



COMMISSIONE EUROPEA
DIREZIONE GENERALE DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA ALIMENTARE

Preparazione alle crisi nei settori alimentare, degli animali e delle piante
Igiene alimentare, mangimi e frodi

Procedure operative standard della rete di allarme e collaborazione (ACN), che disciplina il RASFF, l'AAC e l'FFN

Versione 3.1

Il presente documento è stato redatto unicamente a scopo informativo. Non è stato adottato né in alcun modo approvato dalla Commissione europea.

La Commissione europea non garantisce l'accuratezza delle informazioni fornite e declina qualsiasi responsabilità relativamente all'uso che può esserne fatto. Gli utilizzatori devono quindi assumere tutte le necessarie precauzioni prima di far uso di queste informazioni, di cui si avvalgono esclusivamente a proprio rischio.

Abbreviazioni e definizioni usate nelle POS e nell'IL

AAC	Assistenza e cooperazione amministrativa
ACN	Rete di allarme e collaborazione, che disciplina l'AAC, il RASFF e le reti sulle frodi
DGA	Dose giornaliera ammissibile
DAR	Dose acuta di riferimento
BMDL	Limite della dose di riferimento
UFC	Unità formanti colonie
DSCE	Documento sanitario comune di entrata
CMR	Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione
PC	Punto di contatto
RPD	Responsabile della protezione dei dati
CE	Commissione europea
PCCE	Punto di contatto della Commissione europea: responsabile della rete RASFF
SEE	Spazio economico europeo
EFSA	Autorità europea per la sicurezza alimentare
UE	Unione europea
MCA	Materiale a contatto con gli alimenti
FFCP	Punto di contatto di un membro della rete sulle frodi (agroalimentari) dell'UE
FFN	Rete sulle frodi (agroalimentari) dell'UE come definita nel regolamento di esecuzione (UE) 2019/1715 della Commissione (il regolamento IMSOC)
GFL	Legislazione alimentare generale: regolamento (CE) n. 178/2002
HBGV	Valore guida fondato su considerazioni sanitarie
INFOSAN	Rete internazionale delle autorità preposte alla sicurezza alimentare

iRASFF	Piattaforma di notifica elettronica e interattiva dell'ACN
(O)GM	(Organismo) geneticamente modificato
TM	Tenore massimo di contaminanti degli alimenti, così come definito nel regolamento (UE) 2023/915 della Commissione e livello massimo di sostanze indesiderabili presenti nei mangimi così come definito nella direttiva 2002/32/CE
MOE	Margine di esposizione
LMR	Livello massimo di residui per residui di sostanze farmacologicamente attive, così come definiti nel regolamento (CE) n. 470/2009, e livello massimo di residui per residui di antiparassitari, così come definiti nel regolamento (CE) n. 396/2005
LMRR	Limite minimo di rendimento richiesto, così come definito nella decisione 2002/657/CE della Commissione
NC	Non conformità
PCN	Punto di contatto nazionale: il punto di contatto designato a rappresentare il membro della rete nel RASFF
NOAEL	Dose priva di effetti avversi osservati
OCR	Regolamento sui controlli ufficiali, ossia regolamento (UE) 2017/625 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari
PCR	Reazione a catena della polimerasi
PDF	Portable document format: formato di documento elettronico usato da Adobe Acrobat
PHN	Rete per la sanità delle piante
RACE	Valutazione rapida dell'esposizione ai contaminanti
RASFF	Sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi
RPA	Valore di riferimento per interventi, come stabilito dagli articoli 18 e 19 del regolamento (CE) n. 470/2009
RTE	Pronto al consumo
(DG) SANTE	Direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare
SPOC	Punto di contatto unico

POS	Procedura operativa standard
DGT	Dose giornaliera tollerabile
TRACES	Sistema esperto per il controllo degli scambi
TSE	Encefalopatie spongiformi trasmissibili
IL	Istruzione di lavoro: allegato a una POS con dettagliate informazioni pratiche utili per il funzionamento della rete RASFF
UI	Interfaccia utente
UL	Livello massimo di assunzione tollerabile

Indice

Procedure operative standard della rete di allarme e collaborazione (ACN), che disciplina il RASFF, l'AAC e l'FFN	1
Indice	4
Introduzione e ambito di applicazione delle POS dell'ACN	7
1. Quadro giuridico	7
2. Scopo delle POS.....	7
3. POS 1: compiti dello SPOC	8
4. POS 2: tipi di notifica all'interno dell'ACN - criteri per determinare quale notifica effettuare e quali notifiche sono obbligatorie.....	8
5. POS 3: preparazione di una notifica originale	8
6. POS 4: preparazione di una notifica di follow-up.....	9
7. POS 5: trasmissione di una notifica utilizzando la procedura RASFF e la procedura AAC	9
8. POS 6: compiti del PCCE	9
9. POS 7: distribuzione delle notifiche RASFF ricevute dal PCCE (procedura RASFF) o da un organo di collegamento (procedura AAC).....	9
10. POS 8: valutazione di una notifica ricevuta dal PCCE (procedura RASFF) o da un organo di collegamento (procedura AAC)	9
11. POS 9: consultazione delle notifiche iRASFF - accordi per la protezione dei dati personali	9
12. POS 10: regole di riservatezza per l'iRASFF	9
POS 1 dell'ACN: compiti dello SPOC	10
1. Ambito di applicazione	12
2. Migliori prassi per i membri della rete.....	12
3. Altri possibili compiti che possono essere assegnati allo SPOC:	14
POS 2 dell'ACN: tipi di notifica all'interno dell'ACN - criteri per determinare quale notifica effettuare e quali notifiche sono obbligatorie.....	16
1. Ambito di applicazione	18

2. Ambito di applicazione dell'AAC	18
3. Ambito di applicazione del RASFF	19
4. Valutazione del rischio e decisione sul rischio	28
POS 3 DELL'ACN – Preparazione di una notifica originale	31
1. Ambito di applicazione	31
2. Guida alla preparazione di una notifica	31
3. Ruolo dello SPOC	35
POS 4 dell'ACN: preparazione di una notifica di follow-up.....	36
1. Ambito di applicazione	37
2. Quando inviare una notifica di follow-up	37
3. Come preparare una notifica di follow-up	38
4. Scambio bilaterale di informazioni dopo una notifica	38
POS 5 dell'ACN: trasmettere una notifica utilizzando la procedura "RASFF" e la procedura "AAC"	39
1. Ambito di applicazione	39
2. Termine ultimo entro cui una notifica RASFF deve essere trasmessa al PCCE, come specificato nel regolamento IMSOC	39
A. Termine ultimo entro cui dev'essere trasmessa una notifica originale:	39
B. Termine ultimo entro cui devono essere trasmesse le notifiche di follow-up:	39
3. Convalida della notifica	39
4. In che modo va trasmessa la notifica attraverso la rete dei punti di contatto?.....	40
A. La procedura RASFF	40
B. La procedura AAC.....	41
5. Classificazione	42
6. Quando segnalare un paese?	42
POS 6 dell'ACN: compiti del PCCE	43
1. Ambito di applicazione	44
2. Ricevimento delle notifiche iRASFF	44
3. Verifica della notifica da parte del PCCE	44
4. Preparazione e distribuzione della notifica RASFF	45
A. Procedura basata sulla posta elettronica	45
B. Procedura basata sull'iRASFF	45
C. Procedura basata su TRACES	46
5. Ritiro di una notifica iRASFF	47
6. Distribuzione delle notifiche RASFF ai paesi non membri	49
A. Procedura basata su RASFF Window	49
B. Procedura basata sulla posta elettronica	50
7. Chiusura di una notifica RASFF	51
8. Chiusura di una notifica NC.....	51
9. Revisione settimanale delle notifiche iRASFF	51
POS 7 dell'ACN: distribuzione delle notifiche iRASFF ricevute dal PCCE (procedura RASFF) o da un organo di collegamento (procedura AAC).....	52
1. Ambito di applicazione	52
2. Ricevimento delle notifiche	52
3. Filtro delle notifiche	52
4. Distribuzione delle notifiche	53
POS 8 dell'ACN: valutazione di una notifica ricevuta dal PCCE (procedura RASFF) o da un organo di collegamento (procedura AAC)	55
1. Ambito di applicazione	55
2. Valutazione della notifica	55

3. Azioni di follow-up	56
POS 9 dell'ACN: consultazione delle notifiche iRASFF - accordi per la protezione dei dati personali	57
1. Ambito di applicazione	57
2. Informazioni che possono essere esportate dall'iRASFF	57
3. Orientamenti relativi alle informazioni esportate dall'iRASFF	57
4. Banche dati	58
5. Accordi in materia di protezione dei dati personali	58
POS 10 dell'ACN: regole di riservatezza per l'iRASFF	59
1. Ambito di applicazione	60
2. Trasparenza delle informazioni iRASFF	60
3. Riservatezza delle informazioni iRASFF	61

Introduzione e ambito di applicazione delle POS dell'ACN

1. QUADRO GIURIDICO

L'articolo 50 del regolamento (CE) n. 178/2002 (di seguito "il regolamento sulla legislazione alimentare generale")¹ istituisce il sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi ("RASFF"). Il suo ambito di applicazione si estende a qualsiasi rischio diretto o indiretto per la salute umana dovuto ad alimenti o mangimi.

L'articolo 29 del regolamento (CE) n. 183/2005 (di seguito "regolamento sull'igiene dei mangimi")² estende l'ambito di applicazione del RASFF ai gravi rischi per la salute degli animali e per l'ambiente derivanti dai mangimi.

L'articolo 102 del regolamento (UE) 2017/625³ (di seguito "regolamento sui controlli ufficiali") stabilisce la rete degli organi di collegamento ai fini dell'AAC.

Il regolamento di esecuzione (UE) 2019/1715 della Commissione che stabilisce norme per il funzionamento del sistema per il trattamento delle informazioni per i controlli ufficiali e dei suoi elementi di sistema ("regolamento IMSOC") definisce le procedure per il RASFF e l'AAC⁴.

Orientamenti e procedure importanti per l'ACN:

- orientamenti della Commissione sull'attuazione degli articoli 11, 12, 14, 17, 18, 19 e 20 del regolamento (CE) n. 178/2002 sulla legislazione alimentare generale⁵.

2. SCOPO DELLE POS

In base al quadro giuridico esistente, le POS dell'ACN codificano l'esperienza maturata negli anni dai membri della rete, in particolare dal punto di contatto della Commissione europea (PCCE), per quanto concerne gli elementi chiave seguenti:

- tipi di notifica e criteri per la notifica;
- compiti dei membri della rete;
- requisiti per la trasmissione delle diverse tipologie di notifica;
- compiti specifici del punto di contatto della Commissione;
- ritiro e modifica di una notifica;
- scambio di informazioni con i paesi non membri e gli operatori del settore;

¹ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

² Regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi (GU L 35 dell'8.2.2005, pag. 1).

³ Regolamento (UE) 2017/625 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari (GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1).

⁴ GU L 261 del 14.10.2019, pag. 37.

⁵ Reperibili al seguente indirizzo: https://ec.europa.eu/food/system/files/lv?file=2016-10/gfl_req_guidance_rev_8_en.pdf, pagg. 10-11 (non disponibile in IT).

- trasparenza e riservatezza delle informazioni scambiate.

Le POS dell'ACN sono oggetto di revisioni periodiche. Le modifiche possono essere proposte da qualsiasi membro della rete ed esaminate e discusse con tutti i membri della rete in una riunione del gruppo di lavoro ACN prima di essere incorporate nelle POS. Il PCCE coordina le versioni delle POS e pubblica le POS aggiornate dell'ACN sulle pagine web ACN della DG SANTE.

3. POS 1: COMPITI DELLO SPOC

Questa POS fornisce orientamenti in relazione agli obblighi pertinenti stabiliti dal regolamento IMSOC e definisce la "migliore prassi", emersa dall'esperienza acquisita con l'applicazione del regolamento, per operare nell'ambito di una struttura semplice che coinvolge tutte le autorità competenti allo scopo di garantire una comunicazione efficace tra la rete e le autorità competenti.

4. POS 2: TIPI DI NOTIFICA ALL'INTERNO DELL'ACN - CRITERI PER DETERMINARE QUALE NOTIFICA EFFETTUARE E QUALI NOTIFICHE SONO OBBLIGATORIE

L'ambito di applicazione del RASFF, come stabilito dall'articolo 50 del regolamento sulla legislazione alimentare generale, integrato dall'articolo 29 del regolamento sull'igiene dei mangimi, comprende i rischi diretti o indiretti per la salute umana dovuti agli alimenti, ai materiali a contatto con gli alimenti o ai mangimi oltre che i gravi rischi per la salute umana, per la salute degli animali o per l'ambiente in relazione ai mangimi.

L'ambito di applicazione dell'AAC riguarda possibili casi di non conformità alle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/625 che non comportano un rischio ai sensi dell'articolo 50 del regolamento (CE) n. 178/2002 e dell'articolo 29 del regolamento (CE) n. 183/2005.

L'ambito di applicazione dell'FFN concerne le notifiche riguardanti un'azione intenzionale sospetta da parte di imprese o privati al fine di ingannare gli acquirenti e ottenere vantaggi indebiti, in violazione della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/625.

Le notifiche dell'ACN sono trasparenti per i membri. Ciò significa che, indipendentemente dalla rete in cui sono operativi, gli utenti dell'iRASFF hanno accesso alle notifiche se l'accesso è garantito alla loro organizzazione. Per le notifiche di frode l'accesso è tuttavia limitato all'FFN per consentire di condurre le indagini in merito a una (sospetta) frode.

La presente POS fornisce orientamenti relativi al tipo di notifica che dovrebbe essere effettuata e al modo in cui le diverse reti che convergono nell'ACN (RASFF, AAC e FFN) possono collaborare per l'utilizzo dell'iRASFF.

5. POS 3: PREPARAZIONE DI UNA NOTIFICA ORIGINALE

La presente POS fornisce orientamenti riguardanti la preparazione di una notifica originale all'iRASFF, tra cui indicazioni sulla raccolta di informazioni, sull'uso di moduli di notifica, sulle lingue, sulla gestione dei documenti e sul ruolo dello SPOC.

6. POS 4: PREPARAZIONE DI UNA NOTIFICA DI FOLLOW-UP

La POS 4 dà indicazioni su quando e come preparare una notifica di follow-up.

