



Ministero della Salute

DGISAN

0038931-P-14/10/2015



167887592

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE
DGISAN ex-UFFICIO VIII

A UNION ALIMENTARI
CONFAPI

legale@unionalimentari.com

FEDERDISTRIBUZIONE

info@federdistribuzione.it

FEDERALIMENTARE

Presidenza@federalimentare.it

ASSOITTICA ITALIA

info@assoittica.it

Oggetto: Documento sulle procedure per il richiamo, da parte degli Operatori del Settore Alimentare (OSA), di prodotti non conformi, ai sensi del Regolamento CE 178/2002 e successiva pubblicazione dei dati inerenti i prodotti richiamati per una corretta tutela del consumatore. Risposta ai quesiti ricevuti.

Si fa riferimento alle osservazioni pervenute da codeste associazioni di categoria per rappresentare quanto segue.

Innanzitutto, a seguito delle valutazioni effettuate dopo la riunione, si comunica che verrà introdotto nel documento un paragrafo che indicherà "In caso di successiva analisi di revisione favorevole, l'OSA predisporrà un avviso di smentita del precedente richiamo che, tramite la ASL, verrà trasmesso al Ministero della Salute per la pubblicazione sul Portale del Ministero nella stessa pagina web".

In relazione alle considerazioni di UnionAlimentari si forniscono di seguito le risposte:

- 1) *Chiediamo di riconsiderare l'elenco delle indicazioni utili che il richiamo deve riportare, attualmente vanno oltre quanto richiesto dalla normativa e ormai non presenti, o presenti in modo facoltativo, in etichetta. Ad esempio, "il nome del produttore e la sede dello stabilimento", queste indicazioni, non sono più obbligatorie da riportare in etichetta e pertanto superflua la loro comunicazione, ulteriori indicazioni potrebbero creare solo confusione nel consumatore medio.*

Come è stato illustrato nel corso della riunione, questo documento è stato oggetto di approfondimento e condivisione con gli Assessorati alla Sanità delle Regioni e Pr. Autonome in sede di gruppo interregionale. Nel corso di queste riunioni le Regioni hanno deciso di includere questo dato per rendere l'informazione comunque completa. Nell'effettuare il richiamo occorre la massima trasparenza e l'informazione più

completa possibile; l'indicazione della sede dello stabilimento è una informazione fondamentale al fine di individuare la responsabilità di chi deve fare il richiamo e non può essere omessa. D'altra parte l'indicazione in etichetta dello stabilimento non più prevista dalla legislazione comunitaria è l'elemento necessario per l'identificazione del lotto che non può prescindere dallo stabilimento che lo ha prodotto.

- 2) *Proprio seguendo il principio di chiarezza, posto alla base della pubblicazione di tale documento, potrebbe essere utile implementare, per gli adempimenti ad esso connessi, la definizione di rischio di tossicità acuta.*

Non si ritiene di dover implementare le definizioni presenti nel documento in quanto una tossicità acuta produce degli effetti nocivi sulla salute o può indurre, con elevata probabilità, la comparsa di malattia nell'uomo, come descritto nel documento (pag. 3) e schematizzato nell'allegato. Il documento sul richiamo non è la sede per introdurre nuove definizioni di aspetti già definiti; relativamente alle allerta si deve parlare di rischio e comunque per attivare l'allerta, e procedere al richiamo, non è necessario che avvenga una eventuale ospedalizzazione o un decesso. Infine si sottolinea, come illustrato in riunione, che anche una tossicità cronica può comportare un danno per il consumatore che ha diritto ad essere informato.

- 3) *Chiediamo anche di spiegare concretamente la procedura da seguire in caso di accertamento di "rischio sconosciuto", o eventualmente chiarire la definizione dello stesso, poiché potrebbero derivare contrasti interpretativi da parte degli operatori e delle autorità soprattutto in assenza di risultanze oggettive.*

