



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI
ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Uff. 8

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

- Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province Autonome
- Alla DGSISS - Ufficio 4
- Alla DGCOREI - Ufficio 4
- Alle Associazioni di categoria (elenco allegato)
- Alle Associazioni dei consumatori (elenco allegato)

OGGETTO: Regolamento (CE) 178/2002 - Procedure per il richiamo di prodotti non conformi e avvio del sistema di pubblicazione dei dati inerenti i prodotti richiamati.

Si trasmettono di seguito le procedure di richiamo di cui in oggetto, condivise con codesti Assessorati.

Il Regolamento (CE) 178/2002, che istituisce un sistema di allerta rapido per la notifica di un rischio diretto o indiretto per la salute umana, dovuto all'uso di alimenti o mangimi, prevede procedure, non solo per la rintracciabilità ed il ritiro dell'alimento non considerato sicuro, ma anche per il richiamo dello stesso (*recall*), nel caso in cui l'alimento non conforme ai requisiti di sicurezza, così come definiti nell'articolo 14 del Regolamento (CE) 178/2002, sia stato già esitato al consumo.

La normativa europea in materia di sicurezza alimentare individua, dunque, l'operatore del settore alimentare (OSA) quale responsabile della sicurezza dei prodotti immessi sul mercato e precisa che ciascuno Stato membro debba comunicare alla Commissione, attraverso il sistema rapido di allerta, ogni misura che sia stata adottata per limitare i rischi per il consumatore, comprese le eventuali ipotesi di ritiro o di richiamo del prodotto messe in atto dall'OSA, conformemente a quanto stabilito dagli articoli 18, 19 e 20 del Regolamento (CE) 178/2002.

Definizioni:

a) Richiamo: con tale termine si intende la **procedura obbligatoria a carico dell'OSA**, conformemente a quanto previsto dall'art. 19 paragrafo 1 *"Se il prodotto può essere arrivato al consumatore, l'operatore informa i consumatori in maniera efficace e accurata del motivo del ritiro e, se necessario, richiama i prodotti già forniti al consumatore, quando altre misure non siano sufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute."*

Quanto sopra si applica anche agli operatori economici, di cui all'articolo 2 del Regolamento (CE) 1935/2004, responsabili della sicurezza di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti.

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

- denominazione di vendita;
- marchio del prodotto;
- nome o ragione sociale dell'OSA a nome del quale il prodotto è commercializzato;
- lotto di produzione;
- marchio di identificazione dello stabilimento, ove applicabile;
- nome del produttore e sede dello stabilimento;
- data di scadenza o termine minimo di conservazione;
- descrizione peso/volume unità di vendita;
- motivo del richiamo: descrizione precisa del pericolo che ha determinato il richiamo del prodotto. Si ritiene infatti che un'indicazione generica, del tipo "prodotto non conforme", non sia sufficiente a soddisfare il requisito di accuratezza dell'informazione dettato dall'articolo 19 del Regolamento (CE) 178/2002;
- le istruzioni al consumatore per la gestione del prodotto acquistato, nonché ulteriori eventuali avvertenze, incluse le modalità per contattare l'assistenza clienti (numero verde, indirizzo e-mail, ecc.)
- fotografia del prodotto, così come si presenta al consumatore all'atto dell'acquisto.

b) Avviso di sicurezza: forma di comunicazione, diversa rispetto al richiamo dell'OSA, utilizzata dal Ministero della Salute recante informazioni basate su fonti ufficiali, divulgata a scopo precauzionale e a fini di tutela della salute pubblica.

L'avviso di sicurezza, in termini generali, è diramato sotto forma di pagina web e/o di comunicato stampa.

Con il termine "fonte ufficiale" si fa riferimento anche ai seguenti soggetti che possono fornire informazioni alle Autorità competenti:

- o Sistemi informativi: RASFF, EWRS, INFOSAN;
- o Autorità: Regioni, Aziende sanitarie locali Comando Carabinieri per la tutela della salute, ecc.;

Altri soggetti che possono essere fonti di informazione comprendono:

- o Le Forze di Polizia e le Istituzioni che, a vario titolo, partecipano al Piano nazionale integrato dei controlli ;
- o Laboratori ufficiali: Istituto superiore di sanità, Istituti Zooprofilattici sperimentali, ARPA/APPA, Laboratori di prevenzione/sanità pubblica.

In ogni caso l'avviso di sicurezza non è da intendersi come sostitutivo del richiamo e, pertanto, non assolve l'OSA dall'obbligo di effettuarlo.

Modalità operative per soddisfare i requisiti di efficacia ed accuratezza delle informazioni fornite al consumatore in caso di richiamo di un prodotto.

1. L'OSA, inteso come titolare del marchio del prodotto o distributore/importatore di prodotto extranazionale, o in qualità di responsabile primario della sicurezza alimentare, predispone una comunicazione di richiamo rivolta ai consumatori, contenente le informazioni minime, di cui alla definizione della precedente lettera a).

