. Devono, inoltre, essere coerenti con le iniziative a cura della Commissione europea che promuove l'uso di strumenti all'avanguardia a livello dell'Unione, come gli strumenti per la rintracciabilità, le analisi di tipizzazione molecolare (compreso il sequenziamento dell'intero genoma - WGS) e la condivisione dei risultati nella banca dati *European Food Safety Authority – European comunicable disease center*, di seguito EFSA-ECDC, sulla

fonte: http://burc.regione.campania.it

tipizzazione molecolare degli agenti patogeni riscontrati nell'uomo, negli animali, negli alimenti, nei mangimi e nell'ambiente degli alimenti o dei mangimi.

L'aggiornamento professionale e la formazione sono, inoltre, allineati con gli esercizi di simulazione di incidenti legati agli alimenti e ai mangimi che la Commissione organizza periodicamente con gli Stati membri e che considerano anche gli aspetti relativi alla comunicazione e sono incentrati sulla preparazione agli incidenti e sulla loro gestione.

Nell'ambito degli eventi formativi, o indipendentemente da essi, devono essere previste esercitazioni e simulazioni di gestione delle emergenze in conformità al rispettivo piano di emergenza approvato, per quanto possibile, in stretta collaborazione con le autorità competenti degli altri Stati membri o dei Paesi terzi limitrofi.

Le autorità regionali e locali dovranno assicurare adeguata formazione a cascata e relativo aggiornamento.

10. Comunicazione

10.1 Trasparenza e comunicazione

L'Autorità competente o l'Unità di Crisi Nazionale, qualora istituita, fermo restando un eventuale e giustificato trattamento dei dati nel rispetto del principio di trasparenza richiamato dagli artt. 9 e 10 del reg. CE n. 178/2002, assicurano una corretta informazione dei cittadini sui rischi in corso e sulle misure adottate o in procinto di essere adottate per prevenire, contenere o eliminare il rischio.
A tal fine, in collaborazione con l'Ufficio Stampa del Ministero della salute e, ove del caso, in coordinamento con la Commissione europea, l'EFSA e l'ECDC, il Ministero della salute o l'Unità di Crisi Nazionale, qualora istituita, definiscono contenuti e modalità di diffusione dei messaggi istituzionali, che vengono trasmessi anche agli Uffici Stampa delle Regioni e Province autonome. Inoltre, riferiscono prontamente al CNSA -Sezione consultiva delle associazioni dei consumatori e dei produttori in materia di sicurezza alimentare.

10.2 Strategia di comunicazione in situazioni che non richiedono l'istituzione di un'unità di crisi

Durante gli eventi avversi o gli eventi critici avversi di cui al punto 1, il Coordinatore della crisi e il suo team, se del caso, in coordinamento con la Commissione europea, gestisce le informazioni per il pubblico sulla valutazione e gestione del rischio, comprese le situazioni di incertezza, in modo chiaro, mirato ed efficace e come parte della risposta, eventualmente avvalendosi dei modelli di cui alle Appendici II, III e IV. L'informazione al pubblico deve essere tempestiva, solida, affidabile e coerente tra il livello nazionale, l'UE e i suoi Stati membri. I messaggi devono essere allineati in modo da evitare informazioni contrastanti.
Nell'ambito del coordinamento rafforzato, le autorità competenti regionali e locali coinvolte nel processo sono informate in anticipo riguardo agli annunci previsti, di loro pertinenza (ad esempio attraverso audio o videoconferenze). Queste ultime informano, inoltre, immediatamente gli operatori del settore alimentare interessati quando sono state raccolte prove attendibili sulla possibile origine di un focolaio.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Le autorità competenti regionali e locali condividono le informazioni sulla gestione degli incidenti al fine di garantire la coerenza in materia di comunicazione dei rischi. Il Ministero della salute tiene informato il Comitato permanente per i vegetali, gli animali, l'alimentazione e i mangimi e il Comitato per la sicurezza sanitaria sulla gestione degli incidenti circa la strategia di comunicazione.
La rete internazionale delle autorità di sicurezza alimentare dell'OMS (INFOSAN) è utilizzata quando gli scambi da o verso Paesi terzi sono interessati dal rischio in questione, fatta salva la necessità di ulteriori scambi bilaterali di informazioni con i partner commerciali e le autorità competenti dei Paesi terzi.
Le informazioni vengono anche fornite alle organizzazioni internazionali competenti, quali l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), l'Organizzazione mondiale della salute degli animali (OIE) e l'Organizzazione per l'alimentazione e l'agricoltura delle Nazioni Unite (FAO), a seconda dei casi.