7. POS 5: TRASMISSIONE DI UNA NOTIFICA UTILIZZANDO LA PROCEDURA RASFF E LA PROCEDURA AAC

La presente POS integra le due POS precedenti, descrivendo tutte le operazioni che devono essere fatte, dalla preparazione di una notifica fino alla trasmissione della notifica al PCCE utilizzando la procedura RASFF, compresi i termini ultimi applicabili, o alla trasmissione a un altro membro utilizzando la procedura AAC. Fornisce indicazioni sui possibili controlli da effettuare per garantire la correttezza e la completezza delle informazioni notificate e della procedura di trasmissione.

8. POS 6: COMPITI DEL PCCE

La presente POS descrive i compiti del PCCE nel sistema, quando riceve le notifiche RASFF dallo SPOC, le verifica e le distribuisce agli SPOC, ma anche quelli relativi al monitoraggio dell'AAC e alle notifiche di frode. Chiarisce altresì le procedure per il ritiro e la chiusura di una notifica, la distribuzione delle notifiche RASFF ai paesi che non sono membri e la revisione settimanale ad opera del PCCE.

9. POS 7: DISTRIBUZIONE DELLE NOTIFICHE RASFF RICEVUTE DAL PCCE (PROCEDURA RASFF) O DA UN ORGANO DI COLLEGAMENTO (PROCEDURA AAC)

La presente POS fornisce istruzioni per la distribuzione delle notifiche provenienti dal PCCE (procedura RASFF) o da un organo di collegamento (procedura AAC) da parte degli SPOC o degli organi di collegamento alle autorità competenti nello stesso paese membro.

10. POS 8: VALUTAZIONE DI UNA NOTIFICA RICEVUTA DAL PCCE (PROCEDURA RASFF) O DA UN ORGANO DI COLLEGAMENTO (PROCEDURA AAC)

La presente POS elenca gli elementi della notifica che devono essere valutati da uno SPOC o da un organo di collegamento per consentire alle autorità competenti responsabili di decidere, se del caso, di intraprendere un'azione di contrasto o un altro tipo di follow-up. La POS descrive in che modo le informazioni specifiche concernenti l'indagine e l'intervento eseguiti da queste autorità dovrebbero alimentare l'iRASFF sotto forma di notifiche di follow-up.

11. POS 9: CONSULTAZIONE DELLE NOTIFICHE iRASFF - ACCORDI PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Questa POS fornisce suggerimenti di buone prassi per la consultazione delle notifiche iRASFF e descrive inoltre gli accordi in vigore per garantire che l'iRASFF sia pienamente in linea con le norme in materia di protezione dei dati personali.

12. POS 10: REGOLE DI RISERVATEZZA PER L'iRASFF

La presente POS spiega come rispettare gli obblighi di cui all'articolo 52 del GFL e all'articolo 8 dell'OCR. Sono altresì fornite indicazioni su come rispettare l'obbligo della non divulgazione di informazioni coperte dal segreto professionale.

POS 1 dell'ACN: compiti dello SPOC

Norme di riferimento (regolamento IMSOC):

13) «punto di contatto unico»: un punto di contatto composto dai punti di contatto del RASFF e dell'AAC in ciascuno Stato membro, anche non fisicamente ubicati nella stessa unità amministrativa;

Articolo 4

Elementi, reti e punti di contatto

1. Ciascun elemento dispone di una rete di cui la Commissione fa parte.

2. I membri della rete designano almeno un punto di contatto e ne comunicano la designazione e i recapiti al punto di contatto della Commissione. I membri della rete informano immediatamente il punto di contatto della Commissione in merito a qualsiasi cambiamento al riguardo.

3. Il punto di contatto della Commissione mantiene e aggiorna un elenco dei punti di contatto e lo mette a disposizione di tutti i membri della rete.

Articolo 12

Organi di collegamento responsabili dello scambio di alcuni tipi di informazioni

Gli Stati membri indicano quali organi di collegamento designati in conformità all'articolo 103, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625 sono responsabili dello scambio di informazioni sulle notifiche di frode.

Articolo 13

Punto di contatto unico

1. Il punto di contatto unico in ciascuno Stato membro ha le seguenti responsabilità:
 - a) predisporre modalità efficaci per lo scambio agevole di informazioni pertinenti con tutte le autorità competenti nel territorio soggetto alla propria giurisdizione, al fine di consentire la trasmissione immediata di notifiche, richieste o risposte alle autorità competenti affinché attuino l'intervento opportuno, e provvedere alla corretta archiviazione delle notifiche, delle richieste o delle risposte;
 - b) definire i propri ruoli e le proprie responsabilità e quelli delle autorità competenti nel territorio soggetto alla propria giurisdizione relativamente alla redazione e alla trasmissione di notifiche, richieste e risposte come pure alla valutazione e alla diffusione di notifiche, richieste e risposte ricevute da altri membri della rete di allarme e collaborazione.
2. Gli Stati membri possono includere il loro punto di contatto della rete sulle frodi nel rispettivo punto di contatto unico.
3. La comunicazione nell'ambito della rete RASFF avviene tramite il punto di contatto unico.

Articolo 14

Doveri dei membri della rete di allarme e collaborazione

1. I membri della rete di allarme e collaborazione garantiscono il funzionamento efficiente delle loro reti nel territorio soggetto alla loro giurisdizione.
2. Ciascun punto di contatto designato della rete di allarme e collaborazione comunica al punto di contatto della Commissione informazioni dettagliate sulle persone che lo gestiscono e i rispettivi recapiti. Tali informazioni sono inviate utilizzando il modello informativo dei punti di contatto fornito dalla Commissione.
3. I punti di contatto della rete RASFF assicurano la disponibilità di un funzionario di turno per le comunicazioni d'emergenza 24 ore al giorno 7 giorni su 7.

1. AMBITO DI APPLICAZIONE

La presente POS stabilisce la "migliore prassi" per agevolare l'adempimento da parte dei membri della rete dei loro obblighi ai sensi del regolamento IMSOC, vale a dire l'efficiente funzionamento del RASFF, dell'AAC e dell'FFN nel territorio soggetto alla loro giurisdizione, la comunicazione efficace tra i loro punti di contatto unici, responsabili dell'ACN, da un lato, e con le autorità competenti nel territorio soggetto alla loro giurisdizione, dall'altro.

2. MIGLIORI PRASSI PER I MEMBRI DELLA RETE

- (1) Il punto di contatto unico (SPOC) dovrebbe essere stabilito nella struttura delle autorità nazionali competenti come un'unica unità oppure essere composto da persone provenienti da unità o sezioni diverse ma identificabili e direttamente reperibili.
- (2) È consigliabile assegnare un'unica casella di posta funzionale allo SPOC per garantire che tutti i membri siano informati.

Sebbene il punto di contatto per le frodi alimentari (FFCP) debba rimanere identificabile separatamente, i paesi membri dovrebbero garantire che il coordinamento tra lo SPOC e l'FFCP sia possibile in ogni momento. L'FFCP può essere rappresentato nello SPOC del suo paese membro.

- (3) Se ci sono specifici punti di contatto RASFF, FFN o AAC (questi ultimi sono indicati come "organi di collegamento" nella legislazione), lo SPOC garantisce la comunicazione diretta con questi punti di contatto (PC).
- (4) Lo SPOC dovrebbe garantire:
 - a) la piena operatività della sua rete di comunicazione con i punti di contatto e tutte le autorità competenti, consentendo l'immediata trasmissione di una notifica, richiesta o risposta alle autorità competenti ai fini di un intervento opportuno;
 - b) la sua piena consapevolezza dei ruoli e delle responsabilità dei suoi punti di contatto e di quelli delle autorità competenti per quanto riguarda la preparazione e la trasmissione di notifiche, richieste o risposte, nonché la valutazione e la distribuzione delle notifiche, delle richieste o delle risposte ricevute da altri membri dell'ACN.
- (5) La procedura per mettere a disposizione e aggiornare le informazioni dei punti di contatto, come stabilito dall'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento IMSOC, è descritta nell'IL 1.1. Tale IL si applica a qualsiasi persona operativa nello SPOC e nell'FFCP.
- (6) Qualora le persone operative nello SPOC siano collocate in più di un'organizzazione in seno alle autorità competenti responsabili dell'applicazione della legislazione ai fini dell'OCR per massimizzare

l'efficienza del flusso di informazioni, ad esempio persone responsabili per gli alimenti e persone responsabili per le questioni legate ai mangimi, lo SPOC dovrebbe informare il PCCE in merito a tali organizzazioni e ai recapiti delle persone in questione, utilizzando la procedura di cui all'IL 1.1.

I contatti ai fini dell'ACN tra i paesi membri e con il PCCE dovrebbero avvenire attraverso lo SPOC, ad eccezione dell'FFN dove i contatti hanno luogo tra gli FFCP. I PC specializzati (PCN del RASFF o organi di collegamento) appartenenti a diversi membri della rete possono entrare in contatto diretto tra loro o con il PCCE o altri servizi della Commissione. Tuttavia se tale comunicazione comporta una notifica ACN nell'iRASFF e sono coinvolte diverse reti, gli SPOC interessati e il PCCE dovrebbero sempre essere messi in copia nella conversazione. È possibile che, oltre ad avere il ruolo di punto di contatto unico, lo SPOC agisca anche da punto di contatto per un'autorità competente in un ambito specifico.

- (7) I punti di contatto "interni" possono essere identificati in determinati settori all'interno di un membro della rete che non trasmettono notifiche direttamente ad altri membri della rete. Non è necessario trasmettere al PCCE i recapiti di questi altri punti di contatto. Lo SPOC potrebbe tuttavia delegare loro alcuni compiti. Benché questi punti di contatto interni non facciano parte dello SPOC, nell'ambito delle relazioni con lo SPOC alcune informazioni sulle migliori prassi inserite nelle POS dell'ACN potrebbero applicarsi anche a questi punti di contatto interni. Tali punti di contatto interni potrebbero, ad esempio, essere responsabili:
- (a) di "filtrare" le notifiche per individuare quelle da trasmettere a livello regionale e/o locale;
 - (b) di trasmettere le notifiche:
 - agli esperti scientifici, per dare indicazioni sulla gravità dei rischi individuati come orientamento per la classificazione proposta della notifica e per le misure da prendere;
 - alle autorità competenti per la valutazione della notifica e delle misure appropriate da intraprendere;
 - alle unità regionali/locali per il monitoraggio del mercato di un prodotto notificato e per l'ispezione, il campionamento o l'adozione di misure presso gli operatori individuati del settore alimentare, dei mangimi o agroalimentare;
 - a un'autorità competente, un'unità o un esperto al fine di fornire una risposta a una particolare richiesta;
 - ai posti di frontiera per un rafforzamento dei controlli alle frontiere;
 - (c) di fornire tempestivamente le informazioni necessarie per la creazione di una notifica originale o di follow-up nel sistema iRASFF.

Lo SPOC dovrebbe verificare che tali compiti delegati siano eseguiti correttamente.

- (8) I paesi membri possono valutare l'opportunità di istituire unità ACN/persone di contatto ACN chiaramente identificate a livello regionale e/o locale per garantire una comunicazione efficace tra lo SPOC a livello nazionale e a livello regionale/locale.
- (9) Lo SPOC assicura e controlla la prontezza operativa di un funzionario di turno reperibile al di fuori dell'orario di ufficio per le comunicazioni di emergenza RASFF 24 ore al giorno 7 giorni su 7. I dettagli di questi accordi sui turni sono riportati nell'IL 1.2.
- (10) È fondamentale che lo SPOC, così come i punti di contatto specifici del RASFF, dell'AAC e della PHN o gli FFCP siano adeguatamente attrezzati per ricevere e inviare notifiche rapidamente e in maniera affidabile, da e verso la rete di autorità competenti e da e verso il PCCE. Si raccomanda di attenersi a procedure scritte, in cui sia specificato in che modo effettuare le comunicazioni nel contesto del RASFF, dell'AAC, della PHN e dell'FFN.
- (11) Per avere la garanzia di essere adeguatamente attrezzato per ricevere e inviare notifiche rapidamente e in maniera affidabile, da e verso la sua rete di SPOC, il PCCE sviluppa e mantiene un'infrastruttura informatica progettata e ottimizzata allo scopo. Inoltre elabora e si attiene a procedure operative standard scritte, che specificano in che modo effettuare le comunicazioni nel contesto dell'ACN.

3. ALTRI POSSIBILI COMPITI CHE POSSONO ESSERE ASSEGNATI ALLO SPOC:

- decidere o fornire suggerimenti sull'opportunità o meno di trasmettere una notifica: cfr. la POS 2;
- preparare una notifica originale: cfr. la POS 3;
- preparare una notifica di follow-up o fornire una risposta a una richiesta: cfr. la POS 4;
- garantire che le informazioni essenziali nelle notifiche originali/di follow-up siano disponibili in inglese: cfr. le POS 3 e 4;
- proporre una classificazione per una notifica: cfr. la POS 5;
- dare indicazioni sulle eventuali azioni di follow-up da intraprendere per quanto riguarda una notifica; questo ruolo dovrebbe lasciare impregiudicate le responsabilità delle autorità competenti per le azioni di follow-up e le azioni di contrasto in conformità delle norme della legislazione dell'Unione sugli alimenti e i mangimi: cfr. la POS 8;
- archiviare le notifiche e applicare correttamente le norme in materia di protezione dei dati personali: cfr. la POS 9;
- pubblicare informazioni sulle notifiche RASFF, sui richiami o sui rischi individuati, garantendo nel contempo un livello adeguato di protezione dei dati sensibili: cfr. la POS 10;

- analizzare i pericoli notificati all'ACN, individuare le tendenze come contributo alla definizione delle priorità nei controlli ufficiali.