In allegato 1 al presente documento vengono descritte le procedure da seguire a seconda che sia stata appurata la sussistenza di un grave rischio per la salute umana o sia necessaria una valutazione del rischio, per decidere se adottare o no misure rapide a tutela della salute, conformemente a quanto già riportato nell'allegato D della linea guida per la gestione operativa del sistema d'allerta per alimenti destinati al consumo umano, approvata in Conferenza Stato-Regioni il 13 novembre 2008.

Nell'allegato 1 i casi in cui si identifica un grave rischio per la salute umana sono stati suddivisi sulla base degli effetti acuti o cronici secondo il seguente schema.

Effetti immediati: quando la comparsa di gravi effetti nocivi per la salute umana a seguito dell'assunzione di un alimento contaminato si manifesta immediatamente o dopo un breve periodo di tempo o su specifiche categorie di popolazione, quali i soggetti allergici, immunodepressi, anziani, donne in gravidanza (ad esempio malattie alimentari, intossicazioni, allergie ecc.) come riportato nell'allegato D della linea guida per la gestione operativa del sistema d'allerta per alimenti destinati al consumo umano, approvata in Conferenza Stato-Regioni il 13 novembre 2008 lettere a), b), f), j):

- alimenti contenenti sostanze proibite, conformemente a quanto previsto dalle disposizioni comunitarie o, in loro assenza, dalle norme nazionali;
- alimenti contenenti residui di pesticidi o metaboliti derivanti dalla loro degradazione per i quali la predicted short term intake supera quella acuta di riferimento (ARfD) per la sostanza;
- alimenti contenenti funghi o tossine fungine, batteri o tossine batteriche, tossine algali, parassiti e loro metaboliti, virus o prioni, che, sulla base dei riscontri analitici ottenuti, in presenza di limiti fissati da norme nazionali o comunitarie, fondati sulla valutazione del rischio, sono in grado di indurre con elevata probabilità la comparsa di malattia nell'uomo;
- alimenti preconfezionati contenenti allergeni che non figurano tra gli ingredienti riportati in etichetta.

Effetti a lungo termine: quando l'assunzione di un alimento può comportare probabili effetti a lungo termine, effetti tossici cumulativi sulla salute di chi lo consuma o dei suoi discendenti, come riportato nell'allegato D della linea guida per la gestione operativa del sistema d'allerta per alimenti destinati al consumo umano, approvata in Conferenza Stato-Regioni il 13 novembre 2008 lettere c), d), e), g), h), i):

- alimenti contenenti residui di pesticidi o loro metaboliti o prodotti della loro degradazione per i quali non è stata fissata alcuna dose acuta di riferimento, ma esiste una dose giornaliera accettabile (ADI) e la dose predicted short term intake supera chiaramente la ADI;
- alimenti contenenti sostanze teratogene, genotossiche o cancerogene i cui livelli trovati eccedono i limiti fissati dalla legislazione comunitaria o, in sua assenza, dalla normativa nazionale;
- alimenti contenenti sostanze teratogene, genotossiche o cancerogene per le quali non vi sono limiti stabiliti, ma la predicted short term intake (PSTI) supera la dose giornaliera tollerabile (TDI);
- alimenti che presentano un livello di contaminazione radioattiva da Cs-134 e Cs-137 superiore al limite stabilito dal regolamento CE n. 737/90, del 22 marzo 1990 relativo alle

condizioni di importazione di prodotti agricoli da Paesi terzi, a seguito dell'incidente verificatosi nella centrale nucleare di Cernobyl, così come modificato dal regolamento CE n. 616/2000;

-organismi geneticamente modificati, così come definiti all'art. 3 del regolamento CE n. 1829/2003, del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003, concernente alimenti e mangimi geneticamente modificati, fatta eccezione per gli alimenti di cui all'art. 47 della citata norma;

-nuovi alimenti e nuovi ingredienti alimentari, così come definiti all'art. 1 del regolamento CE n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, per i quali non risulta sia già stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio ad un operatore del settore o ad un'impresa.

La divulgazione, da parte dei distributori e dei dettaglianti, della comunicazione di richiamo deve avvenire mediante apposizione di cartellonistica presso i punti vendita interessati.

Inoltre, nel caso di **rischio di tossicità acuta**, al fine di assicurare una più efficace informazione del consumatore potenzialmente interessato, l'OSA deve anche utilizzare la forma di comunicazione che preveda la pubblicazione del richiamo a mezzo stampa, dispacci ANSA, radio, TV tenendo conto del livello di distribuzione raggiunto (locale, regionale, nazionale), ed almeno una delle seguenti modalità di comunicazione:

- Pubblicazione del richiamo sul proprio sito
- Pubblicazione del richiamo su social network

Nel caso di **rischio di tossicità cronica**, l'OSA oltre al messaggio di richiamo mediante apposizione di cartellonistica presso i punti vendita interessati deve utilizzare almeno una delle seguenti modalità di comunicazione:

- Pubblicazione del richiamo sul proprio sito
- Pubblicazione del richiamo su social network

Nel caso di eventuale mancanza di un sito internet o di una pagina nei social media dell'OSA, sarà sufficiente il comunicato di richiamo pubblicato sull'apposita pagina del portale di questo Ministero.