Tenendo conto del fatto che il rischio è sconosciuto si è ritenuto, nel corso della condivisione del documento con le Regioni, di utilizzare solo la cartellonistica e non altre forme di comunicazione (media, TV), in attesa di ulteriori approfondimenti scientifici (tra i quali eventuali pareri EFSA, dell'ISS ecc.). Un rischio sconosciuto riguarda per lo più sostanze chimiche di cui possono non essere conosciuti gli effetti (esempio caso dell'ITX), ma anche microbiologici (esempio il caso delle mozzarelle blu dovute a *Pseudomonas fluorescens*). Tuttavia nel caso che le successive valutazioni scientifiche dimostrino invece la sussistenza di un rischio grave (rispetto a quello definito "sconosciuto") allora verranno applicate le procedure che prevedono anche la comunicazione da parte dell'OSA attraverso i media (come mostrato dal diagramma di flusso del documento). Il rischio sconosciuto sussiste in ogni caso in cui ci sia un pericolo chimico fisico o microbiologico per i quali il rischio non è noto. In tal senso va sempre applicato il principio di precauzione.

- 4) *Inoltre, essendo il documento di orientamento all'attività, non potendo definire vincoli giuridici se non in forza di una norma nazionale, chiediamo, per evitare errate interpretazioni, di riportare che le modalità operative sono consigliate, in quanto sarà sempre l'OSA ad attivare la comunicazione opportuna, in riferimento al mercato di riferimento in cui opera. E' inutile ricordare che l'azienda in caso di rischio accertato, potrebbe essere oggetto non solo di richiesta risarcitoria, ma anche, nei casi più gravi, di procedimento penale per lesioni personali ovvero, in casi gravissimi, di omicidio colposo, piuttosto che altri reati di cui al c.p..*

Il documento predisposto nasce con lo scopo di uniformare i comportamenti degli OSA, nonché delle ASL, ai fini del richiamo, ed evitare appunto comportamenti disomogenei in caso di rischi equivalenti. Non pare quindi opportuno, a parere dello scrivente, inserire la frase che sarà "l'OSA ad attivare la comunicazione opportuna" e che le modalità operative riportate sul documento sono da intendersi come "modalità operative consigliate".

- 5) *Definire procedure, quali ad esempio la pubblicazione obbligatoria sul proprio sito o social network potrebbe ad oggi non essere la corretta soluzione, ci riferiamo ad esempio agli alimenti prodotti da piccolissime realtà locali, le quali potrebbero non avere un sito internet: pasticcerie, panetterie e piccole aziende agricole, ad esempio gli agriturismi, le malghe. Infatti, la procedura di richiamo dovrà*

essere posta in essere da ogni OSA a prescindere dal prodotto posto in vendita, sia esso confezionato, sfuso, preimballato sul luogo di vendita. Poiché se così non fosse, creeremo una diversa tutela, maggiore per prodotti confezionati e minore per quelli sfusi.

Nel caso di eventuale mancanza di un sito internet o di una pagina nei social media dell'azienda, si ritiene che possa essere sufficiente, ed obbligatorio, il comunicato di richiamo pubblicato, come descritto nel documento, sull'apposita pagina del portale di questo Ministero. Resta inteso che in caso di grave rischio è necessario da parte dell'OSA informare i consumatori anche attraverso i media (dispacci ANSA, stampa/radio/TV tenendo presente anche il livello di distribuzione raggiunto es. locale, regionale, nazionale, extra nazionale).

- 6) *Infine, sempre, in caso di rischio presunto, di cui però non si può conoscere il grado di tossicità a priori, precauzionalmente è prevista la comunicazione tramite mezzo stampa, radio e TV, che dal documento dovrebbero essere tutti attivati, mancando in tale caso un bilanciamento degli interessi da tutelare. Inoltre, potrebbe non essere così efficiente, in quanto bisogna comunque considerare i tempi tecnici di pubblicazione a stampa o di passaggio alla radio, ovvero di inserimento nel palinsesto televisivo. Fattori questi che devono essere considerati quando si definiscono procedure obbligatorie, come in questo caso, ma la cui messa in opera implica l'operatività di un soggetto che risponde a logiche commerciali e non di efficienza sanitaria.*

In relazione all'ultimo punto si sottolinea che la comunicazione tramite mezzo stampa, radio e TV va effettuata dall'OSA nel caso di grave rischio come illustrato nella parte sinistra del diagramma in allegato al documento. E' ovvio che non sono da attivare contemporaneamente tutte le suddette tipologie di comunicazione, ma una o più di esse in base al livello di distribuzione raggiunto dal prodotto.