POS 2 dell'ACN: tipi di notifica all'interno dell'ACN - criteri per determinare quale notifica effettuare e quali notifiche sono obbligatorie

Regolamento sulla legislazione alimentare generale, articolo 50

Sistema di allarme rapido

- 1. È istituito, sotto forma di rete, un sistema di allarme rapido per la notificazione di un rischio diretto o indiretto per la salute umana dovuto ad alimenti o mangimi. Ad esso partecipano gli Stati membri, la Commissione e l'Autorità. Gli Stati membri, la Commissione e l'Autorità designano ciascuno un punto di contatto, che è membro della rete. La Commissione è responsabile della gestione della rete.*
- 2. Qualora un membro della rete disponga di informazioni relative all'esistenza di un grave rischio, diretto o indiretto, per la salute umana dovuto ad alimenti o mangimi, egli trasmette immediatamente tali informazioni alla Commissione nell'ambito del sistema di allarme rapido. La Commissione trasmette immediatamente le informazioni ai membri della rete. L'Autorità può integrare la notificazione con ogni informazione scientifica o tecnica in grado di agevolare un intervento rapido e adeguato di gestione del rischio da parte degli Stati membri.*
- 3. Nell'ambito del sistema di allarme rapido e salvo altrimenti disposto dalla normativa comunitaria, gli Stati membri notificano immediatamente alla Commissione quanto segue:*
 - a) qualsiasi misura da essi adottata, che esiga un intervento rapido, intesa a limitare l'immissione sul mercato di alimenti o mangimi, o a imporne il ritiro dal commercio o dalla circolazione per proteggere la salute umana;*
 - b) qualsiasi raccomandazione o accordo con operatori professionali volto, a titolo consensuale od obbligatorio, ad impedire, limitare o imporre specifiche condizioni all'immissione sul mercato o all'eventuale uso di alimenti o mangimi, a motivo di un grave rischio per la salute umana che esiga un intervento rapido;*
 - c) qualsiasi situazione in cui un'autorità competente abbia respinto una partita, un container o un carico di alimenti o di mangimi ad un posto di frontiera dell'Unione europea a causa di un rischio diretto o indiretto per la salute umana.*

La notificazione è accompagnata da una spiegazione dettagliata dei motivi dell'intervento delle autorità competenti dello Stato membro in cui è stata fatta la notificazione. Questa è seguita in tempi rapidi da ulteriori informazioni, in particolare se le misure su cui è basata vengono modificate o revocate.

La Commissione trasmette immediatamente ai membri della rete la notificazione e le ulteriori informazioni ricevute a norma del primo e del secondo comma. Laddove una partita, un container o un carico siano respinti da un'autorità competente ad un posto di frontiera dell'Unione europea, la Commissione ne dà immediatamente notificazione a tutti i posti di frontiera dell'Unione europea nonché al paese terzo d'origine.
- 4. Laddove un alimento o un mangime oggetto di notificazione nell'ambito del sistema di allarme rapido sia stato spedito in un paese terzo, la Commissione fornisce a quest'ultimo adeguate informazioni.*
- 5. Gli Stati membri informano immediatamente la Commissione di qualunque intervento eseguito o di qualunque misura adottata in seguito alla ricezione delle notificazioni e delle ulteriori informazioni trasmesse nell'ambito del sistema di allarme rapido. La Commissione trasmette immediatamente dette informazioni ai membri della rete.*
- 6. La partecipazione al sistema di allarme rapido può essere aperta ai paesi candidati, a paesi terzi o a organizzazioni internazionali sulla base di accordi stipulati tra la Comunità e detti paesi o organizzazioni internazionali, secondo le modalità definite da tali accordi. Questi ultimi si basano sul principio della reciprocità e contengono disposizioni sulla riservatezza equivalenti a quelle vigenti nella Comunità.*

Regolamento sull'igiene dei mangimi, articolo 29

Sistema di allarme rapido

Qualora i mangimi, compresi i mangimi per animali non destinati alla produzione di alimenti, presentino gravi rischi per la salute umana o per la salute degli animali o per l'ambiente, si applica mutatis mutandis l'articolo 50 del regolamento (CE) n. 178/2002.

Articolo 2 del regolamento IMSOC con le definizioni:

- 2) «rete»: un gruppo di membri che hanno accesso a un elemento specifico;
- 3) «membro della rete»: l'autorità competente di uno Stato membro, la Commissione, un'agenzia dell'UE, l'autorità competente di un paese terzo o un'organizzazione internazionale che ha accesso almeno a un elemento;
- 4) «punto di contatto»: il punto di contatto designato dal membro della rete per rappresentarlo;

- 14) «notifica di non conformità»: una notifica nell'iRASFF relativa a una non conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/625 che non comporta un rischio ai sensi dell'articolo 50 del regolamento (CE) n. 178/2002 e dell'articolo 29 del regolamento (CE) n. 183/2005;
- 15) «notifica di allarme»: una notifica nell'iRASFF di un grave rischio diretto o indiretto, 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 esige o che potrebbe esigere un intervento rapido di un altro membro della rete RASFF;

- 16) «notifica di informazione»: una notifica nell'iRASFF di un rischio diretto o indiretto, dovuto ad alimenti, materiali a contatto con gli alimenti o mangimi in conformità all'articolo 50 del regolamento (CE) n. 178/2002 e all'articolo 29 del regolamento (CE) n. 183/2005, che non esige un intervento rapido di un altro membro della rete RASFF;
- 17) «notifica di informazione per follow-up»: una notifica di informazione relativa a un prodotto già presente o che potrebbe essere immesso sul mercato di un altro paese membro della rete RASFF;
- 18) «notifica di informazione per attenzione»: una notifica di informazione relativa a un prodotto che:
- i) è presente solo nel paese del membro della rete notificante; o
 - ii) non è stato immesso sul mercato; o
 - iii) non è più sul mercato;

- 19) «notifica di notizie»: 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;
- 20) «notifica di respingimento alla frontiera»: una notifica nell'iRASFF di una situazione in cui sono stati respinti una partita, un container o un carico di alimenti, materiali a contatto con gli alimenti o mangimi a causa di un rischio di cui all'articolo 50, paragrafo 3, primo comma, lettera c), del regolamento (CE) n. 178/2002, e all'articolo 29 del regolamento (CE) n. 183/2005;
- 21) «notifica di frode»: una notifica di non conformità nell'iRASFF riguardante un'azione intenzionale sospetta da parte di imprese o privati al fine di ingannare gli acquirenti e ottenere vantaggi indebiti, in violazione della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/625;

1. AMBITO DI APPLICAZIONE

Questa POS fornisce indicazioni sui tipi di notifiche che possono essere effettuate all'interno dell'ACN e quando il loro utilizzo è appropriato o richiesto.

2. AMBITO DI APPLICAZIONE DELL'AAC

La procedura AAC (articoli 102-108) si applica a tutti i controlli che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento sui controlli ufficiali. Le informazioni riguardano possibili casi di non conformità. La procedura può essere attivata con precisione per stabilire se sussiste un caso di non conformità (articolo 104, "Assistenza su richiesta") quando l'assistenza è richiesta

da un altro paese membro a tal fine. Può anche essere attivata per garantire che la conformità sia applicata in un altro paese membro o per assicurare che possano essere imposte sanzioni associate alla non conformità.

Nel contesto dell'articolo 106 è possibile utilizzare la procedura AAC affinché il paese membro di destinazione informi il paese membro di spedizione al fine di consentire a quest'ultimo di indagare in merito alla questione e adottare le misure necessarie. Se il paese membro di destinazione rileva un grave rischio nell'ambito del RASFF, è necessario ricorrere alla procedura RASFF. Inoltre è opportuno trasferire la notifica a livello del RASFF quando una non conformità che interessa la salute umana comporta un ritiro dal commercio, anche se non viene individuato un grave rischio. Si raccomanda di utilizzare la procedura RASFF ogni volta che il rilevamento è connesso a un rischio per la salute nell'ambito del RASFF.

Le notifiche di frode seguono la procedura AAC, ma non possono essere trasferite a livello del RASFF perché sono di competenza esclusiva dei membri dell'FFN. Neppure le notifiche di non conformità PHN sono trasferite a livello del RASFF perché appartengono a una rete diversa.

3. AMBITO DI APPLICAZIONE DEL RASFF

L'ambito di applicazione del RASFF comprende *i rischi diretti e indiretti per la salute umana* dovuti agli alimenti, ai materiali a contatto con gli alimenti o ai mangimi, oltre che i *gravi rischi per la salute degli animali o l'ambiente dovuti ai mangimi*. Esso comprende le notifiche sui materiali a contatto con gli alimenti, se l'uso di tali materiali comporta un potenziale rischio dovuto agli alimenti che contengono o conteranno, ad esempio a causa della migrazione di sostanze chimiche o per altri difetti dei materiali.

RASFF e AAC

Il RASFF e l'AAC hanno obiettivi principali differenti: se l'obiettivo principale del RASFF è consentire alle autorità di controllo degli alimenti e dei mangimi di scambiarsi e divulgare rapidamente informazioni sui rischi individuati in relazione agli alimenti e ai mangimi (e sulle misure intraprese per contrastare tali rischi), **con l'obiettivo di consentire a tali autorità di avviare rapidamente azioni correttive**, le norme in materia di assistenza e cooperazione amministrativa consentono – e impongono – alle autorità competenti dei vari Stati membri di collaborare per garantire l'efficace applicazione nell'ambito dell'OCR nei casi che hanno una dimensione/ricaduta transfrontaliera.

La cooperazione prevista nel quadro dell'assistenza amministrativa (AAC) può assumere varie forme, dallo scambio di informazioni alle richieste di assistenza più specifica, come lo svolgimento di ispezioni ad hoc o di ispezioni congiunte. È importante osservare che gli obblighi di assistenza e cooperazione amministrativa sono pertinenti e applicabili anche nei casi in cui la non conformità transfrontaliera non comporti un rischio diretto o indiretto per la salute.

In altre parole, l'assistenza amministrativa mira a garantire che le violazioni della legislazione dell'UE in materia di filiera alimentare (non solo della legislazione sugli alimenti e i mangimi) con una potenziale dimensione transfrontaliera siano perseguite efficacemente sia nello Stato membro in cui la non conformità è stata riscontrata per la prima volta sia nello Stato membro in cui ha avuto luogo o ha avuto origine.

Notifiche di frode

Le notifiche di frode sono un particolare tipo di notifiche di non conformità segnalate nell'iRASFF. La loro natura riservata implica che la collaborazione sia possibile solo all'interno dell'FFN. Pertanto, se sono stati individuati rischi per la salute, è opportuno prendere in considerazione l'emissione di una notifica RASFF, che diventa obbligatoria qualora si tratti di un grave rischio per la salute (decisione sul rischio "potenzialmente grave" o "grave"). In tal caso, la notifica RASFF non fornisce alcun dettaglio dell'indagine sulle frodi e conterrà solo le informazioni necessarie per mitigare il rischio e consentire un intervento rapido.

Nel caso in cui un grave rischio per la salute o gravi casi di non conformità diversi dalla potenziale frode oggetto di indagine siano già evidenti al momento della notifica, l'FFCP dovrebbe prendere in considerazione di emettere, rispettivamente, una notifica RASFF o di non conformità, in cooperazione/coordinamento con lo SPOC, al fine di condividere tali questioni con gli altri membri coinvolti. L'FFCP dovrebbe quindi aggiungere dettagli sensibili in merito all'indagine sulla frode in qualità di **follow-up alla frode**, condividendo direttamente tali dettagli sulla frode nella notifica RASFF o NC ma rendendoli **disponibili solo per la FFN**. Al contrario, elementi quali l'identificazione e la tracciabilità del prodotto, i risultati analitici e i pericoli, le misure adottate ecc. che sono essenziali per una notifica di non conformità o una notifica RASFF dovrebbero essere preferibilmente aggiunti solo come follow-up AAC/RASFF, al fine di evitare qualsiasi problema di coerenza o visibilità delle informazioni.

I casi seguenti indicano se sia opportuno ricorrere al RASFF e quando il suo utilizzo è richiesto per legge.

A. CASI IN CUI IL RASFF NON TROVA APPLICAZIONE

Il ***RASFF non trova applicazione*** se non sussiste un ***rischio diretto o indiretto*** per la salute umana dovuto agli alimenti o ai mangimi né un grave rischio per la salute degli animali o per l'ambiente in relazione ai mangimi.

Ovviamente, indipendentemente dal rischio rappresentato, nei casi in cui gli alimenti, i mangimi o l'MCA non siano conformi alle norme applicabili, le autorità competenti hanno l'obbligo di intervenire per porre rimedio alla non conformità e, se del caso, per attivare i meccanismi di assistenza amministrativa e collaborazione previsti dal regolamento sui controlli ufficiali.

L'articolo 14, paragrafo 7, del regolamento sulla legislazione alimentare generale stabilisce che gli alimenti conformi a specifiche disposizioni dell'Unione riguardanti la sicurezza alimentare sono considerati sicuri in relazione agli aspetti disciplinati dalle medesime. Il fatto che un alimento sia conforme non impedisce alle autorità competenti di adottare provvedimenti appropriati se sospettano che l'alimento sia a rischio. Gli alimenti che non sono conformi a specifiche disposizioni dell'Unione in materia di sicurezza vanno invece considerati a rischio, a meno che una valutazione del rischio non dimostri il contrario. Questo approccio è ulteriormente elaborato negli orientamenti della Commissione sull'attuazione

degli articoli 11, 12, 14, 17, 18, 19 e 20 del regolamento (CE) n. 178/2002 sulla legislazione alimentare generale, in particolare nella sezione I.3.6⁶.

Poiché, come si è detto, l'obiettivo del RASFF consiste nel consentire alle autorità competenti dei paesi membri di scambiare le informazioni necessarie per attivare un intervento rapido in caso di rischio, è opportuno effettuare sistematicamente una valutazione del rischio prima di prendere la decisione di inviare una notifica RASFF.

È compito dei membri della rete stabilire se gli alimenti o i mangimi non conformi alla normativa comportino un rischio e se tale rischio sia tale da rendere necessaria una notifica RASFF. Di seguito sono elencati⁷ alcuni casi in cui i membri della rete hanno ritenuto che il rischio non fosse tale da richiedere una notifica RASFF:

- a) assenza di un rischio diretto o indiretto per la salute umana nonostante siano state riscontrate scarse condizioni igieniche, deterioramento o infestazioni da insetti che potrebbero rendere gli alimenti inadatti al consumo umano a norma dell'articolo 14, paragrafo 2, lettera b), del regolamento sulla legislazione alimentare generale: ad esempio, non sussiste alcun rischio se - per via delle caratteristiche organolettiche del prodotto - gli alimenti o i mangimi interessati non possono essere consumati;
- b) prodotti alimentari o mangimi con parassiti vivi che non rappresentano un problema di salute pubblica e prodotti alimentari che sono evidentemente contaminati da parassiti morti;
- c) interruzione della catena del freddo o esposizione degli alimenti a temperature non corrette durante il magazzinaggio o il trasporto senza che ciò comprometta la sicurezza degli alimenti interessati;
- d) presenza negli alimenti o nei mangimi di sostanze non autorizzate, se da una valutazione del rischio emerge che, alle concentrazioni riscontrate, la sostanza non comporta un rischio per la salute umana o, nel caso dei mangimi, un grave rischio per la salute degli animali o per l'ambiente;
- e) superamento del limite di legge di una sostanza, se da una valutazione del rischio emerge che, alle concentrazioni riscontrate, la sostanza non comporta un rischio per la salute umana o, nel caso dei mangimi, un grave rischio per la salute degli animali o per l'ambiente;
- f) presenza di un nuovo prodotto alimentare non autorizzato⁸, se una valutazione del rischio stabilisce che esso non rappresenta un rischio per la salute umana;
- g) alimenti o mangimi che contengono OGM o sono costituiti o prodotti a partire da tali organismi, qualora l'immissione sul mercato sia stata autorizzata a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003;

⁶ Reperibili al seguente indirizzo: [GPSD e GFL \(europa.eu\)](http://GPSD.europa.eu).

