



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE 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 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".

Rep. Atti n. 50/csr del 5 maggio 2021

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

Nella odierna seduta del 5 maggio 2021;

VISTO l'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, il quale prevede che 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 (CE) 178/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che istituisce i principi e requisiti generali della Legislazione Alimentare, istituisce l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare e fissa procedure nel campo della Sicurezza Alimentare, e, in particolare, il capo IV riguardante il sistema di allerta rapido, la gestione delle crisi e le situazioni di emergenza;

VISTO il regolamento (CE) 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 2004 sui materiali e gli oggetti destinati ad entrare in contatto con gli alimenti;

VISTO il Regolamento (CE) 183/2005 che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi;

VISTO il Decreto Legislativo 10 febbraio 2017, n. 29, inerente le disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1935/2004, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti;

VISTO il Regolamento (UE) 2019/1715 della Commissione del 30 settembre 2019 che stabilisce norme per il funzionamento del sistema per il trattamento delle informazioni per i controlli ufficiali e dei suoi elementi di sistema (IMSOC);

VISTO il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

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





Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

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'Accordo 28 luglio 2005, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministro della Salute e i Presidenti della Regioni e delle Province Autonome sul documento recante "Linee guida ai fine della rintracciabilità degli alimenti e dei mangimi per fini di sanità pubblica" volto a favorire l'attuazione del regolamento (CE) n.178 del 2002 del Parlamento e del Consiglio del 28 gennaio 2002 (Rep. Atti n. 2334);

VISTA l'Intesa sancita il 13 novembre 2008 (Rep. Atti n. 204/CSR) tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali di modifica dell'Intesa 15 dicembre 2005 (Rep. Atti n. 2395) recante "Linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano" e il provvedimento di rettifica del 24 marzo 2009;

VISTA l'intesa sancita in Conferenza Stato - Regioni concernente "Le Linee Guida per la consultazione dell'Istituto Superiore di Sanità nel Sistema di allerta rapido per alimenti e mangimi" dell'8 novembre 2018 (Rep. Atti n. 201/CSR);

VISTA la nota del 10 agosto 2020, diramata in pari data, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso lo schema di intesa indicato in oggetto e le relative Linee Guida, al fine di sancire apposita Intesa in sede di Conferenza Stato - Regioni;

VISTA la nota del 12 marzo 2021, diramata dall'Ufficio di Segreteria in pari data, con la quale il Coordinamento interregionale in sanità ha trasmesso osservazioni e proposte di modifiche al testo del provvedimento in parola;

VISTA la nota del 12 aprile 2021, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso una nuova versione del provvedimento che recepisce le osservazioni e le modifiche proposte dalle Regioni e che è stata diramata dall'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza in data 13 aprile 2021;

VISTA la nota del 19 aprile 2021, con la quale il Coordinamento interregionale in sanità ha espresso formale assenso tecnico sul testo del provvedimento come modificato;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano hanno espresso avviso favorevole all'intesa in oggetto;

ACQUISITO l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano sul documento in epigrafe nel testo diramato il 13 aprile 2021;





Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

SANCISCE 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 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", di cui all'allegato A, all'allegato operativo e all'Allegato elenco clienti che costituiscono parte integrante del presente atto.

Il Segretario
Cons. Ermenegilda Siniscalchi



Il Presidente
On.le Mariastella Gelmini

ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER LA GESTIONE OPERATIVA DEL SISTEMA DI ALLERTA PER ALIMENTI, MANGIMI E MATERIALI DESTINATI A VENIRE A CONTATTO CON GLI ALIMENTI

1. CAMPO DI APPLICAZIONE

Nel corso degli ultimi anni il sistema RASFF ha subito diversi interventi normativi da parte del legislatore europeo finalizzati a garantirne il corretto funzionamento sia nei casi in cui è identificato un grave rischio così come definito nell'art. 50 paragrafo 2 del Regolamento (CE) 178/2002, sia nei casi in cui il rischio riscontrato è meno grave o meno urgente ma è necessario uno scambio di informazioni efficiente tra i membri della rete. A tale scopo sono state definite le modalità per la classificazione e la trasmissione dei diversi tipi di notifiche e fissate regole comuni relative ai compiti e alle responsabilità dei punti di contatto, incluso il ruolo di coordinamento e verifica svolto dalla Commissione europea. A tal riguardo, diventa essenziale, ai fini dell'adozione di misure appropriate a tutela della salute pubblica, l'identificazione e la diffusione, da parte della Commissione europea, delle informazioni su operatori, pericoli e Paesi che ricorrono frequentemente nelle segnalazioni del sistema d'allerta.