Si ritiene che l'OSA deve assolvere all'obbligo del richiamo nel più breve tempo possibile e comunque entro le 48 ore a prescindere da quanto riferito "potrebbe non essere così efficiente, in quanto bisogna comunque considerare i tempi tecnici di pubblicazione a stampa o di passaggio alla radio, ovvero di inserimento nel palinsesto televisivo". Va considerato che la comunicazione di un rischio grave ed immediato va considerata "notizia" a tutti gli effetti e che quindi l'emittente televisiva o radiofonica che omette o ritarda la comunicazione si espone alle considerazioni del proprio pubblico. Tra queste forme di comunicazione attraverso i media rientra anche l'utilizzazione di dispacci ANSA.

In relazione alle considerazioni pervenute dalla GDO (Federdistribuzione, Coop, ANCD) relative al documento sul richiamo si forniscono di seguito le risposte:

- 1) **Necessità di specificare in modo chiaro che la responsabilità del distributore per i prodotti di **Marca industriale**, è limitata alla esposizione nei punti vendita di cartelli forniti dal produttore e che i contenuti di tali comunicazioni devono essere trasmessi dal produttore in modo completo, spettando unicamente al produttore il compito di attivare tutte le modalità di comunicazione commisurate alla gravità del rischio.** E' evidente, d'altro canto, **l'obbligo normativo per il "Distributore" di collaborare con le autorità pubbliche qualora venisse disposto il richiamo del prodotto**, ad esempio distribuendo o affiggendo il materiale, che - nell'eventualità di gravi rischi per la salute del consumatore- il produttore, responsabile del richiamo, deve opportunamente predisporre.

Nel caso di un alimento a marchio industriale sarà ovviamente il produttore a predisporre il cartello di richiamo nonché a pubblicare il richiamo sul sito di questo Ministero. La responsabilità del distributore, per i prodotti di Marca industriale, è limitata alla esposizione nei punti vendita di cartelli forniti dal produttore.

Come già condiviso in riunione, diverso è il caso in cui il Distributore venda prodotti manipolati nei suoi punti vendita allo stato sfuso, ovvero alla vendita assistita e come preincarti, nel qual caso le procedure di Richiamo non risultano applicabili a causa della brevissima vita utile di tali prodotti che non consente alcun intervento efficace.

Questa situazione va valutata caso per caso, assicurando comunque la tracciabilità. Al riguardo, il documento predisposto riporta che "Le Autorità sanitarie locali valutano l'appropriatezza delle misure adottate dall'OSA" intendendo che l'eventuale necessità di richiamo per la tipologia di prodotti menzionati da codesta Associazione come quelli allo stato sfuso e preincarti, sarà valutata caso per caso potendo non risultare applicabili in taluni casi.

2) Per i prodotti di **Marca Privata**, ovvero commercializzati con il **Marchio di proprietà del distributore, il Distributore è il titolare del marchio**. A questo riguardo è opportuno evidenziare che, nei casi di prodotti a Marca Privata, il Distributore fa produrre per proprio conto ad aziende industriali fornitrici, che gestiscono completamente il processo di produzione. Tali produzioni sono generalmente regolamentate da Capitolati Tecnici di acquisto legati ai contratti commerciali ed il Distributore gioca un ruolo generalmente legato alla scelta del packaging ed alle modalità di presentazione e di comunicazione commerciale. In questi casi, quindi, accanto al ruolo del Distributore, in quanto titolare del marchio, ci pare necessario, al fine di aumentare il livello di garanzia e di prevenzione, che venga considerato il ruolo da attribuire al Produttore, che continua a rappresentare l'unico soggetto che dispone di tutte le informazioni necessarie per una Valutazione del Rischio, poiché gestisce il processo e conosce la destinazione di tutti i prodotti nonché delle materia prime utilizzate.

In tale situazione il distributore titolare del marchio del prodotto dovrà attivare il richiamo in quanto lo immetto "a suo nome" in commercio, e lo stesso riguarnerà il produttore, considerando che potrebbe rendersi necessario, a seguito degli accertamenti della ASL competente sullo stabilimento di produzione e sul processo di produzione, estendere il richiamo su altri lotti, prodotti e/o altri marchi. In queste situazioni il richiamo dovrebbe essere effettuato da entrambi gli OSA.