⁷ L'elenco ha scopo meramente illustrativo e non pregiudica la possibilità per le autorità competenti di valutare diversamente i casi sottoposti alla loro attenzione.

⁸ Alimento o ingrediente alimentare non utilizzato in misura significativa per il consumo umano nell'UE prima del 15 maggio 1997; cfr. regolamento (UE) 2015/2283 relativo ai nuovi alimenti (GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1).

- h) uso di sostanze non autorizzate nei materiali a contatto con gli alimenti per le quali è stato redatto un elenco a livello UE se la quantità delle sostanze che possono migrare non comporta un rischio per la salute umana;
- i) presenza di materiali a contatto con gli alimenti che determinino alterazioni inaccettabili della composizione o delle proprietà organolettiche, se tali alterazioni non comportano un rischio per la salute umana;
- j) presenza di etichette, pubblicità o presentazioni inesatte o fuorvianti di un alimento, un mangime o un materiale a contatto con gli alimenti, purché ciò non comporti un rischio potenziale o effettivo per la salute di determinati consumatori o gruppi di consumatori;
- k) documento comune di entrata, certificato sanitario o relazione analitica certificata inadeguati o assenti, se le irregolarità nella documentazione non comportano rischi, ad esempio in caso di frodi.

B. CASI IN CUI UN RISCHIO ESIGE O POTREBBE ESIGERE UN INTERVENTO RAPIDO IN UN ALTRO PAESE MEMBRO (NOTIFICHE DI ALLARME)

Una notifica RASFF è richiesta:

I. quando un grave rischio diretto o indiretto esige o potrebbe esigere un intervento rapido⁹ (notifica di allarme):

In questo caso è necessario un intervento rapido per contrastare un grave rischio.

Per quanto concerne la fonte delle informazioni sul grave rischio, benché la maggior parte delle notifiche scaturisca da controlli ufficiali effettuati dalle autorità competenti, una notifica avente a oggetto un grave rischio può anche essere basata su autocontrolli aziendali. In quest'ultimo caso spetta alle autorità competenti valutare al meglio l'affidabilità delle informazioni su cui si basa la notifica (ad esempio, i risultati analitici ottenuti attraverso laboratori o metodi non accreditati andrebbero usati con particolare cautela e il ricorso a laboratori e metodi non accreditati dovrebbe essere chiaramente indicato nella notifica). Tuttavia non sembrerebbe essere pertinente o utile segnalare gli autocontrolli aziendali sulle materie prime in entrata qualora ci sia in atto un processo che può eliminare il rischio in circostanze normali.

Di seguito sono elencati¹⁰ alcuni casi in cui gli Stati membri hanno ritenuto che il rischio fosse tale da esigere un intervento rapido:

- a) alimenti o mangimi contenenti sostanze vietate a norma della legislazione dell'Unione europea o nazionale; sostanze per le quali sia stato fissato un valore

⁹ Articolo 2, punto 15), del regolamento IMSOC.

¹⁰ L'elenco ha scopo meramente illustrativo e non pregiudica la possibilità per le autorità competenti di valutare diversamente i casi sottoposti alla loro attenzione.

di riferimento per interventi (RPA) a norma del regolamento (UE) 2019/1871¹¹, soltanto se l'RPA è stato raggiunto o superato;

- b) alimenti o mangimi contenenti sostanze non autorizzate dalla legislazione dell'Unione europea o nazionale in riferimento ai quali una valutazione del rischio dimostri che la sostanza presenta un grave rischio per la salute umana o (nel caso dei mangimi) per la salute degli animali o per l'ambiente alle concentrazioni riscontrate;
- c) alimenti contenenti residui di antiparassitari o metaboliti derivanti dalla loro degradazione, per i quali l'assunzione prevista a breve termine sia superiore alla dose acuta di riferimento (DAR) per la sostanza riscontrata (informazioni dettagliate disponibili nell'IL 2.2);
- d) alimenti contenenti sostanze (potenzialmente) mutagene o cancerogene (regolamento 2008/1272¹² categoria 1A, 1B) o sostanze tossiche per la riproduzione (regolamento 2008/1272 categoria 1A, 1B), per le quali la concentrazione riscontrata superi uno dei limiti fissati nella legislazione dell'Unione o, in assenza di tale limite, un limite fissato nella legislazione nazionale, a meno che una particolare valutazione del rischio non consenta di definire una soglia di allarme più alta;
- e) alimenti contenenti sostanze (potenzialmente) mutagene o cancerogene (regolamento 2008/1272 categoria 1A, 1B) o sostanze tossiche per la riproduzione (regolamento 2008/1272 categoria 1A, 1B), per le quali non è fissato alcun limite ma per le quali il margine di sicurezza, che mette a confronto l'esposizione con un adeguato valore guida fondato su considerazioni sanitarie, è considerato troppo limitato (approccio MOE/BMDL);
- f) alimenti in cui il tipo, il numero o la quantità di funghi, batteri o di loro tossine, tossine algali, prodotti metabolici, virus o prioni superi i parametri di sicurezza alimentare definiti nella legislazione dell'UE o qualsiasi parametro di sicurezza alimentare nazionale debitamente notificato alla Commissione europea e da questa approvato;
- g) parassiti vivi che possono presentare un pericolo per la salute dei consumatori negli alimenti che, prima del consumo, non sono sottoposti a un trattamento adeguato a uccidere i parassiti;
- h) alimenti in cui la radioattività massima cumulata (di, ad esempio, Cs-134 e Cs-137) superi i livelli massimi fissati nella legislazione (dell'UE o nazionale);

¹¹ |GU L 289 dell'8.11.2019, pag. 41.

¹² Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

- i) prodotti alimentari preconfezionati in cui la presenza di un ingrediente allergenico non compaia in etichetta, come previsto dal regolamento (UE) n. 1169/2011¹³;
- j) alimenti o mangimi che contengono OGM o sono costituiti o prodotti a partire da tali organismi non autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, per i quali una valutazione scientifica del rischio dell'EFSA dimostri che tale sostanza presenta un grave rischio per la salute umana o (nel caso dei mangimi) un grave rischio per la salute degli animali o per l'ambiente.

Di seguito sono elencati¹⁴ alcuni casi in cui gli Stati membri hanno ritenuto che il rischio fosse tale da esigere eventualmente un intervento rapido (in alcuni casi dopo una valutazione del rischio ad hoc).

Per quanto riguarda gli alimenti:

- a) alimenti contenenti sostanze diverse da quelle sopra elencate, che superano il livello massimo previsto dalla legislazione dell'Unione o, ove tale livello non sia stato definito, un livello massimo fissato nella legislazione nazionale o in una norma internazionale;
- b) alimenti contenenti sostanze usate senza autorizzazione e/o in violazione di un obbligo di approvazione ufficiale a norma della legislazione dell'Unione o nazionale;
- c) alimenti contenenti residui di antiparassitari o metaboliti derivanti dalla loro degradazione per i quali non sia stata fissata una DAR (salvo i casi in cui la DAR non sia stata considerata necessaria o applicabile) ma per i quali sia stata definita una dose giornaliera ammissibile (DGA) e l'assunzione prevista a breve termine superi la DGA (informazioni più dettagliate contenute nell'IL 2.2);
- d) alimenti in cui siano presenti, per tipo, numero o quantità, funghi o tossine fungine, batteri o loro tossine, tossine algali, prodotti metabolici, virus o prioni in concentrazioni che potrebbero rappresentare un rischio significativamente accresciuto di malattia, tenendo conto delle normali condizioni d'uso degli alimenti in questione da parte dei consumatori;
- e) alimenti che presentano un rischio fisico per la salute umana, soprattutto organismi estranei;
- f) alimenti pronti al consumo che sono stati esposti a importanti interruzioni della catena del freddo che li hanno resi poco sicuri;
- g) alimenti per i quali non siano stati effettuati o siano stati effettuati in maniera inadeguata i controlli obbligatori per l'individuazione di un grave rischio diretto o indiretto per la salute umana;

¹³ Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori (GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18).

¹⁴ L'elenco ha scopo meramente illustrativo e non pregiudica la possibilità per le autorità competenti di valutare diversamente i casi sottoposti alla loro attenzione.

- h) prodotti alimentari destinati a gruppi specifici, come formule per lattanti, alimenti destinati a fini medici speciali ecc. che non soddisfano i requisiti in materia di composizione stabiliti per l'uso previsto;
- i) alimenti a cui sono stati aggiunti minerali o vitamine il cui consumo giornaliero porterebbe al superamento di un livello massimo di assunzione tollerabile (UL) per una o più vitamine o per uno o più minerali aggiunti;
- j) alimenti in cui si riscontra la presenza non intenzionale di sostanze allergeniche non menzionate sull'etichetta;
- k) alimenti che sono stati contaminati dal contatto con materiali e oggetti di cui al regolamento (CE) n. 1935/2004¹⁵;
- l) materiali a contatto con gli alimenti, come definiti nel regolamento (CE) n. 1935/2004, che non sono adatti a essere usati a contatto con gli alimenti (ad esempio, superamento dei limiti di migrazione);
- m) alimenti o materiali a contatto con gli alimenti in riferimento ai quali la descrizione o la presentazione riportata sull'etichetta o sulla confezione possono comportare un rischio per la salute dovuto agli alimenti se usati come descritto o in merito ai quali vi siano informazioni insufficienti a consentirne l'uso sicuro;
- n) alimenti non adatti al consumo umano perché deteriorati o perché ottenuti da ingredienti inadatti o per qualsiasi altro motivo che possa comportare un rischio diretto o indiretto per la salute umana, a meno che non siano palesemente non consumabili;
- o) nuovi prodotti alimentari non autorizzati per i quali l'EFSA abbia formulato un parere sfavorevole o non abbia potuto trarre conclusioni definitive o per i quali non sia disponibile un parere dell'EFSA;
- p) alimenti geneticamente modificati non autorizzati come definiti dal regolamento (CE) n. 1829/2003¹⁶ per i quali l'EFSA abbia formulato un parere sfavorevole o non abbia potuto trarre conclusioni definitive o per i quali non sia disponibile un parere dell'EFSA;
- q) qualsiasi altro rischio, compresi i rischi emergenti, che richieda una valutazione del rischio (cfr. il titolo 3) che stabilisca se sussista un grave rischio diretto o indiretto.

Per quanto concerne i mangimi¹⁷:

- a) superamento del livello massimo definito nell'UE di una sostanza indesiderabile a norma della direttiva 2002/32/CE¹⁸;

¹⁵ Regolamento (CE) n. 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4).

¹⁶ Regolamento (CE) n. 1829/2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1).

¹⁷ Articolo 50, paragrafo 2, del regolamento sulla legislazione alimentare generale e articolo 29 del regolamento sull'igiene dei mangimi.

- b) superamento del livello massimo di residui di antiparassitari a norma del regolamento (CE) n. 396/2005¹⁹;
- c) superamento di un livello massimo (nazionale o di altro genere) di altre sostanze indesiderabili rispetto a quelle menzionate alla lettera a);
- d) mangimi in cui siano presenti, per tipo, numero o quantità, funghi o tossine fungine, batteri o loro tossine, tossine algali, prodotti metabolici, virus o prioni in concentrazioni che potrebbero rappresentare un rischio significativamente accresciuto di causare malattie animali o umane se permangono nella catena alimentare;
- e) presenza di additivi che non sono autorizzati per le specie animali o le categorie bersaglio e che superano il livello di contaminazione;
- f) presenza di medicinali veterinari non autorizzati o utilizzo di sostanze medicinali veterinarie al di fuori delle condizioni autorizzate;
- g) superamento del livello massimo autorizzato degli additivi per mangimi a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003²⁰;
- h) presenza di materiali vietati a norma dell'allegato III del regolamento (CE) n. 767/2009²¹;
- i) presenza di sottoprodotti di origine animale che non possono essere usati per l'alimentazione di alcune specie animali a norma del regolamento (CE) n. 1069/2009²²;
- j) presenza di sottoprodotti di origine animale che non possono essere usati per l'alimentazione animale in generale o per l'alimentazione delle specie animali interessate a norma del regolamento (CE) n. 999/2001²³;
- k) mangimi geneticamente modificati non autorizzati come definiti dal regolamento (CE) n. 1829/2003 per i quali l'EFSA abbia formulato un parere sfavorevole o non abbia potuto trarre conclusioni definitive o per i quali non sia disponibile un parere dell'EFSA;

¹⁸ Direttiva 2002/32/CE relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali (GU L 140 del 30.5.2002, pag. 10).

¹⁹ Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).

²⁰ Regolamento (CE) n. 1831/2003 sugli additivi destinati all'alimentazione animale (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29).

²¹ Regolamento (CE) n. 767/2009 sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi (GU L 229 dell'1.9.2009, pag. 1).

²² Regolamento (CE) n. 1069/2009 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano (GU L 300 del 14.11.2009, pag. 1).

²³ Regolamento (CE) n. 999/2001 recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili (GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1).

- l) qualsiasi altro rischio, compresi i rischi emergenti, che richieda una valutazione del rischio (cfr. il titolo 3) che stabilisca se sussista un grave rischio diretto o indiretto.

