

REPUBBLICA ITALIANA



Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE

DIPARTIMENTO REGIONALE PER LE ATTIVITA' SANITARIE E OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO

Servizio 7 - Sicurezza Alimentare

UOB 7.2 "Igiene degli Alimenti di Origine non Animale"

Prot. DASOE/Serv.7 n. 44312

Palermo 26/10/2021

Trasmessa solo via e.mail

Ai SIAN delle ASP della Regione Siciliana

Ai SIAOA delle ASP della Regione Siciliana

AI SIAPZ delle ASP della Regione Siciliana

Oggetto: "Sistema rapido di allerta per alimenti, mangimi e materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti (RASFF)".

La corretta gestione del sistema di allerta è essenziale, ai fini dell'adozione di misure appropriate a tutela della salute pubblica.

A tal fine, si segnala che è di prossima realizzazione, ai fini di un maggiore efficientamento del sistema di gestione delle "Allerte", l'attivazione di un evento formativo rivolto ai referenti dei punti di contatto locali del sistema di allerta alimenti della Regione Siciliana.

Il predetto corso di formazione (ECM), organizzato in collaborazione con Centro per la Formazione Permanente e l'Aggiornamento del Personale del Servizio Sanitario (CEFPAS), si svolgerà, in modalità FAD E-Learning, nella prima decade del mese di dicembre p.v.. Sarà cura di questo Dipartimento regionale dare agli interessati puntuale comunicazione.

Premesso quanto sopra, come è noto, il sistema di allerta rapido iRASFF prevede che lo scambio di informazioni sia rapido, efficiente e tempestivo qualora un evento possa rappresentare un rischio diretto o indiretto per la salute umana, animale o per l'ambiente.

Avendo riguardo alle raccomandazioni espresse dal DAV Allerta sul corretto funzionamento del sistema di allerta RASFF, costa rilevare che, nell'ambito della gestione delle notifiche di allerta, sia evidente una mancata uniformità di comportamento, da parte di codesti Servizi, in caso di non conformità accertate.

Al fine di dare un carattere uniforme alle procedure da applicare in caso di rilevata non conformità, in particolare in relazione ai LMR di fitosanitari in

alimenti, corre l'obbligo rammentare a codesti Servizi nella qualità di punti di contatto locali del sistema di allerta alimenti quanto segue.

Notifica nel sistema di allerta (iRasff)

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) è compito dell'Autorità competente locale, in seguito al realizzarsi di una o più delle situazioni di seguito descritte, attivare il sistema di allerta.

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.

Si evidenzia che 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.

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.

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.

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 (vedi Botulismo).

Superamento LMR di fitosanitari in alimenti

In caso di non conformità per residui di fitosanitari in alimenti, il Ministero della Salute, ha reso noto che la Commissione europea ha stabilito che il solo

superamento dei LMR non è condizione sufficiente a procedere all'attivazione di una notifica di allerta sul sistema iRASFF.

Prima di procedere alla segnalazione di allerta la Commissione impone, pena respingimento, una preventiva valutazione del rischio – per rilevare la tossicità acuta e cronica dei fitosanitari - utilizzando un modello di calcolo sviluppato dall'EFSA detto "Primo" (Pesticide Residue Intake Model - modello di assunzione di residui di pesticidi) rinvenibile al seguente link: <https://www.efsa.europa.eu/it/applications/pesticides/tools>.

I dati richiesti per la compilazione, oltre i valori riportati nel referto analitico, si possono consultare al seguente link: https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-db_en, ove sono disponibili quelli relativi alla sostanza attiva e all'alimento oggetto della non conformità.

Pertanto le notifiche di allerta per superamento dei LMR dovranno essere attivate solo nel caso in cui il risultato del calcolo rilevi che i livelli riscontrati costituiscano un rischio per la salute del consumatore ovvero quando ci siano altre valutazioni che lo giustificano.

Qualora le non conformità riscontrate siano relative al solo superamento degli LMR devono essere gestite come informazioni di carattere generale inviando, tramite il nodo regionale, comunicazione alle altre Regioni coinvolte e, in caso di distribuzione extra nazionale, al punto di contatto nazionale.

Per ogni utile informazione e per il supporto tecnico alla compilazione del modello di calcolo PRIMo rev.3 i referenti dei punti di contatto locali potranno rivolgersi all'Ufficio 7 – *Sicurezza e regolamentazione prodotti fitosanitari* del Ministero della Salute ai seguenti indirizzi e.mail: dav.fitosanitari@sanita.it - ro.aloi@sanita.it (Roberta Aloï Tel. 06/59946243) - l.rossi@sanita.it. (Lucilla Rossi Tel.06/59946853) e Antonella Magliacca del DAV Allerta Tel.06/59946187.

Richiamo

Nel caso in cui un alimento, già immesso in consumo, non risulti conforme ai requisiti di sicurezza (non conformità rilevata in autocontrollo o a seguito di C.U.) si ricorda che l'avvio della procedura di richiamo, compilando l'apposito modello prelevabile dal sito web del Ministero della Salute, è in carico all'OS.

L'Autorità sanitaria deve vigilare affinché ciascun OS adempia correttamente alle procedure di richiamo così come previsto dalle linee guida per la gestione delle allerte alimentari. Nel caso in cui l'OS sia inadempiente, l'ASP, con opportuno provvedimento, deve imporre all'OS di effettuare il richiamo al consumatore, provvedendo ad irrogare la sanzione prevista dall'art.4 del D.Lgs n.190/2006.

Nel caso in cui l'OS continui ad non adempiere l'ASP procede ad effettuare il richiamo addebitando le spese all'operatore inadempiente valutando al contempo una eventuale informativa all'Autorità Giudiziaria.

Il modello di richiamo, debitamente compilato potrà essere trasmesso a questo Nodo Regionale per la pubblicazione nell'apposita pagina web.

Si ricorda infine che ogni segnalazione ai fini dell'attivazione di una notifica di allerta deve essere sempre indirizzata alla casella di posta elettronica dedicata

del Nodo regionale, vale a dire: allerta.alimenti@regione.sicilia.it e sempre corredata dalla seguente documentazione.

- **Verbale di prelevamento;**
- **Rapporto di Prova emesso dal Laboratorio;**
- **In caso di superamento LMR modello di calcolo (PRIMo rev.3) del rischio acuto e cronico per il consumatore;**
- **Documentazione ai fini della rintracciabilità/tracciabilità (Lista clienti/fatture/DDT);**
- **Azioni intraprese dall'AC (prescrizioni, sanzioni, Denuncia A.G.);**
- **Azioni intraprese dall'OS (ritiro/riciamo, informazione ai clienti, richiesta revisione analisi).**

Resta fermo 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.

Per tutto quanto non specificato nella presente si rimanda alla consultazione delle *“Linee Guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti, mangimi e materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti”* (D.A. n.571 del 22 giugno 2021, pubblicato nella GURS n.30 del 16/07/2021, S.O. n.2).

L'Istruttore Direttivo
F.to (V. Lo Presti)

Il Dirigente della UOB 7.2
F.to (Dr.ssa Francesca Mattina)

Il Dirigente del Servizio
(Dr.ssa Daniela Nifosi)