3) relativamente alla comunicazione nei casi di Richiamo, oltre agli strumenti sui punti vendita rappresentati dalla cartellonistica, si ritiene utile prevedere, per i casi nei quali la gravità ne determini l'esigenza, forme semplici ed efficaci, quali l'utilizzazione di dispacci ANSA come già viene fatto in alcuni paesi. Tale sistema è poco costoso e si caratterizza per una diffusione efficace e capillare.

Si concorda e certamente anche l'ANSA è una forma di comunicazione utile ed efficace.

4) Si ritiene poi che **l'inserimento del codice EAN nelle informazioni obbligatorie sia condizione imprescindibile** per poter identificare correttamente il prodotto sia nei canali distributivi (al fine quindi di velocizzare la segregazione) sia dal consumatore (l'EAN è elemento sempre presente nell'etichetta). Per molti prodotti infatti esistono varianti di formati che sono facilmente confondibili nella presentazione e nella denominazione di vendita, che però differiscono **sempre** per il codice EAN. Senza questa informazione, si avrebbe il rischio concreto che il consumatore possa confondere la referenza realmente coinvolta dall'allerta.

Relativamente al codice EAN si può inserire questa informazione nel riquadro "AVVERTENZE" del modello predisposto (allegato 2), che riporterà tutte le informazioni ulteriori che l'OSA riterrà utili.

In relazione alle considerazioni di Federalimentare relative al documento sul richiamo si forniscono di seguito le risposte distinte tra le osservazioni strettamente legate al modello di richiamo e, successivamente, quelle di carattere generale sulle procedure di allerta, perché argomenti separati.

1) MODELLO DI RICHIAMO

Le Linee guida dovrebbero coprire l'intera filiera

Nell'ottica di costruire un documento esauriente, senza lasciare scoperti ambiti rilevanti e determinare gap nelle garanzie di sicurezza lungo la food chain, si evidenzia che le indicazioni minime richieste appaiono pensate in relazione ai soli prodotti preconfezionati, mentre sembrano più difficilmente applicabili agli sfusi, che, al pari di tutti gli alimenti possono essere interessati dagli allerta (in proposito vale la definizione di "alimento" e la disciplina sulla rintracciabilità ex Reg. (CE) 178/2002). Si evidenzia pertanto l'esigenza di un approfondimento diretto a evitare che il Documento Guida sia tarato esclusivamente sui preconfezionati, senza assicurare un presidio integrale della filiera. Il Documento infatti nella sua attuale formulazione non sembra adatto a presidiare le procedure di richiamo su tutta la food chain indipendentemente dalla dimensione dell'operatore interessato e dalla fase della filiera in cui si colloca, mentre dovrebbe prevedere adeguati strumenti anche per:

_ le attività di produzione meno dimensionate (p.e. le micro-manifatture, il livello artigianale), che possono in alcuni casi gestire volumi comunque rilevanti e rispetto alle quali non è possibile escludere a priori problemi di sicurezza diffusi sul territorio;

_ fare fronte ai problemi che possono generarsi nella fase distributiva (p.e. in termini di rischio microbiologico per scostamenti dalle temperature di conservazione), indipendentemente dalle dimensioni dell'esercizio (piattaforma, grande distributore, o dettagliante), nonché con particolare riguardo al caso del "banco taglio", che andrebbe inquadrato come un OSA ai fini della tracciabilità dell'alimento, per evitare richiami di più lotti e fenomeni di moltiplicazione delle matrici, considerando che la contaminazione può avvenire in fase di porzionamento di diversi prodotti.

Certamente la tracciabilità di un alimento è un aspetto importante. Occorre comunque ribadire che la notifica di allerta si attiva secondo quanto previsto dai Regolamenti comunitari e, al di là delle dimensioni delle attività produttive, quando a seguito di un controllo viene evidenziata la sussistenza di un rischio per il consumatore. Lo stesso vale quando un OSA lungo tutta la filiera alimentare (produttore/distributore/dettagliante) identifica, ad esempio in autocontrollo, un pericolo e deve obbligatoriamente avvisare l'autorità sanitaria competente per la verifica dell'appropriatezza delle misure adottate, le quali possono, a secondo della gravità del rischio rilevato, includere o meno le procedure di richiamo oltre che di ritiro. Pertanto l'allerta, e l'eventuale richiamo dei prodotti nella catena alimentare, seguono le procedure già riportate a livello europeo basate sull'applicazione dei Regolamenti comunitari (Regolamento 178/2002 e Regolamento 16/2011), nonché sulle modalità di valutazione del rischio conformemente a quanto già riportato nelle linee guida della Commissione europea e, in ambito nazionale, attraverso l'allegato D della linea guida sul sistema d'allerta, approvata in Conferenza Stato-Regioni il 13 novembre 2008. Inoltre, si sottolinea che solo attraverso gli accertamenti effettuati dalle ASL è possibile identificare in quale punto della filiera alimentare è avvenuta una contaminazione e, di conseguenza, a quale operatore è attribuibile la responsabilità della non conformità.