C. CASI IN CUI GLI ALIMENTI O I MANGIMI SONO STATI RESPINTI ALLA FRONTIERA

Una notifica RASFF **è richiesta**:

II. *per qualsiasi situazione in cui un'autorità competente abbia respinto una partita, un container o un carico di alimenti o di mangimi ad un posto di frontiera dell'Unione europea a causa di un rischio diretto o indiretto per la salute umana²⁴ (notifica di respingimento alla frontiera);*

III. *per qualsiasi situazione in cui un'autorità competente abbia respinto una partita, un container o un carico di mangimi ad un posto di frontiera dell'Unione europea a causa di un grave rischio per la salute umana o per la salute degli animali o per l'ambiente²⁵ (notifica di respingimento alla frontiera).*

D. NOTIFICHE DI INFORMAZIONE (PER FOLLOW-UP, PER ATTENZIONE)

Oltre ai casi in cui un rischio esige o potrebbe esigere un intervento rapido a livello transfrontaliero, il sistema RASFF consente ai paesi membri di trasmettere "notifiche di informazione" nei casi che comportano un **rischio che non esige un intervento rapido in un altro paese membro**. L'articolo 2 del regolamento IMSOC individua due tipi di notifiche di informazione:

- **informazione per follow-up (ad esempio, un prodotto alimentare immesso sul mercato in un altro paese membro presenta un rischio per la salute, ma il rischio è giudicato non grave e non esige quindi un intervento rapido);**
- **informazione per attenzione (ad esempio, un prodotto alimentare per il quale è stato rilevato un grave rischio per la salute, ma che è stato immesso sul mercato soltanto nel paese notificante).**

Sulla base degli orientamenti di cui sopra, i membri della rete sono tenuti a decidere se una notifica creata nell'iRASFF debba seguire la procedura AAC o RASFF. Il primo aspetto da considerare è quale sia lo scopo principale della notifica, tenendo conto dei diversi obiettivi per entrambi i sistemi: se l'obiettivo è quello di consentire l'adozione di misure correttive da parte di altri membri o non membri della rete al fine di eliminare un (possibile) rischio per la salute o per informare i consumatori, allora è opportuno fare ricorso al RASFF. Se tuttavia l'attenzione è posta sulla necessità di assistenza per condurre indagini su una (potenziale) non conformità o per far rispettare la conformità, è opportuno utilizzare l'AAC. I

²⁴ Articolo 50, paragrafo 3, lettera c), del regolamento sulla legislazione alimentare generale.

²⁵ Articolo 29 del regolamento sull'igiene dei mangimi letto in combinato disposto con l'articolo 50, paragrafo 3, lettera c), del regolamento sulla legislazione alimentare generale.

membri della rete dovrebbero tuttavia sempre valutare quali altri membri della rete informare in merito a una notifica NC, anche se non sono direttamente coinvolti o tenuti a prestare assistenza, nel caso in cui tali informazioni possano essere loro utili.

Finché una notifica contrassegnata come "RASFF" non è convalidata dal PCCE, non è considerata una notifica RASFF confermata ed è possibile decidere di riclassificare la notifica nella procedura AAC. La notifica RASFF diventa definitiva una volta convalidata dal PCCE. In questa fase viene condivisa con tutti i membri della rete e non è possibile tornare alla procedura AAC.

4. VALUTAZIONE DEL RISCHIO E DECISIONE SUL RISCHIO

Mentre in precedenza il termine "rischio" doveva essere inteso come un rischio nell'ambito del RASFF, con l'integrazione dell'ACN può essere invece inteso come qualsiasi rischio associato agli alimenti, ai mangimi o a qualsiasi prodotto agroalimentare e regolamentato o gestito dall'OCR. Tra questi figurano i rischi per la salute umana, vegetale o animale, nonché per il benessere degli animali, o i rischi ambientali. Nell'iRASFF è possibile scegliere solo un'area di impatto, che dovrebbe essere quella più pertinente.

A meno che la gravità del rischio in questione non sia palese, la valutazione del rischio su cui è fondata la classificazione della notifica dovrebbe essere messa a disposizione con la notifica o, in casi urgenti e in via eccezionale, come follow-up alla stessa, sulla base delle informazioni disponibili relative al rischio. Informazioni pertinenti relative al rischio possono essere disponibili presso l'operatore o gli operatori del settore interessati e possono essere tenute in considerazione nell'ambito della verifica per decidere in merito alla gravità del rischio (decisione sul rischio). Le decisioni sul rischio disponibili sono: "nessun rischio", "rischio potenziale", "non grave", "potenzialmente grave", "grave".

Una decisione "nessun rischio" significa che è possibile escludere che l'area di impatto prescelta sia interessata da un rischio. Con una decisione "nessun rischio" non dovrebbe mai essere creata una notifica RASFF.

Per rischio potenziale si intende una decisione sul rischio adottata quando non si sospetta un grave rischio, ma non si può nemmeno escluderlo del tutto. Tuttavia non vi sono informazioni sufficienti per decidere in merito a un rischio "non grave".

Esempi di rischio potenziale:

- nuovi alimenti (ingredienti) o sostanze (non autorizzate) per i quali non è stato dimostrato alcun rischio ma nemmeno la loro sicurezza;
- livelli di riferimento delle sostanze superati o buone pratiche di fabbricazione/igiene/agricoltura non rispettate senza ulteriori indicazioni di rischio;
- sostanze che hanno un potenziale CMR (regolamento CLP, classe 2).

"Non grave" è il risultato di una valutazione del rischio, che dimostra che un grave rischio non sussiste o è molto improbabile. Oppure non vi sono prove di un (grave) rischio ma le misure volte a garantire la sicurezza del prodotto non sono state adottate, oppure sono state adottate o dimostrate in modo inadeguato. La mitigazione dei rischi rimane tuttavia auspicabile per garantire un elevato livello di protezione della salute.

Esempi di rischio non grave:

- certificato sanitario assente o inadeguato;
- salmonella nelle materie prime per mangimi;
- diossine a livelli appena superiori al TM negli additivi per mangimi;
- infestazione con muffe;
- non conformità degli additivi alimentari (alcuni non presentano rischi);
- sostanze non CMR che non presentano effetti avversi acuti sulla salute, ma possono presentarne di cronici, tenendo conto dell'esposizione complessiva dei consumatori;
- microrganismi patogeni nei prodotti alimentari che richiedono una cottura accurata, a meno che non abbiano prodotto tossine termostabili o non esista un criterio di sicurezza alimentare (ad esempio il regolamento (CE) n. 2073/2005).

Una decisione sul rischio "potenzialmente grave" riguarda un rischio identificato ma per il quale, al momento della notifica, non è possibile stabilirne la gravità in mancanza di prove o consenso; tuttavia un grave rischio non può essere escluso.

Esempi di rischio potenzialmente grave:

- sostanze CMR o sostanze che si sospetta abbiano proprietà CMR, per le quali non sono disponibili i livelli HBGV, BMDL o NOAEL per valutare il rischio (sostanza di classe 1 del regolamento CLP);
- norovirus nelle ostriche vive, rilevato attraverso il metodo PCR;
- sostanze o sostanze nutritive come le vitamine, per le quali viene superato un UL, a meno che una specifica valutazione del rischio non escluda un grave rischio;
- nuovi organismi nocivi per le piante in attesa di un'analisi del rischio parassitaria (PHN).

Una decisione di "grave rischio" viene presa quando sono disponibili prove che dimostrano che tale rilevamento può avere un impatto grave sulla salute dei consumatori, sia a livello acuto sia cronico.

Esempi di grave rischio:

- superamento del criterio di sicurezza alimentare per il microrganismo patogeno;
- presenza confermata di corpi estranei che possono causare danni fisici;
- qualsiasi sostanza in una concentrazione tale da comportare significativi effetti nocivi acuti nei consumatori in seguito all'esposizione (compresi gli allergeni);
- sostanze con un effetto fisiologico significativo che può essere pericoloso se assunte in dosi troppo elevate o da alcuni gruppi della popolazione;
- sostanze che possono causare gravi effetti in caso di esposizione cronica con un margine di esposizione troppo basso;
- sostanze CMR (cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione) o sostanze che si sospetta abbiano proprietà CMR, per le quali sono disponibili livelli HBGV, BMDL o NOAEL e una valutazione del rischio individua un rischio inaccettabile per il consumatore;
- salmonella negli articoli da masticare per cani;
- aflatoxine al di sopra del TM nei mangimi per animali destinati alla produzione di latte;
- diossine superiori al TM nelle materie prime per mangimi;

- superamento di un LMR per un residuo di antiparassitari per il quale una valutazione del rischio mediante il modello Primo mette in luce un'assunzione stimata a breve termine superiore alla DAR;
- presenza confermata di un organismo nocivo da quarantena rilevante per l'Unione (PHN).

La valutazione del rischio dovrebbe essere condotta in base all'ipotesi che il prodotto sia disponibile al consumatore e che l'esposizione abbia luogo. Se il prodotto non è un prodotto di consumo ma una materia prima o un prodotto intermedio, la valutazione del rischio dovrebbe tenere conto di qualsiasi fase della trasformazione che elimina il pericolo, ad esempio attraverso un punto critico di controllo in un piano HACCP. Pertanto il rilevamento, ad esempio, di un microrganismo patogeno in una materia prima presso un fabbricante può portare a una decisione che stabilisce che non vi è "nessun rischio" se è presente una fase controllata della trasformazione dedicata all'eliminazione del rischio e non è possibile che si verifichi una contaminazione incrociata con altri prodotti.

Le informazioni relative alla valutazione del rischio e alla decisione sul rischio sono registrate nella sezione "rischi" della notifica. Il rischio effettivo è indicato nella classificazione della notifica, che tiene conto anche della possibile distribuzione del prodotto sul mercato (stato della distribuzione, cfr. anche la POS 5).

Qualora esista già una valutazione del rischio per una notifica simile effettuata in passato, la valutazione può essere usata, se del caso apportando le dovute modifiche. Lo SPOC tuttavia dovrebbe sempre verificare che la valutazione del rischio sia valida per la notifica in questione. La valutazione del rischio dovrebbe fare riferimento alle informazioni su cui è fondata e può comprendere dati ricavati da relazioni analitiche. Per quanto riguarda i contaminanti chimici, l'EFSA ha elaborato uno strumento online ([RACE](#), Valutazione rapida dell'esposizione ai contaminanti) che calcola l'esposizione e la mette a confronto con i valori guida disponibili fondati su considerazioni sanitarie per una rapida valutazione del rischio. Tale strumento consente di confrontare l'esposizione per i consumatori appartenenti a diversi gruppi di consumatori o paesi. Maggiori informazioni sono disponibili nel [webinar](#) EFSA o nella [relazione](#) EFSA sullo strumento RACE.

La valutazione del rischio non sostituisce una valutazione del rischio completa, ma fa tesoro delle valutazioni disponibili in letteratura o in precedenti notifiche. Nel caso riguardi un nuovo tipo di rischio, per il quale non sono disponibili valutazioni pertinenti effettuate in passato, i membri della rete devono fornire una valutazione del rischio completa, in aggiunta alla propria valutazione del rischio. In assenza di tale valutazione, il PCCE dovrebbe richiedere all'EFSA una valutazione del rischio completa.

I servizi della Commissione manterranno un archivio delle valutazioni del rischio, basato sulle notifiche precedenti. Le precedenti valutazioni del rischio saranno riportate e aggiornate nell'IL 2.1.

POS 3 DELL'ACN – Preparazione di una notifica originale

Articolo 15

Informazioni scambiate nell'iRASFF

1. Gli scambi di informazioni tra i punti di contatto della rete di allarme e collaborazione ai fini dell'articolo 50 del regolamento (CE) n. 178/2002 e del titolo IV del regolamento (UE) 2017/625 sono effettuati esclusivamente nell'iRASFF e sotto forma di notifiche, richieste e risposte.
2. I punti di contatto della rete di allarme e collaborazione compilano i pertinenti campi di una notifica per consentire una chiara identificazione del prodotto, dei rischi, dei casi di non conformità e di sospetta frode in questione, forniscono ove possibile informazioni sulla rintracciabilità e individuano i punti di contatto responsabili di qualsiasi follow-up relativo a una notifica o a una risposta a una richiesta.
3. Le notifiche possono essere trasmesse sotto forma di notifiche originali o di notifiche di follow-up.
4. Le richieste e le risposte indicano il punto/i punti di contatto della rete di allarme e collaborazione cui la richiesta o la risposta è indirizzata.

1. AMBITO DI APPLICAZIONE

La presente POS fornisce indicazioni su come preparare una notifica iRASFF originale, compresi le fonti d'informazione da consultare, i moduli da utilizzare, i documenti da raccogliere ecc. Per l'FFN, lo "SPOC" dovrebbe essere inteso come "FFCP". Per una competenza specifica, ad esempio per la sanità delle piante, lo SPOC potrebbe delegare determinate responsabilità a un organo di collegamento.

2. GUIDA ALLA PREPARAZIONE DI UNA NOTIFICA

- (1) Lo SPOC è tenuto a raccogliere le informazioni necessarie per completare una notifica iRASFF. A tal fine contatta le autorità di controllo pertinenti, le autorità di contrasto e i laboratori di prova ed eventualmente coinvolge gli operatori del settore agroalimentare. Possono essere fonti d'informazione le relazioni di laboratorio che mostrano risultati insoddisfacenti, le relazioni dei funzionari inquirenti o le relazioni degli operatori del settore agroalimentare, ma in molti casi le relazioni potrebbero non contenere tutte le informazioni necessarie per la notifica. Se mancano informazioni, lo SPOC deve richiedere dati aggiuntivi.