Inoltre, in ambito nazionale diversi sono stati i chiarimenti forniti di volta in volta alle autorità di controllo sulle modalità di gestione delle singole notifiche per uniformare l'applicazione della normativa vigente. Pertanto, anche alla luce dell'esperienza acquisita nella gestione operativa del sistema d'allerta nazionale, emerge la necessità di modificare ed integrare la precedente Intesa Stato Regioni mediante la predisposizione di un protocollo operativo aggiornato.

Le presenti linee guida si applicano ogni qual volta esista un rischio per la salute umana, animale e per la salubrità dell'ambiente dovuto ad alimenti, mangimi e materiali od oggetti destinati a venire a contatto con alimenti (MOCA).

Per l'attivazione del sistema d'allerta occorre fare riferimento, per l'individuazione del livello del rischio, ai criteri enunciati nelle procedure operative standard emanate dalla Commissione europea e ripresi nell'allegato operativo. Allo scopo di agevolare la corretta applicazione di tali procedure, nell'allegato operativo sono riportati elementi guida di cui può avvalersi l'autorità competente per la corretta gestione del sistema. L'allegato operativo può essere modificato con successive note ministeriali sentite le Regioni.

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

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

Sono esclusi dal campo di applicazione:

- a) criteri microbiologici di igiene di processo;
- b) frodi commerciali che non rappresentano un rischio attuale o potenziale per il consumatore.

2. DEFINIZIONI



Ai fini della presente intesa si applicano le definizioni di cui al Regolamento (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 alcune definizioni.

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;

Alimento (o prodotto alimentare o derrata alimentare): qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato destinato ad esser ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri 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;

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;

e-commerce: il commercio elettronico, ovvero il commercio che ha per oggetto servizi e/o prodotti messi a disposizione degli utenti in rete;

Follow-up: informazioni supplementari rispetto ad una notifica originale;

Immissione sul mercato: la detenzione di alimenti, 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;

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;

iRASFF: piattaforma di notifica elettronica ed interattiva al sistema unico che attua le procedure del RASFF e dell'Assistenza Amministrativa (AAC);

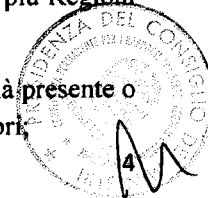
Mangime (o alimento per animali): qualsiasi sostanza o prodotto, compresi gli additivi, trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato alla nutrizione per via orale degli animali;

Materiali destinati a venire a 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 allerta: una notifica di un rischio che richiede o potrebbe richiedere un'azione rapida in una o più Regioni o in uno 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 più Paesi membri;

- a) notifica di informazione per follow-up: 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:** notifica di informazione relativa a un prodotto che:

- è presente solo nella regione o nel paese membro notificante; o
- non è stato immesso sul mercato; o
- non è più sul mercato;

Notifica di respingimento alla frontiera: 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 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;

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

Pericolo o elemento di pericolo: qualsiasi agente o condizione avente potenziali effetti nocivi sulla salute umana, animale, sul benessere degli animali o sull'ambiente;

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;

Punti di contatto della Rete: la rete nazionale si articola in Punto di contatto Nazionale, Regionale e Locale;

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;

Rintracciabilità: la possibilità di ricostruire e seguire il percorso di un alimento, di un mangime, di un animale destinato alla produzione alimentare o di un materiale od un oggetto destinato a venire a contatto con gli alimenti o di una sostanza 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 risultino insufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute;



3. PUNTI DI CONTATTO

Nel Sistema di Allerta sono coinvolti i punti di contatto (PdC) dei tre livelli in cui è organizzata l'autorità competente.

Il Ministero della Salute è il punto di contatto nazionale del sistema RASFF, attraverso la struttura appositamente individuata, unica interfaccia con i PdC regionali.

Ciascuna Regione/Provincia autonoma individua il proprio PdC regionale/provinciale quale riferimento per lo scambio delle informazioni rapide con gli altri componenti della rete, relativamente alle finalità del RASFF.