Nel caso di prodotti sfusi, la situazione va invece valutata caso per caso, assicurando comunque la tracciabilità, anche se in caso di vita brevissima di alcune tipologie di prodotti le procedure di richiamo potrebbero non risultare applicabili. Al riguardo il documento predisposto riporta che "Le Autorità sanitarie locali valutano l'appropriatezza delle misure adottate dall'OSA" intendo anche l'eventuale necessità o meno di richiamo per questo tipo di alimenti che si baserà su una valutazione caso per caso in relazione alla tipologia di prodotto, rischio identificato ecc..

2) Indicazioni minime richieste nel modello di richiamo

L'obiettivo di fornire un'adeguata informazione dovrebbe rispondere anche a criteri di semplificazione, dal momento che alcune delle indicazioni minime richieste (già disponibili da parte dell'Autorità competente e attualmente non più obbligatorie in etichetta ai sensi delle norme UE, come accade per la sede dello stabilimento) potrebbero non trovare corrispondenza sul prodotto e quindi rivelarsi non funzionali rispetto alla condivisa finalità di agevolare al consumatore l'individuazione del prodotto oggetto di richiamo (pag. 2).

Come è stato illustrato nel corso della riunione, questo documento è stato oggetto di approfondimento e condivisione con gli Assessorati alla Sanità delle Regioni e Pr. Autonome in sede di gruppo interregionale. Nel corso di queste riunioni le Regioni hanno deciso di includere questo dato per rendere l'informazione comunque completa. Nell'effettuare il richiamo occorre la massima trasparenza e l'informazione più completa possibile; l'indicazione della sede dello stabilimento è una informazione fondamentale al fine di individuare la responsabilità di chi deve fare il richiamo e non può essere omessa. D'altra parte l'indicazione in etichetta dello stabilimento non più prevista dalla legislazione comunitaria è l'elemento necessario per l'identificazione del lotto che non può prescindere dallo stabilimento che lo ha prodotto.

3) Descrizione del pericolo

Il richiesto livello di precisione della descrizione del pericolo (pag. 2) che ha determinato il richiamo non viene circostanziato: in proposito, a fronte dell'ampiezza della casistica e dei profili scientifici della materia, sarebbe auspicabile introdurre espressamente dei principi di carattere generale cui gli operatori possano fare riferimento (p.e. criteri di sostanziale accuratezza dell'informazione, sintesi e comprensibilità da parte del consumatore).

La normativa comunitaria indica (articolo 19 del Regolamento 178/2002) che "...l'operatore informa i consumatori, in maniera efficace ed accurata, del motivo del ritiro e, se necessario, richiama i prodotti già forniti al consumatore quando altre misure siano insufficienti e conseguire un livello elevato di tutela della salute". Pertanto, una informazione accurata non può prescindere dall'indicare a seconda dei casi nel modello di richiamo quale è l'agente patogeno, il contaminante chimico o la presenza di sostanza allergenica non dichiarata in etichetta. Questo per raggiungere da parte dell'OSA una comunicazione accurata e rendere completa l'informazione al consumatore.

4) Avvisi di sicurezza

Per una migliore comprensione del testo, appare opportuno unificare le previsioni relative agli "avvisi di sicurezza" - attualmente disgiunte per quanto concerne gli aspetti definitivi e le modalità di realizzazione da una parte (pag. 2) e i casi di adozione dall'altra (pag. 5), eventualmente circostanziando meglio le "fonti ufficiali" - al momento troppe ed eterogenee - che possono di fatto innescare l'avviso di sicurezza e le condizioni che giustificano la pubblicazione di un avviso.