- (2) Lo SPOC può contattare altri membri della rete al fine di raccogliere le informazioni necessarie per la notifica, ma non dovrebbe ritardare la notifica a causa di una risposta insoddisfacente o assente. Si consiglia di utilizzare il modulo di conversazione integrato nell'iRASFF per effettuare qualsiasi richiesta di informazioni una volta che la notifica è condivisa con altri membri della rete.
- (3) Per inviare una notifica si dovrebbe utilizzare il modulo di notifica online iRASFF, a meno che l'iRASFF non sia temporaneamente non disponibile o vi siano altri problemi tecnici che impediscono la trasmissione della notifica. In questi casi va utilizzato il modulo "offline" (scaricabile da Teams). Lo SPOC deve garantire che tutte le informazioni essenziali siano inserite nella notifica. Nell'IL 3.1 sono riportati consigli pratici per l'utilizzo del modello con le spiegazioni di tutti i campi pertinenti. Per avere un approccio armonizzato, il modello dovrebbe essere compilato usando le istruzioni dell'IL 3.1.
- (4) La notifica può essere redatta in una qualsiasi delle lingue ufficiali dell'UE. In aggiunta a tale versione linguistica, si raccomanda tuttavia che nella versione trasmessa al PCCE o condivisa con altri membri sia compilato in inglese il maggior numero di campi, soprattutto quelli riferiti al pericolo, al nome e alla descrizione del prodotto, all'azione intrapresa e alla distribuzione ad altri paesi membri, in particolare se questi ultimi devono attivare interventi rapidi. Nel caso di una notifica RASFF particolarmente urgente, il PCCE garantirà che le informazioni essenziali siano disponibili in inglese prima di trasmetterle alla rete RASFF.
- (5) È importante che la sezione dei rischi sia sempre compilata e che sia presa una decisione in merito a quale rischio è rappresentato dalla notifica. Se la notifica riguarda uno o più pericoli per i quali non sono disponibili orientamenti nella POS 2 o se la decisione sul rischio necessita di spiegazioni, nel campo "Motivare la decisione sul rischio" è opportuno inserire informazioni sintetiche e, se necessario, allegare documenti che dimostrino tale decisione.
- (6) Il membro notificante dovrebbe sempre fornire informazioni in merito alle misure adottate nei confronti del prodotto o dei prodotti interessati o spiegare perché non ha (ancora) adottato alcuna misura. Se le misure adottate limitano l'immissione sul mercato del prodotto, si dovrebbe chiarire quali sono gli effetti e quali prodotti sono effettivamente interessati.
- (7) Documenti ufficiali (ad esempio, relazioni analitiche) e commerciali (ad esempio, bolla di consegna, fatture) sono estremamente utili per gli altri membri della rete e dovrebbero in linea di principio essere allegati alla notifica. Si dovrebbe assicurare un'adeguata leggibilità dei documenti. Se i documenti non sono in inglese, può essere utile allegare una nota che evidenzii il risultato o spieghi il contenuto del documento, le unità utilizzate o la legenda, se del caso (ad esempio, per gli elenchi di destinatari a cui non è stato trasmesso il modulo standard). Le informazioni non necessarie per la gestione della notifica (ad esempio, i prezzi, i dati personali) dovrebbero essere oscurate nei documenti. Tali documenti devono essere utilizzati con la debita considerazione, data la loro natura confidenziale (cfr. la POS 10) e

devono essere distribuiti esclusivamente a chi di dovere. **L'aggiunta di tali documenti non esenta tuttavia lo SPOC dal compilare i campi appropriati nella struttura del modulo di notifica.** Ciò è particolarmente importante per le notifiche che hanno il potenziale di evolversi fino a diventare una complessa raccolta di dati e documenti.

- (8) Se del caso e ove possibile, si dovrebbe allegare un elenco distinto di destinatari utilizzando il modulo (scaricabile da Teams) fornito dal PCCE per ciascun paese in cui è stato distribuito il prodotto notificato. Gli elenchi di destinatari dovrebbero essere il più possibile dettagliati e completi per agevolare gli interventi in un paese destinatario.
- (9) Per le notifiche che trasmettono informazioni sugli alimenti o i mangimi GM non autorizzati si dovrebbe aggiungere alla notifica l'allegato OGM, compilato dal laboratorio che ha effettuato l'analisi. Per le notifiche riguardanti l'*Escherichia coli* produttore della tossina Shiga o enteropatogeno, l'allegato STEC dovrebbe essere compilato e aggiunto alla notifica. Entrambi i moduli sono scaricabili da Teams.
- (10) Ove possibile si dovrebbero ottenere copie delle relazioni di laboratorio, che possono essere trasmesse unitamente alla notifica o se necessario come follow-up; queste forniscono informazioni sui metodi analitici e sui risultati ottenuti e includono eventualmente una valutazione dei risultati e dei rischi implicati. Non devono esserci ritardi nel reperimento delle informazioni richieste.
- (11) Tutti i documenti allegati dovrebbero essere in formato digitale ove possibile oppure copie scannerizzate dell'originale se una copia digitale non è disponibile. Si dovrebbero evitare le copie di scarsa qualità (comprese in modo troppo pesante, a bassa risoluzione o sbiadite).
- (12) È fondamentale che le informazioni siano accurate e, nei limiti del possibile, si devono richiedere alla fonte informazioni per iscritto, anziché telefonicamente. L'accuratezza delle informazioni deve essere verificata. Conformemente agli obblighi delle notifiche ACN nel regolamento IMSOC, si dovrebbero fornire informazioni esatte relative al prodotto, tra cui il nome, la partita, la data di scadenza, le dimensioni della confezione e una descrizione dell'imballaggio, unitamente alle informazioni relative al fabbricante e alla distribuzione. Ove possibile si dovrebbero fornire immagini chiare e ad alta risoluzione dei prodotti/dell'etichetta. Sempre nei limiti del possibile, pur rispettando i tempi previsti per la trasmissione, prima della trasmissione attraverso il RASFF le informazioni vanno verificate con l'operatore o gli operatori del settore interessati. Per una notifica NC le informazioni dovrebbero essere sufficienti a consentire una buona comprensione dell'eventuale non conformità e di eventuali azioni che dovrebbero essere intraprese per verificare e porvi rimedio.
- (13) Nell'eventualità in cui alcune informazioni, come le informazioni complete sulla distribuzione, non siano immediatamente disponibili, le informazioni note dovrebbero essere inserite nella notifica con una nota aggiuntiva

(eventualmente sotto forma di una conversazione) che specifichi quali altre informazioni saranno integrate in un secondo momento.

(14) Prima di convalidare la notifica, lo SPOC dovrebbe effettuare le ultime verifiche per garantire l'accuratezza e la completezza del documento, in particolare controllando che tutte le informazioni siano coerenti (ad esempio, che le informazioni nel modulo di notifica corrispondano ai documenti allegati per quanto riguarda peso, numeri di partita, date di consegna ecc.), che siano inserite tutte le informazioni essenziali e che sia citata la legislazione corretta (verifica della notifica). Deve essere chiaro se l'azione intrapresa è fondata su una base giuridica nazionale o dell'UE. Si consiglia di affidare il compito delle verifiche finali a una persona diversa da quella che ha completato il modulo. Per quanto concerne le notifiche RASFF urgenti, l'obbligo della completezza del documento può essere applicato meno rigorosamente, purché le informazioni mancanti siano integrate il prima possibile mediante una notifica di follow-up.

(15) **Commercio elettronico**

Gli obblighi di registrazione (e autorizzazione) per gli operatori del settore agroalimentare si applicano alle imprese elettroniche allo stesso modo delle imprese tradizionali. L'iRASFF dovrebbe essere utilizzato per notificare i **prodotti offerti online** che destano preoccupazioni per la salute o che si sospetta non siano conformi (nessuna preoccupazione per la salute) allo stesso modo dei prodotti commercializzati mediante vie convenzionali. È possibile segnalare la notifica come "commercio elettronico". In questo caso si possono aggiungere informazioni su "Ricerca internet eseguita" (per questo prodotto) e campionamento per "acquisto online". Inoltre sono stati creati i tipi di operatore "piattaforma elettronica/mercato elettronico" e "operatore elettronico" per i quali diversi campi consentono di fornire ulteriori informazioni come URL, proprietario del sito web, indirizzo ed e-mail del proprietario del sito web ed è inoltre possibile aggiungere screenshot.

A tal fine i membri della rete dovrebbero:

- notificare i prodotti offerti online che destano preoccupazione per la salute nel RASFF, a norma dell'articolo 50 del regolamento (CE) n. 178/2002;
- inviare follow-up delle notifiche RASFF esistenti qualora siano disponibili nuove informazioni riguardo ai prodotti offerti online;
- segnalare la non conformità al mercato elettronico ospitante e informare il PCCE in merito a eventuali difficoltà di comunicazione con piattaforme elettroniche attive a livello transfrontaliero.

I venditori potrebbero offrire prodotti ai consumatori dell'UE dal di fuori della giurisdizione dei membri della rete. In caso di non conformità, i membri della rete si avvalgono dell'assistenza amministrativa delle autorità dei paesi non membri per porre fine alla vendita e alla consegna ai consumatori dell'UE. Nel caso in cui l'offerta non conforme costituisca un rischio per la salute pubblica, è opportuno notificarla nel RASFF.

3. RUOLO DELLO SPOC

Prima di convalidare la notifica, lo SPOC dovrebbe verificare che sia inserita la decisione sul rischio appropriata e la corretta classificazione delle notifiche (allarme, informazione per attenzione, informazione per follow-up, respingimento alla frontiera, non conformità o notizie). Dovrebbe condividere la notifica con i paesi coinvolti nella notifica di informazione per attenzione o per follow-up e decidere se la notifica debba essere trasmessa al PCCE (cfr. POS 5) come notifica RASFF. Il PCCE verifica la classificazione e si consulta con lo SPOC notificante allo scopo di raggiungere un accordo se la sua classificazione differisce da quella proposta dallo SPOC notificante.

POS 4 dell'ACN: preparazione di una notifica di follow-up

Articolo 22

Notifiche di follow-up

1. Se un membro della rete di allarme e collaborazione dispone di informazioni supplementari riguardanti una notifica originale, i punti di contatto coinvolti trasmettono immediatamente a tale rete una notifica di follow-up.
2. Se un punto di contatto di cui al paragrafo 1 ha richiesto informazioni di follow-up riguardanti una notifica originale, tali informazioni sono fornite alla rete di allarme e collaborazione nella misura del possibile e senza ritardi ingiustificati.
3. Se, al ricevimento di una notifica originale, un membro della rete RASFF esegue un intervento conformemente all'articolo 50, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 178/2002, il suo punto di contatto trasmette immediatamente una notifica di follow-up dettagliata alla rete di allarme e collaborazione.
4. Se l'intervento di cui al paragrafo 3 consiste nel trattenere un prodotto e rispedirlo a un distributore nel paese di un altro membro della rete RASFF,
 - a) il membro della rete che esegue l'intervento fornisce le informazioni pertinenti sul prodotto rispedito in una notifica di follow-up, salvo che tali informazioni non fossero già integralmente incluse nella notifica originale;
 - b) l'altro membro della rete fornisce in una notifica di follow-up le informazioni sull'intervento eseguito in relazione al prodotto rispedito.
5. In deroga al paragrafo 1, se una notifica di follow-up modifica la classificazione di una notifica originale trasformandola in una notifica di allarme o di informazione, il membro della rete di allarme e collaborazione la trasmette al punto di contatto della Commissione per la verifica e la trasmissione ai punti di contatto della rete di allarme e collaborazione entro i termini di cui all'articolo 17 o all'articolo 18.

1. AMBITO DI APPLICAZIONE

A norma dell'articolo 2, punto 23), del regolamento IMSOC, una "notifica di follow-up" è una notifica nell'iRASFF contenente informazioni supplementari rispetto a una notifica originale. La presente POS fornisce informazioni su quando e come inviare una notifica di follow-up. In virtù della base giuridica del regolamento IMSOC, gli orientamenti relativi alle notifiche di follow-up si applicano alle notifiche che seguono la procedura AAC (comprese le notifiche per la sanità delle piante e di frode) oltre alla procedura RASFF. Le richieste e le risposte secondo l'AAC (all'interno di una conversazione) possono essere considerate un tipo di notifica di follow-up. Le notifiche di follow-up relative a una notifica RASFF saranno tuttavia considerate un follow-up della notifica RASFF (parte della notifica) solo qualora siano accessibili a tutti i membri della rete.

2. QUANDO INVIARE UNA NOTIFICA DI FOLLOW-UP

- (1) Una notifica di follow-up è particolarmente utile per gli altri membri della rete che gestiscono la notifica, al fine di aggiungere informazioni derivanti dall'esito delle loro indagini o sulle misure adottate. Questo caso si pone se il prodotto è stato distribuito in un altro paese membro o proviene da un altro paese membro. Se le informazioni contenute nella notifica originale erano incomplete o errate, è consigliabile che siano completate o corrette dal paese che ha raccolto tali informazioni (ad esempio dopo una richiesta effettuata in una conversazione).

È istituito un sistema per segnalare i paesi per il follow-up o per l'attenzione, in modo da aiutarli a capire se è richiesto loro un follow-up. Le segnalazioni sono indicate dal membro notificante attraverso il modulo di conversazione e monitorate dal PCCE. Informazioni dettagliate su questo sistema figurano nell'IL 4.1 ma attualmente sono relative soltanto alle notifiche RASFF. La segnalazione delle notifiche AAC e di frode avviene esclusivamente attraverso il modulo di conversazione.

- (2) In applicazione dell'articolo 22, paragrafo 2, del regolamento IMSOC, quando il PCCE o un altro punto di contatto richiedono allo SPOC di fornire informazioni sotto forma di risposta a una richiesta durante una conversazione o sotto forma di follow-up a una notifica, lo SPOC interessato dovrebbe rispondere senza ritardi ingiustificati per non ritardare gli interventi necessari dopo la notifica. Se le informazioni non sono disponibili, lo SPOC interessato dovrebbe fornire una risposta (interlocutoria) in cui spiega perché le informazioni richieste non sono (ancora) disponibili e indica quando potrebbero esserlo.

Quando viene fatta richiesta di un elenco di destinatari²⁶ nel contesto di un richiamo o di un ritiro, il membro richiedente della rete dovrebbe giustificare la sua richiesta nel caso riguardi una notifica di informazione o di non conformità, considerando che si potrebbe tener conto di diversi fattori nella

²⁶ Un elenco di operatori che hanno ricevuto una o più parti dei lotti/delle partite in questione. Per creare l'elenco è disponibile un modello.

valutazione del rischio effettuata dal paese richiedente rispetto a quella condotta dal paese che riceve la richiesta. Se la giustificazione si può applicare a tutti i paesi membri, devono essere forniti i recapiti dei destinatari di tutti i paesi (compresi i paesi non membri). Se la giustificazione si applica in particolare al paese richiedente, può essere sufficiente fornire soltanto i recapiti dei destinatari del paese richiedente.

- (3) È richiesta una notifica di follow-up nel caso sia stata attuata un'azione o siano state prese misure in relazione al prodotto dopo il ricevimento della notifica RASFF da parte di un paese membro al fine di informare i membri della rete e in conformità dell'articolo 22, paragrafo 3, del regolamento IMSOC.
- (4) Il PCCE trasmette notifiche di follow-up con informazioni fornite dal PCCE stesso o inviategli da terzi che non sono membri della rete, come paesi non membri o organizzazioni internazionali. Se riceve informazioni di follow-up da operatori del settore o da associazioni di operatori del settore, prima di decidere se trasmettere tali informazioni alla rete il PCCE consulta gli SPOC interessati.