L'autorità competente locale individua i propri PdC in funzione alle disposizioni specifiche emanate a livello Regionale/Provinciale.

Il Ministero della Salute mantiene aggiornato l'elenco dei PdC regionali/provinciali ed è cura di ciascun punto di contatto comunicare tempestivamente ogni variazione del personale referente (nominativo, qualifica, recapito telefonico, e-mail e cellulare di emergenza).

Con cadenza almeno annuale il Ministero trasmette a tutti i PdC le informazioni aggiornate.

Una Regione o una Provincia Autonoma possono demandare, del tutto o in parte, le funzioni del PdC regionale alle proprie Autorità competenti locali, in tal caso la Regione o la Provincia Autonoma deve comunque garantire la corretta funzionalità del sistema di allerta.

Tutti i PdC devono garantire la disponibilità di personale raggiungibile al di fuori dell'orario d'ufficio per le comunicazioni di emergenza 24 ore su 24, 7 giorni su 7.

4. COMPETENZE DELLE AUTORITÀ COMPETENTI LOCALI

Il presente paragrafo ha lo scopo di definire le modalità di gestione del sistema di allerta, per le Autorità Sanitarie Locali, fermo restando che gli alimenti, i materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti e i mangimi non conformi alle disposizioni normative vigenti dovranno essere sottoposti ai provvedimenti previsti dalle stesse, indipendentemente dall'attivazione del sistema di allerta.

1. Attivazione del sistema di allerta

La creazione di una notifica nel sistema di allerta è compito dell'Autorità competente locale in seguito al realizzarsi di una o più delle seguenti situazioni:

a) Controllo ufficiale presso OS

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'OS.

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.

b) Autocontrollo OS



l'OS 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'OS 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.

2. Verifiche su OS

A. Gestione liste distribuzione

- a) Acquisire la lista di distribuzione del prodotto, possibilmente nel formato elettronico richiesto dalla Commissione Europea, avendo cura di verificarne la completezza e congruità (indirizzi, lotto, scadenza/TMC, quantità di prodotto in entrata/uscita, data della transazione, n. documento di trasporto e/o fattura d'acquisto).
- b) Nel caso di prodotti commercializzati all'estero, acquisire anche la prevista documentazione intra/extra comunitaria.
- c) Non vanno riportate le indicazioni relative ai prezzi o altre informazioni che violino il capitolo "trasparenza e riservatezza" dell'allegato operativo.
- d) L'operatore deve fornire all'autorità competente la documentazione sulla tracciabilità del prodotto e la dovuta collaborazione per favorire i controlli ufficiali sulle procedure di ritiro/richiamo, pertanto le liste di distribuzione non devono riportare le sedi legali, ma le sedi operative dei destinatari del prodotto. Nell'acquisire la documentazione relativa all'allerta, è opportuno che l'autorità competente imponga all'operatore la consegna di liste di distribuzione complete, corredate delle sedi operative di destinazione del prodotto.

A tale proposito è opportuno che i controlli ufficiali sulla tracciabilità accertino anche la capacità dell'operatore di fornire, senza indebito ritardo, adeguate informazioni sulla distribuzione del prodotto.

B. Verifica sul ritiro/richiamo dei prodotti

- a) verificare l'immediato avvio da parte dell'operatore delle procedure di ritiro e se del caso richiamo dal mercato del prodotto non conforme sulla base delle modalità dal medesimo stabilite e acquisire ogni informazione utile alla verifica dell'efficacia di tali procedure, soprattutto se questo aspetto non era già stato esaminato in corso di precedenti controlli ufficiali. Verificare l'effettivo ritiro del prodotto dal commercio, anche avvalendosi dei documenti di trasporto, di fatture commerciali, o altra documentazione pertinente.



E' 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 OS (commercio al dettaglio, commercio non al dettaglio).

L'autorità competente effettua la verifica su tutti i destinatari del prodotto ove con la modalità di verifica a campione abbia riscontrato inadempienza sull'attività di ritiro dell'OS, nonché quando siano interessati alimenti destinati ai lattanti ed ai bambini (Reg. UE 127/2016).

- b) segnalare, al proprio punto di contatto regionale, le modalità di ritiro del prodotto (es. conferimento presso una piattaforma logistica o presso una sede diversa da quella dell'operatore commerciale coinvolto);
- c) verificare la gestione del prodotto anche in relazione alla possibile destinazione finale in merito alla quale dovranno essere acquisite le necessarie informazioni;
- d) disporre, in caso di inadempienza dell'OS, 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.).