Come illustrato nel documento il Ministero, in base alle proprie valutazioni, può riservarsi l'opportunità di pubblicare avvisi di sicurezza che, evidentemente non sostituiscono il richiamo che è a carico dell'OSA. Al riguardo non si ritiene di dover modificare le citate fonti ufficiali nel documento predisposto, considerando che l'eventuale pubblicazione di un avviso di sicurezza o meno, su notizie ricevute dalle succitate fonti ufficiali, è una valutazione che spetta a questo Ministero.

5) Con riferimento al "rischio di tossicità acuta" (pag. 4), considerato il livello di impatto e di allarme sociale creato da messaggi divulgati a mezzo stampa, radio, TV, in aggiunta alle forme di

comunicazione tramite cartellonistica sui punti vendita e avvisi sui siti aziendali, è necessario circoscrivere tali ipotesi ai casi di comprovato rischio di tossicità acuta, dichiarati da un'Autorità centrale, e dopo analisi certe e tempestive.

Una tossicità acuta di per sé rende necessario, proprio per il grave rischio associato, un richiamo del prodotto ai fini della salvaguardia del consumatore. L'attivazione dell'allerta ha delle procedure codificate in sede europea, basate sull'applicazione dei Regolamenti comunitari (Regolamento 178/2002 e Regolamento 16/2011), nonché sulle modalità di valutazione del rischio conformemente a quanto già riportato nelle linee guida della Commissione europea e, in ambito nazionale, attraverso l'allegato D della linea guida sul sistema d'allerta, approvata in Conferenza Stato-Regioni il 13 novembre 2008 che individuano l'autorità sanitaria locale l'organismo competente a valutare il rischio associato all'identificazione di un pericolo e ad attivare, o meno, la notifica di allerta. Non è questo Ministero che attiva le allerta ma le autorità sanitarie territorialmente competenti. Si fa, infine presente, che il Regolamento comunitario 16/2011 (art. 3 comma 1) stabilisce che "I membri della rete inviano notifiche di allarme al punto di contatto della Commissione senza ritardi ingiustificati e in ogni caso entro 48 ore dal momento in cui sono informati del rischio. Le notifiche di allarme comprendono tutte le informazioni disponibili, in particolare, in merito al rischio e al prodotto da cui tale rischio deriva. Il fatto che non si siano raccolte tutte le informazioni rilevanti non deve comunque ritardare ingiustificatamente la trasmissione delle notifiche di allarme".

6) Ritiro/richiamo in caso di rischio sconosciuto

La previsione del ritiro in caso di "rischio sconosciuto" (pag. 5) indipendentemente da una valutazione dell'entità/gravità potrebbe dare luogo a un'applicazione sproporzionata del principio di precauzione. Andrebbe meglio chiarito e circostanziato il concetto di "rischio sconosciuto".

Come illustrato in riunione si precisa che il rischio sconosciuto sussiste in ogni caso in cui ci sia un pericolo chimico, fisico o microbiologico per i quali il rischio non è noto. In tal senso va sempre applicato il principio di precauzione. Come già riportato nella risposta a UnionAlimentare si precisa che tenendo conto del fatto che il rischio è sconosciuto si è ritenuto, nel corso della condivisione del documento con le Regioni, di utilizzare solo la cartellonistica e non altre forme di comunicazione (media, TV), in attesa di ulteriori approfondimenti scientifici (tra i quali eventuali pareri EFSA, dell'ISS ecc.). Un rischio sconosciuto riguarda per lo più sostanze chimiche di cui possono non essere conosciuti gli effetti (esempio caso dell'ITX), ma anche microbiologici (esempio il caso delle mozzarelle blu dovute a *Pseudomonas fluorescens*). Tuttavia nel caso che le successive valutazioni scientifiche dimostrino invece la sussistenza di un rischio grave (rispetto a quello definito "sconosciuto") allora verranno applicate le procedure che prevedono anche la comunicazione da parte dell'OSA attraverso i media (come mostrato dal diagramma di flusso del documento).

7) Effetti immediati o a lungo termine

Con specifico riferimento all'elencazione della casistica relativa agli effetti immediati o a lungo termine, si rileva l'esigenza di circostanziare meglio alcuni passaggi mediante l'inserimento di precisi riferimenti normativi che possano agevolare l'applicazione delle previsioni (p.e. pag. 4 "alimenti contenenti sostanze teratogene, genotossiche").