10.3 Strategia di comunicazione specifica da parte dell'Unità di crisi

L'Unità di crisi, in caso di situazioni che ne richiedono l'istituzione, sviluppa immediatamente una strategia di comunicazione specifica, al fine di tenere il pubblico informato sui rischi e sulle misure adottate. La strategia di comunicazione deve identificare i messaggi chiave per i principali destinatari e i mezzi di comunicazione chiave per distribuirli. Il Coordinatore della crisi, nell'ambito delle proprie competenze, coordina a livello nazionale la comunicazione di crisi (ad esempio misure adottate, raccomandazioni relative alla salute ecc.) utilizzando i modelli comunicativi di cui alle Appendici II, III e IV, secondo una strategia comunicativa che mira ad informare gli attori pubblici ed economici, compresi i partner commerciali di prodotti alimentari e mangimi, mediante azioni volte a:

a. diffondere messaggi coerenti e coordinati;
b. adottare una comunicazione efficace sui rischi;
c. evitare l'emissione di informazioni premature a qualsiasi livello, ad es. prima di informare le parti interessate in attesa di dati comprovati sul rischio, in modo che tutte le parti possano prepararsi alle possibili reazioni della stampa / dei consumatori, o senza avere prove sufficientemente attendibili, ad es. sulla fonte o sul peso della malattia;
d. fornire prove attendibili (risultati di analisi, evidenze epidemiologiche, ecc.) a sostegno delle posizioni e delle misure adottate;
e. fornire rassicurazioni sulla sicurezza dei prodotti non implicati nella crisi, comprese informazioni chiare sul tipo o sui tipi di prodotti interessati e rispetto a quelli non interessati;
f. fornire messaggi su misure efficaci e risultati ottenuti sulla base di prove attendibili: ad es. identificazione e ritiro dei lotti interessati a seguito di un'indagine efficace.
La strategia di comunicazione comprende la creazione di contatti adeguati con i Paesi terzi interessati al fine di fornire loro informazioni chiare, precise e coerenti sull'evoluzione della gestione della crisi pertinente.

fonte: http://burc.regione.campania.it

11. Punti di contatto

Presso ciascuna Unità di crisi e laboratorio coinvolto vengono identificati i punti di contatto che hanno la responsabilità di attivarsi nel più breve tempo possibile nel caso di insorgenza degli eventi avversi o degli eventi critici avversi di cui ai punti 1.2, 1.3, e 1.4.

In particolare, per l'Unità di Crisi Nazionale, Regionale e delle Province autonome il punto di contatto è individuato nel Responsabile, mentre nell'ambito dell'Unità di Crisi Locale si provvede ad individuare i relativi punti di contatto.

Per garantire la migliore organizzazione del sistema, ciascuna Unità di crisi locale predispone l'organigramma dell'unità stessa, completa di tutti i recapiti disponibili, e lo trasmette all'Unità di crisi regionale. Ogni unità di crisi regionale e delle province autonome raccoglie gli elenchi delle unità di crisi locali afferenti al rispettivo ambito territoriale, e trasmette il proprio elenco all'Unità di crisi Nazionale.

Analogamente l'Unità di crisi nazionale predispone il proprio organigramma e lo trasmette a tutte le Unità di crisi regionali e delle province autonome.

Tali elenchi devono essere aggiornati e ridistribuiti periodicamente (almeno una volta l'anno), da parte del team del Coordinatore nazionale delle crisi e, comunque, ogniqualvolta subentrino variazioni.

L'elenco dei punti di contatto nazionali, regionali e dei laboratori è reso disponibile sul portale Internet del Ministero della Salute alla pagina dedicata al seguente indirizzo:

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1150&area=sicurezzaAlimentare&menu=sistema

12. Termine della crisi e valutazione post-crisi

In concordanza con l'Unità di crisi a livello dell'UE se l'Unità di crisi Nazionale ritiene che il rischio sia ormai sotto controllo, il Coordinatore delle crisi nel settore degli alimenti e dei mangimi dichiara terminata la crisi. Nel caso in cui la crisi mantenga una dimensione locale, regionale o interregionale le nel momento in cui l'/leUnità di Crisi Regionale/i ritenga/ritengano che il rischio sia ormai sotto controllo, in concordanza con il Coordinatore nel settore degli alimenti e dei mangimi potrà essere dichiarata terminata la crisi.
Il medesimo Coordinatore avvia, quindi, una valutazione post-crisi, costituita da tre componenti:

- un'attività di valutazione del rischio (*risk assessment*) a posteriori svolta dal Comitato nazionale per la sicurezza alimentare (CNSA) - Sezione per la Sicurezza alimentare, con particolare riferimento alla situazione nazionale, alla luce di tutti i dati e le informazioni correlati alla gestione della crisi e da essa generati;
- una valutazione dell'attuazione delle procedure per la gestione della crisi in alimenti e mangimi e dello svolgimento delle attività di gestione del rischio svolta dal Ministero della salute e dalle Istituzioni scientifiche pertinenti;
- una valutazione delle attività di comunicazione del rischio svolta dal Ministero della salute, in collaborazione con il CNSA - Sezione consultiva delle associazioni dei consumatori e dei produttori in materia di sicurezza alimentare.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Gli esiti della valutazione post-crisi, nelle sue tre componenti, vengono trasmessi e illustrati ai componenti delle Unità di crisi nazionale, regionale e locale, con particolare riferimento a quelle coinvolte nel caso specifico, per identificare quanto sia stato eventualmente appreso e per evidenziare, se del caso, gli eventuali miglioramenti da apportare alle procedure operative e agli strumenti utilizzati nella gestione delle crisi.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Appendice I Classificazione degli eventi avversi e degli eventi critici avversi di cui al punto 1.2, 1.3 e 1.4

Fattore	Peso specifico associato al fattore	0	1	2	3	4	5	Calcolo dell'indice di classificazione*
Effetti sulla salute	30	non è richiesto l'intervento medico di famiglia	è richiesto l'intervento del medico di famiglia	è richiesto intervento medico di pronto soccorso	ospedalizzazione < 1 settimana	ospedalizzazione > 1 settimana	decesso	
Popolazione potenzialmente esposta	10	consumatori di una sola ASL	consumatori di una sola Provincia	consumatori di una sola Regione	consumatori di più Regioni	consumatori di un solo Paese	consumatori di più Paesi	
Casi clinici	10	< 10	11-50	51-500	501-1000	> 1000	>1000 con elevati tassi di mortalità	
Valutazione del rischio	10	rischio minimo	rischio medio, potenziali effetti a breve termine, misure di mitigazione del rischio attuabili	rischio medio; effetti solo sulla popolazione vulnerabile; misure di mitigazione del rischio attuabili	rischio alto; potenziali effetti a lungo termine	rischio alto; effetti a lungo termine certi	rischio alto; effetti acuti	
Percezione del rischio	10	rischio molto basso	rischio basso	rischio medio	rischio alto	rischio molto alto	rischio altissimo	
Impatto sui media	15	impatto molto basso (1-2 giorni, solo in media specializzati, media locali-nazionali)	impatto basso (> 2 giorni, poche tipologie di media coinvolte, media nazionali)	impatto medio (< 1 settimana, diverse decine tipologie di media coinvolte, media nazionali)	impatto alto (1-2 settimane, tutte le tipologie di media coinvolte, media nazionali (internazionali)	impatto molto alto (> 2 settimane, tutte le tipologie di media coinvolte, media nazionali/internazionali)	impatto altissimo (> 1 mese, tutte le tipologie di media coinvolte, media internazionali)	
Rintracciabilità	10	tutti i prodotti identificati, non in commercio o ritirati	tutti i prodotti identificati, presenti in commercio, dati di rintracciabilità completi, ritiro/richiamo avviato	tutti i prodotti identificati, presenti in commercio, dati di rintracciabilità incompleti, incompleto ritiro/richiamo	prodotti non identificabili, identificabili, presenti in commercio, dati di rintracciabilità incompleti, incompleto ritiro/richiamo	prodotti non identificati o ampiamente distribuiti, mancata rintracciabilità, senza ritiro/richiamo	prodotti non identificati	
Diffusione/distribuzione commerciale	10	un solo prodotto, diversi luoghi di distribuzione ricadenti in una singola ASL	un solo lotto, diversi OSA	più lotti, diversi OSA, diverse ASL coinvolte	più prodotti, lotti, ampia distribuzione internazionale, Autorità competenti di diversi Paesi coinvolte	più prodotti, più lotti, distribuzione internazionale, Autorità competenti di diversi Paesi coinvolte	non stimabile per assenza di dati	
Impatto economico sulla filiera produttiva	15	molto basso	basso	medio	alto	molto alto	altissimo	
							Indice di classificazione	**0**