3. COME PREPARARE UNA NOTIFICA DI FOLLOW-UP

La notifica di follow-up deve sempre essere trasmessa mediante l'iRASFF, perciò le informazioni di follow-up sono inserite nella notifica originale nel sistema iRASFF online. Se la notifica originale non è disponibile nell'iRASFF, si dovrebbe usare il modulo di notifica offline (scaricabile da Teams). Nella preparazione di una notifica di follow-up occorre prendere in considerazione i requisiti di qualità specificati nella POS 3 "Preparazione di una notifica originale".

4. SCAMBIO BILATERALE DI INFORMAZIONI DOPO UNA NOTIFICA

È contemplato lo scambio bilaterale nell'iRASFF utilizzando la procedura AAC di notifiche dettagliate di follow-up, come l'indirizzo dettagliato di un destinatario o informazioni sulle consegne, che non riguardino o interessino altri paesi membri e che coinvolgano solo due paesi membri, il che significa che in caso di notifica RASFF non è sempre necessario un passaggio della notifica di follow-up.

La procedura AAC nell'iRASFF deve includere la segnalazione dell'altro membro per il follow-up o per l'attenzione facendo ricorso a una conversazione per assicurarsi che le informazioni o la richiesta siano rese note all'altra parte (cfr. POS 5 per ulteriori informazioni). Se si devono aggiungere informazioni o documenti strutturati, si dovrebbe creare una notifica di follow-up in aggiunta alla conversazione. Se le informazioni sono di natura non strutturata (contrariamente ai dati di tracciabilità, campionamento o misura) o richiedono un coordinamento di risposta/replica, una conversazione può essere sufficiente.

POS 5 dell'ACN: trasmettere una notifica utilizzando la procedura "RASFF" e la procedura "AAC"

1. AMBITO DI APPLICAZIONE

La presente POS fornisce orientamenti sulle operazioni da effettuare dalla compilazione di una notifica iRASFF al ricevimento della notifica da parte del PCCE, compresi i termini ultimi applicabili. Chiarisce inoltre le misure specifiche adottate per una notifica NC e in che modo differisce da una notifica RASFF.

2. TERMINE ULTIMO ENTRO CUI UNA NOTIFICA RASFF DEVE ESSERE TRASMESSA AL PCCE, COME SPECIFICATO NEL REGOLAMENTO IMSOC

A. Termine ultimo entro cui dev'essere trasmessa una notifica originale:

- notifica di allarme: entro 48 ore dal momento in cui un grave rischio è comunicato all'autorità competente (articolo 17 del regolamento IMSOC);
- notifiche di non conformità, notifiche di informazione, notifiche di respingimento alla frontiera e notifiche di frode: senza ritardi ingiustificati (articoli 16, 18, 20 e 21 regolamento IMSOC).

B. Termine ultimo entro cui devono essere trasmesse le notifiche di follow-up:

- immediatamente ogniqualvolta il membro della rete disponga di informazioni supplementari pertinenti per gli altri membri della rete (articolo 22, paragrafo 1, del regolamento IMSOC);
- immediatamente, quando si esegue un intervento in seguito al ricevimento di una notifica RASFF (articolo 22, paragrafo 3, del regolamento IMSOC);
- senza ritardi ingiustificati, su richiesta di un altro membro della rete (articolo 22, paragrafo 2, del regolamento IMSOC).

L'espressione "senza ritardi ingiustificati" significa che i ritardi considerevoli possono essere giustificati e spiegati. Lo SPOC dovrebbe pertanto tener traccia dei tempi di trasmissione e delle ragioni degli eventuali ritardi.

3. CONVALIDA DELLA NOTIFICA

Prima della trasmissione o della condivisione della notifica, lo SPOC deve verificare e convalidare la notifica per garantirne la conformità ai criteri di notifica. In particolare, lo SPOC dovrebbe verificare la correttezza e la completezza delle informazioni (e, in caso di allarme, se le informazioni essenziali possono essere sufficientemente e rapidamente comprese) e dei documenti richiesti (cfr. la POS 3 sulla preparazione di una notifica originale).

4. IN CHE MODO VA TRASMESSA LA NOTIFICA ATTRAVERSO LA RETE DEI PUNTI DI CONTATTO?

A. La procedura RASFF

Le notifiche RASFF possono essere trasmesse solo attraverso l'iRASFF, anche se è possibile creare una bozza di notifica da un DSCE respinto attraverso l'importazione da TRACES (NT) con la funzione "notifica RASFF". La posta elettronica è utilizzata soltanto se l'iRASFF non è disponibile. Le diverse procedure sono descritte nell'IL 5.1. Di seguito sono illustrati i principali aspetti meritevoli di attenzione.

- (1) L'autore della notifica (originale o di follow-up) trasmette la notifica allo SPOC. È possibile che la notifica non sia direttamente trasmessa dall'autore allo SPOC e che vi sia più di un punto di collegamento intermedio, ad esempio, il punto di contatto locale del RASFF, il punto di contatto regionale, il punto di contatto dell'autorità competente ecc. Ciascuno di questi soggetti può effettuare una convalida prima di trasmettere la notifica. In questi casi è importante che siano stati messi a punto meccanismi di controllo e procedure nazionali per verificare la corretta trasmissione senza ritardi evitabili. Per un membro della rete che ha già attivato l'iRASFF almeno a due livelli (livello nazionale e regionale), la notifica iRASFF è trasmessa allo SPOC tramite tale piattaforma.
- (2) l'iRASFF garantisce una trasmissione sicura e affidabile delle notifiche. Qualora una notifica non sia convalidata dal PCCE entro i termini stabiliti o lo SPOC nutra dubbi circa la sua corretta trasmissione nell'iRASFF, lo SPOC dovrebbe verificare presso il PCCE. Nel caso in cui l'iRASFF non sia disponibile e la notifica venga inviata tramite posta elettronica, lo SPOC dovrebbe chiedere conferma di ricevimento del messaggio che trasmette la notifica (cfr. l'IL 5.1 per ulteriori dettagli).
- (3) Tutti i documenti di accompagnamento devono essere allegati nell'iRASFF in un formato che possa essere facilmente letto dal destinatario, preferibilmente in formato PDF, ad eccezione degli elenchi di destinatari. Per gli elenchi di destinatari il formato preferito è un foglio elettronico, con cui è più pratico lavorare, specialmente se gli elenchi sono lunghi. Per permettere al PCCE di raggruppare tutti i documenti in un unico file PDF, se necessario, è opportuno che i file non siano protetti dalla copia e dalla stampa. Tutti i documenti devono essere di qualità tale che le informazioni siano facilmente leggibili da tutti i destinatari, soprattutto nel caso in cui alla documentazione siano allegati fax.
- (4) Una volta individuato lo stato di allarme, nell'oggetto dei messaggi riguardanti o che trasmettono la notifica devono figurare la dicitura "RASFF alert notification" (notifica di allarme RASFF) e il numero di riferimento della notifica, e nessun gestore della notifica lungo il percorso della stessa deve trattenerla per più di 24 ore. Ulteriori informazioni che non fossero ottenute in questo lasso di tempo dovranno essere inviate successivamente, come follow-up. La notifica originale specificherà che le informazioni mancanti saranno inviate in un secondo tempo. I messaggi riguardanti il follow-up di una notifica di allarme vanno contrassegnati dalle parole

"RASFF follow-up to alert notification" (notifica di follow-up RASFF) e dal numero di riferimento della notifica nell'oggetto del messaggio.

- (5) Dopo la convalida, lo SPOC dovrebbe indicare, attraverso una conversazione nell'iRASFF con l'oggetto "membri segnalati", quali membri dovrebbero presentare una notifica di follow-up e quali membri sono segnalati per l'attenzione. In seguito lo SPOC trasmette immediatamente la notifica al PCCE tramite l'iRASFF (funzione *escalate*) o per posta elettronica (per le notifiche urgenti se l'iRASFF non è disponibile).
- (6) Al di fuori dell'orario di ufficio la trasmissione di una notifica di allarme o di un follow-up a una notifica di allarme che presenta un grave rischio per la salute e segnala uno o più altri membri della rete per il follow-up dovrebbe essere accompagnata da una telefonata al numero di telefono RASFF d'emergenza del PCCE. Ogni volta che la trasmissione non è possibile tramite l'iRASFF, viene utilizzata la posta elettronica e viene attivata la procedura fuori sede. Se eccezionalmente la trasmissione per iscritto non è immediatamente possibile, la comunicazione delle informazioni essenziali dovrebbe avvenire per telefono al numero di telefono RASFF d'emergenza del PCCE.
- (7) L'orario d'ufficio del RASFF è il seguente: dal lunedì al giovedì, dalle 9:00 alle 18:00, e il venerdì dalle 9:00 alle 17:00. L'orario è espresso in base all'ora di Bruxelles (GMT +1). In questo orario i membri della rete sono tenuti a controllare la propria casella di posta elettronica funzionale. Devono essere messe in atto misure per garantire che la casella di posta sia monitorata anche quando i membri non si trovano in ufficio durante l'orario sopra indicato. Al di fuori di questo orario il PCCE informerà telefonicamente i membri di un'eventuale notifica di allarme o di un follow-up a una notifica di allarme che presenta un grave rischio e segnala il loro paese per il follow-up, utilizzando il numero o i numeri di telefono d'emergenza assegnati.
- (8) Il PCCE è in possesso di un elenco di persone che possono essere contattate in caso di emergenza, comprensivo dei loro numeri di telefono d'emergenza, così come trasmesso dallo SPOC. L'elenco è pubblicato su Teams e aggiornato almeno mensilmente. Gli SPOC dovrebbero informare immediatamente il PCCE di qualsiasi variazione delle informazioni di contatto d'emergenza.

B. La procedura AAC

Le notifiche NC devono essere inserite solo nell'iRASFF. Gli obblighi generali in materia di qualità e completezza delle informazioni fornite sono gli stessi delle notifiche RASFF (cfr. anche la POS 3). Le notifiche NC richiedono una convalida a livello nazionale nell'iRASFF. Questa convalida non deve necessariamente essere effettuata dallo SPOC e può essere effettuata da un organo di collegamento, il quale dovrà quindi avere il ruolo di validatore nell'iRASFF a livello nazionale. Al fine di evitare un potenziale conflitto tra più organi di collegamento configurati per lo stesso membro della rete, nel qual caso un organo di collegamento avrebbe pieno accesso alle notifiche effettuate da un altro organo di collegamento, gli organi di collegamento possono essere configurati invece a livello regionale. Tuttavia in tale configurazione un organo di collegamento non può condividere una

notifica direttamente con un organo di collegamento di un altro membro della rete, ma dovrà trasmetterla allo SPOC e richiedere a quest'ultimo di convalidare e condividere la notifica con l'altro membro della rete. Questo ovviamente non vale per la rete per la sanità delle piante, in cui gli organi di collegamento sono specificamente identificati nella propria rete. Ciò significa che le notifiche a livello nazionale della rete per la sanità delle piante possono essere convalidate solo da un validatore appartenente alla rete in questione. Le notifiche di frode, appartenenti alla rete sulle frodi agroalimentari, seguono la procedura AAC ma sono convalidate dall'FFCP.

La procedura AAC è caratterizzata dalla possibilità di condividere una notifica, previa convalida a livello nazionale, tra i membri della rete. Non vi è alcun coinvolgimento del PCCE in questa procedura, sebbene quest'ultimo abbia accesso in sola lettura alle notifiche condivise a fini di monitoraggio. Il membro notificante condivide la notifica con i membri della rete identificati. Per ogni membro della rete con cui è condivisa la notifica, viene impostato un segnale nella conversazione per la condivisione della notifica. Un segnale "per attenzione" significa che non viene effettuata alcuna richiesta specifica di informazioni o azioni. Un segnale "per follow-up" indica che viene effettuata una richiesta al membro della rete per informazioni o azioni particolari relative a tale notifica. Le richieste precise sono formulate come messaggi nella conversazione. Le risposte o le risposte interlocutorie sono inoltre pubblicate come messaggi nella conversazione. Maggiori informazioni sul lavoro con le conversazioni nell'iRASFF sono fornite nel manuale utente iRASFF.

5. CLASSIFICAZIONE

Prima di convalidare una notifica originale, lo SPOC (o, se del caso, l'organo di collegamento) classifica la notifica conformemente alle definizioni di cui all'articolo 2 del regolamento IMSOC (cfr. IL 5.2, "orientamento per la classificazione di una notifica") come RASFF (procedura RASFF) o come "notifica di non conformità" o "notifica di frode" (procedura AAC). Se assegna alle notifiche anche una classificazione specifica per il proprio paese, lo SPOC dovrebbe garantire che tale classificazione non venga confusa con la classificazione da attribuire alla notifica in base al regolamento IMSOC e ai criteri riportati in questa POS.

6. QUANDO SEGNALARE UN PAESE?

Prima di trasmettere o condividere una notifica, il membro notificante indica mediante una conversazione quali altri membri della rete sono interessati e sono quindi tenuti a intervenire. Tali membri della rete sono quindi segnalati per il follow-up o per l'attenzione nella conversazione, a seconda che vi sia una richiesta specifica per loro. Il PCCE può inoltre segnalare i membri nella notifica, ad esempio durante la distribuzione di una notifica RASFF. Se ad esempio non tutti i destinatari del prodotto sono ancora noti o se le informazioni sui destinatari non sono chiare, possono essere fatte nuove segnalazioni in qualsiasi momento in una fase successiva. Ulteriori orientamenti su una segnalazione armonizzata dei membri della rete nel contesto del RASFF sono forniti nell'IL 4.1.

POS 6 dell'ACN: compiti del PCCE

Articolo 24

Verifica e pubblicazione delle notifiche

1. La verifica delle notifiche da parte del punto di contatto della Commissione riguarda:

- a) la completezza e la leggibilità della notifica;
- b) la correttezza della base giuridica a sostegno della notifica; in ogni caso, se è stato identificato un rischio, la notifica è trasmessa anche se la base giuridica non è corretta;
- c) la conferma che la notifica rientra nell'ambito della rete RASFF;
- d) la presentazione delle informazioni essenziali contenute nella notifica in una lingua facilmente comprensibile per il punto di contatto della rete di allarme e collaborazione;
- e) la conformità al presente regolamento;
- f) la presenza ricorsiva dello stesso operatore e/o pericolo e/o paese di origine.

