



# Ministero della Salute

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

Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni  
e Province Autonome

e p.c. A UNION ALIMENTARI CONFAPI  
legale@unionalimentari.com  
FEDERDISTRIBUZIONE  
info@federdistribuzione.it  
FEDERALIMENTARE  
Presidenza@federalimentare.it  
ASSOITTICA ITALIA  
info@assoittica.it

**Oggetto: Programmazione dei controlli ed attivazione del sistema di allerta**

Il meccanismo dello scambio rapido delle comunicazioni tra Autorità sanitarie (RASFF) sulle notifiche di allerta è uno strumento essenziale per la tutela del consumatore. L'ambito di applicazione del RASFF, copre i rischi diretti o indiretti per la salute umana dovuti agli alimenti, ai materiali a contatto con gli alimenti o ai mangimi non conformi ai requisiti igienico sanitari stabiliti dalla legislazione vigente. L'esperienza acquisita negli anni ha evidenziato, in taluni casi, alcune problematiche dell'attivazione delle allerta da parte delle Autorità Sanitarie Locali responsabili dei controlli.

Al riguardo, si ritiene di dover fornire taluni elementi operativi, finalizzati ad uniformare in ambito nazionale, i comportamenti relativi all'attivazione delle allerta alimentari e sui mangimi. E' necessario prevedere nel corso della pianificazione dei controlli ufficiali, una programmazione degli stessi basata sul rischio, che stabilisca con precisione le matrici da campionare ed i parametri

h

microbiologici, chimici e fisici da sottoporre ad analisi, stabilendo a priori le azioni da adottare. ~~in seguito~~ a seguito di una evidenza analitica di non conformità.

In particolare, al fine di rispettare i principi stabiliti nelle linee guida sul sistema di allerta (intesa Stato Regioni del 2008), si ritiene necessario che nei Piani Regionali (PRIC) gli Assessorati alla Sanità prevedano una accurata analisi dei pericoli, correlata alle matrici oggetto di indagine analitica, e che le ASL programmino i controlli in modo da prevedere la modalità della gestione del rischio, stabilendo in anticipo le azioni da adottare in caso di riscontro di non conformità, sia sui processi di produzione che, nel caso di analisi che rientrano tra i criteri di sicurezza, sui prodotti, prevedendo la necessità o meno di attivare una notifica di allerta e determinando la necessità delle azioni di ritiro e di richiamo.

Inoltre, anche i luoghi ed i tempi di esecuzione del campionamento devono essere accuratamente valutati in fase di programmazione, al fine di stabilire la significatività del risultato analitico sfavorevole in funzione della determinazione di una notifica di allerta.

Occorre evitare di effettuare campionamenti al di fuori di quanto programmato, e laddove il campionamento sia effettuato su sospetto, al di fuori della programmazione, comunque occorre prevedere in anticipo le azioni in caso di riscontro di non conformità e non valutare il rischio successivamente all'esito analitico.

Ciò fermo restando l'esigenza di attivare comunque la notifica di 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 se l'OSA si avvalga del diritto alla difesa garantita dalla previsione della legge 283/1962 e DPR 327/80.

Peraltro, laddove eventuali contestazioni dell'OSA riguardino le procedure di campionamento o la metodica analitica utilizzata, queste devono essere rivolte all'Autorità che ha disposto il campionamento che potrà avvalersi della valutazione del rischio effettuata nell'ambito della programmazione per dimostrare la fondatezza del controllo.

Il Ministero della Salute e la Regione non possono esprimere valutazioni sulla correttezza di una notifica di allerta, in quanto le valutazioni sulla gestione del rischio rientrano nell'ambito della programmazione a livello territoriale.

Ovviamente, rimane ferma la possibilità per il nodo RASFF regionale e nazionale, nonché per la Commissione, di valutare la fondatezza di una notifica di allerta e di decidere, autonomamente ed al di fuori di qualsiasi interferenza esterna, di procedere o meno alla validazione della stessa ovvero, ferma restando la validità dell'allerta, di adottare determinazioni sui provvedimenti di

ritiro in considerazione di specifiche conseguenze di un ritiro indiscriminato e comunque previa valutazione scientifica riguardo alla graduazione dei provvedimenti da adottare sempre in funzione della massima tutela della salute. Dette situazioni devono sempre considerarsi eccezionali vanno valutate sempre caso per caso e non possono costituire precedenti ai quali fare riferimento in situazioni apparentemente analoghe.

In caso di campionamento ufficiale inoltre è sempre necessario disporre il vincolo sanitario sulla partita e/o sul lotto oggetto di campionamento in attesa dell'esito di analisi; qualora si tratti di campionamenti eseguiti nell'ambito di piani di monitoraggio che, come nel caso del piano nazionale residui (PNR), prevedano la possibilità da parte dell'Autorità sanitaria di non disporre il vincolo sanitario, deve comunque essere garantita la tracciabilità del lotto campionato e l'OSA deve informare i destinatari dello stesso che si tratta di materia prima, semilavorato ovvero prodotto finito in attesa di esito analitico. Laddove, infatti, il lotto oggetto di campionamento durante il periodo di esecuzione delle analisi venga impiegato in ulteriori lavorazioni che comportino la diluizione dello stesso deve essere esclusa qualsiasi possibilità per l'utilizzatore di sostenere di averne fatto una diluizione inconsapevole e involontaria.

Il Direttore Generale  
(Dr. Giuseppe Rocco)