* Inserire nella colonna i valori del moltiplicatore di ogni fattore. Il foglio Excel restituirà automaticamente il valore dello IESS indicando anche il livello di gestione relativo al valore di IESS ottenuto

Intervalli di classificazione

>=251	livello di gestione 3 UCN
>= 151 - <251	livello di gestione 2 coordinamento rafforzato o/e se del caso UCR-UCL
< 151	livello di gestione 1 coordinamento rafforzato territoriale o se del caso UCR-UCL

fonte: http://burc.regione.campania.it

Appendice II

Fase 1
Modello di dichiarazione in caso di incidente/crisi iniziale o emergente (quando molti dei fatti sono ancora sconosciuti)
"L'Autorità competente è a conoscenza di un sospetto incidente di sicurezza alimentare locale/regionale/nazionale/multinazionale, che riguarda X, Y, Z (confermare area geografica). *Attualmente sono disponibili informazioni limitate sull'entità dell'incidente o su cosa l'abbia causato.* *Tuttavia, un team di gestione degli incidenti è stato convocato e sta lavorando intensamente per indagare sulla questione.* *La salute e il benessere del pubblico in generale sono la nostra principale preoccupazione ed il nostro obiettivo è quello di prevenire l'ulteriore diffusione del problema e tutelare le persone colpite ed i consumatori in generale.* *L'Autorità competente segue attentamente la situazione ed è in stretta collaborazione con i suoi partner a livello europeo e nazionale.* *Forniremo un ulteriore aggiornamento sulla situazione (dove e quando - ad es. sul nostro sito web alle 13:00, questo pomeriggio ecc.)".*

Appendice III

Fase 2
Modello di dichiarazione in caso di aumentata consapevolezza ed evoluzione più ampia dell'incidente/crisi (alcuni elementi diventano noti)
"L'Autorità competente può confermare che esistono prove che dimostrano la presenza di (XXX - indicare la sostanza, l'organismo ecc.) in (XXX - prodotti) specifici) da (Paese di origine e/o produttore). *Stiamo lavorando con i nostri partner, tra cui (ad es. EFSA/ECDC/Stati membri), per continuare l'indagine e comprendere l'intera portata e la probabile causa del problema.* *Mentre l'inchiesta è in corso l'EFSA/Autorità competente consiglia alle persone di (specificare l'azione, ad es. seguire le buone pratiche in cucina, distruggere/restituire il prodotto ecc.) che in questo caso significa (azioni specifiche di igiene/cottura, se applicabile).* *Si prega di verificare con le proprie Autorità di controllo per la sicurezza alimentare le notifiche sui prodotti specifici che sono stati richiamati o che lo devono essere.* *I prodotti richiamati dagli operatori sono pubblicati sulla pagina web del Ministero della Salute:* http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_3_5.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=avvisi&tipo=richiami&dataa=2019/12/31&datada=2016/01/01 *o segnalati alla pagina web degli avvisi di sicurezza all'indirizzo web:.* http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_3_2.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=avvisi&tipo=alimentare&annoda=2019

fonte: http://burc.regione.campania.it

La salute e il benessere del pubblico in generale sono la principale preoccupazione dell'Autorità competente con l'obiettivo di prevenire l'ulteriore diffusione del problema e tutelare le persone colpite ed i consumatori in generale.

Appendice IV

Fase 3

Modello di dichiarazione in caso di evoluzione grave dell'incidente

Le Indagini effettuate da (indicare ente / fonte ufficiale - ad es. l'Autorità Sanitaria Ambientale) in (Paese) hanno confermato che ... [dettagli sullo stato di evoluzione dell'incidente sulla base delle conferme acquisite).

Ciò ha comportato livelli elevati e rischiosi di (XXX - contaminante chimico/biologico potenzialmente pericoloso) in (prodotti specifici di XXX).

I sintomi delle persone colpite e coinvolte da questo focolaio sembrano essere coerenti con gli effetti di [contaminazione da XXX].

Sono in corso tutte le iniziative del caso per reagire all'incidente/evento avverso/evento critico avverso a livello regionale/nazionale/europeo causato dai prodotti interessati.

La salute e il benessere del pubblico in generale sono la principale preoccupazione dell'Autorità competente con l'obiettivo di prevenire l'ulteriore diffusione del problema e tutelare le persone colpite ed i consumatori in generale.

fonte: http://burc.regione.campania.it