Nel caso sia **necessaria un valutazione scientifica** per accertare la sussistenza di un grave rischio, come illustrato nella sezione dell'allegato 1 sotto la voce "grave rischio da accertare", occorrerà seguire i criteri riportati sul documento EFSA "Risk communication Guidelines" per determinare il livello di rischio (http://www.efsa.europa.eu/it/corporate/doc/riskcommguidelines_it.pdf).

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

Al fine di garantire un più ampio e tempestivo accesso alle informazioni ai consumatori è stato implementato un sistema che consente la pubblicazione dei richiami sul sito web del Ministero direttamente da parte delle Regioni o, su disposizione regionale, da parte delle AASSLL. Pertanto, in tutti i casi in cui venga disposto il richiamo, gli OSA devono scaricare dal sito del Ministero l'apposito modello, di cui all'allegato 2, compilarlo elettronicamente e trasmetterlo alla ASL competente per territorio. La ASL a sua volta, valutata l'appropriatezza, provvederà, se delegata dalla Regione, a pubblicare sul sito del Ministero il modello, utilizzando la sezione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) creata allo scopo. Diversamente sarà la Regione a provvedere direttamente alla pubblicazione sul sito del Ministero.

Alla sezione NSIS potranno, quindi, avere accesso per il caricamento del modello di richiamo:

- utenti regionali registrati in NSIS ed abilitati ad accedere a tale sezione, oppure
- utenti delle ASL accreditati allo scopo dai referenti regionali.

In quest'ultimo caso la Regione avrà il ruolo di amministratore di sicurezza in NSIS, per la sezione di cui sopra, così come riportato nella nota DGISAN del 6 ottobre 2016 prot. 38071 trasmessa a codesti Assessorati.

L'Autorità sanitaria carica sul sito del Ministero il modello di richiamo tempestivamente o comunque non oltre le 48 ore in analogia con quanto sancito dal Regolamento (UE) n. 16/2011.

La Regione, contestualmente alla pubblicazione sul sito del Ministero delle informazioni del modello di cui all'allegato 2, può pubblicare le stesse informazioni sul proprio sito Web.

L'Autorità sanitaria deve altresì verificare che ciascun operatore abbia condotto efficacemente e correttamente le procedure di richiamo degli alimenti, secondo quanto previsto dalle "Linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano", adottate con Intesa Stato-Regioni del 13 novembre 2008.

In caso di inadempienza, con opportuno provvedimento a tutela della salute pubblica, le Aziende Sanitarie Locali devono imporre all'OSA di effettuare il richiamo al consumatore, e provvedere ad irrogare la sanzione prevista dall'art. 4 del Decreto Legislativo 190/2006, recante "Disciplina sanzionatoria per le violazioni del regolamento (CE) n. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel settore della sicurezza alimentare".

Laddove l'OSA persista nel non adempiere all'obbligo del richiamo, e non provveda entro le 24 ore, le Aziende Sanitarie Locali preso atto dell'inadempienza provvedono ad effettuare il richiamo addebitandone le spese all'operatore interessato e valutano l'eventuale informativa all'Autorità Giudiziaria.

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

Il Ministero della Salute in caso di focolaio di malattia a trasmissione alimentare ove sia stata accertata la correlazione almeno epidemiologica con un alimento, nonché in situazioni di emergenza o crisi, si riserva di predisporre, in via sussidiaria, avvisi di sicurezza per informare i cittadini.

Il Ministero della Salute valuta altresì l'opportunità di pubblicare avvisi di sicurezza in caso di rischi derivanti da prodotti extranazionali, in attesa di poter acquisire informazioni dettagliate in merito all'elenco dei distributori sul territorio nazionale. Questi ultimi, una volta individuati, saranno tenuti alla divulgazione del richiamo secondo le modalità precedentemente descritte.

Ad oggi è stata conclusa la realizzazione dell'apposito sistema informatico e la costruzione della specifica area del portale di questo Ministero per la pubblicazione dei richiami.

Pertanto, considerato che tutte le Regioni hanno fatto pervenire i nominativi dei referenti designati, il sistema di pubblicazione dei richiami degli alimenti non conformi da parte degli OSA, diverrà operativo a partire dal 1 gennaio 2017.

La scrivente Direzione, con nota a parte, comunicherà agli utenti regionali individuati come amministratori di sicurezza le specifiche istruzioni tecniche.

Si ringrazia per la consueta collaborazione.

Il Direttore Generale
(Dr. Giuseppe Ruocco)

Responsabile del procedimento
Dr. Raffaello Lena
r.lena@sanita.it
tel. 6621