Il documento sul richiamo si basa su quanto stabilito dalle linee guida sul sistema di allerta approvato in conferenza Stato-Regioni il 13 novembre 2008. Nell'allegato D delle suddette linee guida sono inclusi anche gli alimenti contenenti sostanze teratogene, genotossiche ecc. A parere dello scrivente il documento sul richiamo non è la sede per introdurre nuove definizioni di aspetti già definiti.

In relazione alle considerazioni pervenute da ASSOITTICA Italia relative al documento sul richiamo si forniscono di seguito le risposte:

- **In merito al punto a) indicazioni da riportare, si fa notare che, ai sensi del Reg. UE 1169/2011, art. 9, non risulta cogente, allo stato, l'indicazione del "nome del produttore e sede dello stabilimento";**
- **in merito al soggetto deputato alla stima del "grave rischio da valutare" e, contestualmente, per le modalità e la tempistica per l'espletamento di tale stima;**
- **analogamente, in merito al soggetto deputato alla stima del "rischio sconosciuto" e, contestualmente, per le modalità e la tempistica per l'espletamento di tale stima.**

Come già riportato per analoghi quesiti si precisa che Nell'effettuare il richiamo occorre la massima trasparenza e l'informazione più completa possibile; l'indicazione della sede dello stabilimento è una informazione fondamentale al fine di individuare la responsabilità di chi deve fare il richiamo e non può essere omessa. D'altra parte l'indicazione in etichetta dello stabilimento non più prevista dalla legislazione comunitaria è l'elemento necessario per l'identificazione del lotto che non può prescindere dallo stabilimento che lo ha prodotto.

Relativamente agli ultimi due quesiti spetta alla ASL la valutazione del rischio e l'eventuale attivazione dell'allerta. Ciò deriva dalle procedure basate sull'applicazione dei Regolamenti comunitari (Regolamento 178/2002 e Regolamento 16/2011), nonché sulle modalità di valutazione del rischio conformemente a quanto già riportato nelle linee guida della Commissione europea e, in ambito nazionale, attraverso l'allegato D della linea guida sul sistema d'allerta, approvata in Conferenza Stato-Regioni il 13 novembre 2008.

Relativamente alle questioni di carattere generale, che si distinguono dal documento sul richiamo predisposto da questa Direzione Generale, si sono fondamentalmente evidenziate delle richieste relative a diversi aspetti comunque riferibili al sistema di allerta nel suo complesso e cioè innesco delle allerta, chiusura delle allerta, regole comuni circa i metodi di campionamento.

Relativamente ai metodi di campionamento si precisa che tale questione sarà oggetto di discussione in "tavoli separati" con codeste Associazioni, in particolare sull'aspetto relativo alla programmazione di controlli relativi alla stesura delle nuove linee guida applicative ai Regolamenti 854/2004 ed 882/2004.

Infine, sulle altre questioni legate al sistema di allerta, così come discusso in sede di riunione, sarà predisposta una apposita nota finalizzata a chiarire alle ASL ed alle Regioni che occorrerà procedere "alla valutazione della modalità della gestione del rischio nell'ambito della programmazione delle attività di campionamento" per prevedere, in anticipo, la necessità o meno di attivare un allerta in presenza di esito analitico sfavorevole, e di conseguenza valutare ex ANTE quali provvedimenti adottare. Ciò fermo restando il diritto alla difesa garantita dalla previsione della legge 283/1962 e DPR 327/80 circa la richiesta di analisi di revisione e l'esigenza di attivare comunque l'allerta nell'immediatezza dell'esito di analisi di prima istanza e la revoca della stessa, da parte della ASL, in caso di analisi di revisione favorevole effettuata dall'ISS.

Si precisa inoltre che al momento non vi sono procedure europee sulla chiusura delle allerta. Infatti, dal Regolamento comunitario 178/2002 è prevista la sola revoca della notifica applicabile in caso di analisi di revisione favorevole effettuata dall' ISS. Se in sede Europea in ambito "generale" del refit del regolamento 178/2002 saranno stabilite nuove modalità e/o procedure queste saranno operative allorquando il regolamento sarà stato eventualmente modificato.

Il Direttore Generale
(Dr. Giuseppe Ruocco)