C. Verifica sul produttore

L'autorità competente locale predisporre una relazione a seguito delle verifiche effettuate presso l'OS dove ha avuto origine la non conformità che ha generato la notifica e la rende disponibile in iRASFF.

3. Gestione flussi informativi

A. Creazione notifica originale in applicativo iRASFF

- a) In funzione della propria organizzazione, a seguito delle attività di cui al punto 1, viene creata una notifica, dandole adeguata classificazione (in accordo con le procedure operative standard della Commissione);
- b) 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;
- c) 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 distributive non dovranno essere allegate ma eventualmente fornite su esplicita richiesta di un'altra AC, nazionale o extra nazionale.

B. Follow-up

- a) Ogni qual volta una AC acquisisca informazioni aggiuntive rispetto ad una notifica originale, queste, dovranno essere inserite sul sistema informativo, ad esempio:
 - il prodotto è stato ulteriormente distribuito;
 - le misure intraprese;
 - il prodotto è in vendita in quanto non è stata attivata la procedura di ritiro;
 - estensione del sistema di allerta ad altri lotti o prodotti a seguito dell'acquisizione di nuove informazioni o dell'impiego della matrice originariamente coinvolta per la produzione di altri alimenti;
 - nuovi dati analitici (es. a seguito della tipizzazione del patogeno).



b) Qualsiasi informazione utile alla gestione della notifica, compresa la relazione a seguito delle verifiche effettuate sul produttore di cui al punto 2.3, dovrà essere inserita sul sistema informativo.

C. Comunicazione con il punto di contatto regionale

a) il riscontro di non conformità nelle procedure di ritiro dovrà essere reso noto al PdC regionale e eventualmente alle altre Autorità competenti locali territorialmente coinvolte, al fine di consentire ulteriori verifiche e di assumere i provvedimenti di competenza (prescrizioni, sanzioni, etc.). Le non conformità rilevate dovranno essere comunicate al PdC regionale fornendo, ad esempio, le seguenti informazioni:

- la ditta fornitrice non ha attivato le procedure di ritiro;
- la ditta (cliente) non ha ricevuto dal proprio fornitore corrette informazioni per il ritiro e/o il richiamo del prodotto;
- la ditta (cliente) ha ricevuto dal proprio fornitore informazioni per il ritiro del prodotto ma le stesse non sono pertinenti (es. prodotto non commercializzato/ fornitura non pervenuta);
- l'indirizzo del cliente non è corretto;
- l'OS fornitore/proprietario del marchio non ha predisposto il ritiro e/o il richiamo.

b) gli esiti degli accertamenti relativi al prodotto oggetto di ritiro e all'efficacia del sistema di rintraccio. A seconda dei casi, andranno fornite le seguenti informazioni:

- il prodotto è stato ritirato;
- il prodotto è accantonato in attesa di ritiro;
- il prodotto è stato venduto al consumatore finale o nel caso dei mangimi il prodotto è stato venduto all'utilizzatore tramite scontrino fiscale.

Sulla base di quanto sopra non sono considerate sufficienti esiti del tipo: «il prodotto non è stato reperito» senza ulteriore motivazione.

Le modalità di comunicazione tra i PdC locali e i PdC della Regione/provincia autonoma sono da queste definite con propria procedura.

D. Gestione del richiamo

Le modalità di pubblicazione del richiamo sul portale ministeriale (modello e procedura) sono codificate da specifica procedura e disponibili sul medesimo portale.

La pubblicazione sul portale del Ministero della Salute deve essere preceduta dalla creazione di una notifica e deve avvenire in tutti i casi di coinvolgimento di Paesi Esteri in cui vi sia anche una distribuzione nazionale.

Le modalità di comunicazione del richiamo saranno commisurate tenendo conto dell'ampiezza della distribuzione del prodotto per esempio: portale del Ministero della Salute, sito ufficiale dell'OS, cartello presso punti vendita, media, social network; le modalità non si escludono le une con le altre.

E. Gestione revoca allerta

L'AC che ha attivato la notifica può disporre la revoca della stessa sulla base dell'acquisizione di informazioni circostanziate o quando ritenga che siano venute meno le condizioni che avevano portato alla sua attivazione.