2. In deroga al paragrafo 1, la verifica delle notifiche di non conformità, di frode e di respingimento alla frontiera riguarda le lettere b), c) ed e) di tale paragrafo.

3. Una volta verificata una notifica conformemente al paragrafo 1 o 2, il punto di contatto della Commissione può pubblicare una sintesi delle notifiche di allarme, di informazione, di respingimento alla frontiera e di non conformità, fornendo informazioni sulla classificazione e sullo stato della notifica, sul prodotto e sui rischi identificati, sul paese di origine, sui paesi in cui il prodotto è stato distribuito, sul membro della rete notificante, sulla base della notifica e sulle misure adottate.

1. AMBITO DI APPLICAZIONE

Questa POS descrive come il PCCE verifica le notifiche iRASFF e quali azioni può intraprendere a seguito di questa verifica.

2. RICEVIMENTO DELLE NOTIFICHE iRASFF

La notifica iRASFF diventa disponibile per il PCCE tramite:

- a) una conversazione che segnala il PCCE (automaticamente) per attenzione. Il PCCE verificherà la notifica;
- b) una conversazione che segnala il PCCE per follow-up. Il PCCE verificherà la notifica e fornirà risposta alla richiesta nella conversazione;
- c) lo SPOC effettua il passaggio della notifica al PCCE come notifica RASFF. Il PCCE verifica innanzitutto se la notifica rientra nell'ambito di applicazione del RASFF. Se così non è a giudizio del PCCE, quest'ultimo ne informa lo SPOC immediatamente, declinando il passaggio della notifica e fornendone le ragioni. Il PCCE successivamente verifica l'oggetto e la classificazione della notifica e dà priorità alle notifiche di allarme e ai relativi follow-up. Nel caso in cui non concordi con la classificazione proposta sulla base delle informazioni fornite, il PCCE contatta lo SPOC immediatamente (utilizzando il modulo di conversazione nell'iRASFF) per richiedere i necessari chiarimenti e raggiungere un'interpretazione comune dei motivi della notifica.

3. VERIFICA DELLA NOTIFICA DA PARTE DEL PCCE

- (1) Quando la classificazione e l'ambito di applicazione sono chiari, il PCCE effettua ulteriori verifiche, come previsto dall'articolo 24 del regolamento IMSOC. Se vi sono aspetti che, a giudizio del PCCE, possono essere migliorati nella notifica, il PCCE registra le seguenti informazioni concernenti la verifica:
 - base giuridica
 - leggibilità e completezza
 - valutazione del rischio
 - conformità al regolamento IMSOC e alle POS.
- (2) Il PCCE fornisce un riscontro sulla sua verifica allo SPOC al fine di migliorare la notifica o eventuali notifiche future. Il PCCE può anche aggiungere richieste di ulteriori informazioni riguardo ad alcuni elementi della notifica quali, ad esempio, l'analisi, la valutazione del rischio, la tracciabilità ecc.

- (3) Se è necessario che la notifica sia facilmente compresa, il PCCE mette a disposizione una traduzione in inglese della notifica e, in via eccezionale, di eventuali documenti essenziali allegati.

4. PREPARAZIONE E DISTRIBUZIONE DELLA NOTIFICA RASFF

Il PCCE verifica la ricorrenza dei pericoli e degli operatori identificati nella notifica RASFF sulla base dei criteri seguenti:

- un paese d'origine è identificato come ricorrente in relazione a un pericolo particolare se nell'arco di sei mesi il pericolo è notificato sei volte o più per quel particolare paese e per quella particolare categoria di prodotto;
- un operatore è identificato come ricorrente se è notificato tre volte o più nell'arco di tre mesi.

A seconda che la notifica sia trasmessa tramite iRASFF, TRACES o posta elettronica, si segue una procedura diversa per la preparazione e la distribuzione di una notifica RASFF.

A. Procedura basata sulla posta elettronica

Il PCCE codifica le informazioni essenziali della notifica nella banca dati RASFF (Microsoft Access) in inglese, integrate da informazioni risultanti dalla sua verifica. Il PCCE verificherà i paesi segnalati dallo SPOC nella notifica e garantirà che i paesi appropriati siano segnalati per le notifiche per follow-up e per attenzione nella banca dati, nonché nella notifica iRASFF. Alla fine della giornata lavorativa è inviata una tabella giornaliera delle notifiche a tutti gli SPOC, comprensiva dei paesi segnalati e di altre informazioni sintetiche concernenti le notifiche distribuite quel giorno. Una tabella è destinata alle notifiche originali e un'altra alle notifiche di follow-up. Se l'iRASFF non è disponibile, il PCCE compila versioni in PDF delle notifiche iRASFF corredate di tutti i documenti allegati. Alla fine della giornata, nel caso in cui l'iRASFF non sia disponibile, gli SPOC riceveranno un file "giornaliero zip" in Teams con tutte le notifiche in formato PDF. Il PCCE può comunque decidere di distribuire le notifiche "manualmente", immediatamente dopo averle redatte. Utilizzerà questa procedura per tutte le notifiche di allarme e per i follow-up urgenti alle notifiche di allarme. Usando la procedura "manuale" il PCCE genera e immediatamente invia un messaggio di notifica tramite posta elettronica a tutti gli SPOC. Questo messaggio di posta elettronica normalmente non conterrà i dettagli della notifica in formato PDF a meno che l'iRASFF non sia disponibile.

B. Procedura basata sull'iRASFF

- (1) Il PCCE riceve le notifiche RASFF inserite dallo SPOC nel suo elenco dei compiti anche attraverso un messaggio di posta elettronica di notifica generato dall'iRASFF. Considerando che ancora non tutte le funzioni del sistema descritto con il titolo "A" sono rilevate dall'iRASFF, il PCCE continuerà a utilizzare la banca dati RASFF. Tuttavia la preparazione del file PDF come descritto nel sistema "A" viene eseguita solo quando necessario se l'iRASFF è offline (funzione di backup) o per informare un paese non membro non iscritto a RASFF Window. L'ulteriore sviluppo dell'iRASFF

consentirà di abbandonare progressivamente il sistema "A" a favore dell'iRASFF.

- (2) Se la notifica è considerata incompleta, il PCCE può richiedere ulteriori informazioni tramite l'iRASFF mediante una conversazione, dopodiché lo SPOC può completare la notifica effettuando il passaggio a una notifica di follow-up. Il PCCE può anche ritardare la convalida della notifica se non ne approva alcuni elementi, che può prima chiedere allo SPOC di modificare. Il PCCE può anche opporsi al passaggio della notifica nell'iRASFF, specificandone le ragioni.
- (3) Se il PCCE effettua alcune modifiche alla notifica, in accordo con il paese notificante, esegue tali modifiche come follow-up alla notifica, il che garantisce la piena trasparenza di quali informazioni sono state modificate, aggiunte o rimosse.
- (4) Una volta verificati tutti gli elementi della notifica, il PCCE la convalida nell'iRASFF. La convalida del PCCE consente di mettere la notifica a disposizione di tutti i membri della rete. Dopo la convalida il PCCE dovrebbe segnalare i paesi appropriati per il follow-up o per l'attenzione (cfr. l'IL 4.1) con la funzione di *notifica* presente nell'iRASFF. I paesi segnalati ricevono un messaggio di posta elettronica in merito alla notifica e sono segnalati nella tabella riassuntiva giornaliera e settimanale per il follow-up o per l'attenzione.

C. Procedura basata su TRACES

- (1) TRACES NT offre l'opzione di inserire una bozza di notifica nell'iRASFF sulla base di un DSCE respinto. Lo SPOC dovrebbe fare tutto il possibile per garantire che la notifica RASFF risultante sia il più completa possibile e contenga almeno le informazioni essenziali che ogni notifica RASFF dovrebbe contenere: i pericoli riscontrati, il prodotto, il lotto e gli operatori interessati. In assenza di tali informazioni, non dovrebbe effettuare la convalida o il passaggio della notifica nell'iRASFF.

Articolo 25

Ritiro e modifica di una notifica

1. Se le informazioni su cui si basa l'intervento da eseguire si rivelano infondate o se la notifica è stata trasmessa erroneamente, qualsiasi punto di contatto della rete di allarme e collaborazione può chiedere:

- a) a un punto di contatto notificante di ritirare una notifica di non conformità, di frode o di follow-up;
- b) al punto di contatto della Commissione, con il consenso del punto di contatto notificante, di ritirare una notifica di allarme, di informazione, di respingimento alla frontiera o di notizie.

2. Qualsiasi punto di contatto della rete di allarme e collaborazione può chiedere che una notifica sia modificata con il consenso del punto di contatto notificante.

3. Una notifica di follow-up non è considerata una modifica di una notifica e può quindi essere trasmessa senza il consenso di altri membri della rete, salvo che tale notifica di follow-up modifichi la classificazione della notifica stessa.

5. RITIRO DI UNA NOTIFICA IRASFF

- (1) A norma dell'articolo 25, paragrafo 1, del regolamento IMSOC, qualsiasi membro della rete può chiedere che una notifica RASFF sia ritirata per i due motivi seguenti:
 - a) se le informazioni su cui si basa l'intervento eseguito (da eseguire) si rivelano infondate, o
 - b) se la notifica è stata trasmessa erroneamente.
- (2) La richiesta di ritiro di una notifica RASFF dovrebbe essere sostenuta da prove sufficienti. Se le prove lo giustificano, il PCCE ritira la notifica d'intesa con il paese notificante.

- (3) Le notifiche di non conformità o le notifiche di frode possono essere ritirate dal membro notificante in qualsiasi momento, ma è fortemente raccomandato che il membro notificante fornisca informazioni sul motivo del ritiro.
- (4) Il ritiro è reso noto ai membri della rete mediante una notifica di follow-up del tipo "ritiro della notifica originale" o "ritiro della notifica di follow-up", a seconda della notifica ritirata. La notifica di follow-up riporta il motivo del ritiro.
- (5) Se si tratta del ritiro di una notifica di follow-up, le modifiche necessarie devono essere apportate alle informazioni nell'iRASFF mediante notifica di follow-up. Attualmente il ritiro di una notifica di follow-up non elimina le informazioni aggiunte automaticamente da tale notifica, in quanto in fasi successive possono essere state aggiunte informazioni basate sulla notifica di follow-up che dovrebbe essere ritirata. Ciò potrebbe cambiare nelle prossime versioni dell'iRASFF.
- (6) Se si tratta del ritiro di una notifica RASFF originale, la sintesi della notifica di follow-up contenente il motivo del ritiro è messa a disposizione attraverso RASFF Window. La notifica di follow-up è quindi messa a disposizione anche di qualsiasi paese non membro interessato dalla notifica. Solo il PCCE può ritirare una notifica RASFF convalidata dalla CE modificando lo stato della notifica in "withdrawn" (ritirata). Nell'iRASFF lo stato "withdrawn" (ritirata) esiste attualmente solo per le notifiche originali.
- (7) Immediatamente dopo il ritiro della notifica gli SPOC dovrebbero garantire che gli operatori del settore interessati siano informati del ritiro della notifica, se ciò può produrre effetti o conseguenze per costoro.

Articolo 27

Scambio di informazioni con i paesi terzi

1. Se una notifica di allarme, di informazione o di respingimento alla frontiera riguarda un prodotto originario di o distribuito in un paese terzo che non ha accesso all'iRASFF o al Traces, la Commissione informa tale paese terzo senza ritardi ingiustificati.

2. Se una notifica di non conformità o di frode riguarda un prodotto originario di o distribuito in un paese terzo che non ha accesso all'iRASFF o al Traces, la Commissione può informare tale paese terzo.

6. DISTRIBUZIONE DELLE NOTIFICHE RASFF AI PAESI NON MEMBRI

- (1) Nell'iRASFF manca ancora una funzione per mettere una notifica a disposizione di un paese non membro. La distribuzione delle notifiche RASFF dipende da un sistema costituito dalla banca dati RASFF, dall'iRASFF e da RASFF Window, anche se per alcuni paesi continua a essere basata sulla posta elettronica²⁷.

- (2) Quando un paese che non è membro della rete è interessato da una notifica RASFF come paese in cui è stato distribuito il prodotto interessato o da cui proviene il prodotto interessato, il PCCE codifica questo paese nella banca dati RASFF. Il PCCE condivide le informazioni necessarie con i paesi non membri interessati, per consentire loro di svolgere indagini ed eseguire interventi. Tali informazioni sono inoltre messe a disposizione di INFOSAN se i criteri per fare ciò sono soddisfatti o se specificamente richiesto dal paese notificante (cfr. l'IL 3.2). La procedura comprende la banca dati RASFF (messaggi di posta elettronica alle delegazioni CE di paesi non membri), iRASFF (condivisione delle notifiche) e RASFF Window (interfaccia utente front-end per i non membri).

- (3) Nell'iRASFF il PCCE presenta sintesi delle notifiche di follow-up pertinenti per il paese non membro e mette a disposizione dei paesi non membri i file specifici allegati alla notifica al fine di agevolarne le indagini. Se necessario, il PCCE rimuoverà dai file le informazioni non necessarie o le informazioni che sono commercialmente sensibili o protette dal segreto professionale prima di condividerli. A tal fine, il PCCE carica tutti i file modificati nella

²⁷ Per una notifica di notizie RASFF, è disponibile solo la procedura basata sulla posta elettronica.

notifica all'iRASFF, con il risultato che sia il file originale (non condiviso con i non membri) che il file modificato (condiviso con i non membri) sono presenti nella notifica.

- (4) Se il paese e la delegazione CE nel paese non sono iscritti a RASFF Window, i file PDF della notifica originale e i follow-up selezionati che contengono informazioni importanti per il paese in questione sono legati a quest'ultimo nella banca dati RASFF. Qualora vi siano informazioni commercialmente sensibili o protette dal segreto professionale, esse vengono rimosse per quanto possibile.

A. Procedura basata su RASFF Window

Dopo la convalida PCCE della notifica, i dettagli sono sincronizzati con RASFF Window e saranno disponibili per gli utenti non membri che dispongono delle credenziali di accesso per RASFF Window. È inoltre possibile scaricare i file e i documenti precedentemente condivisi dal PCCE. Sulla base della selezione del paese come origine, destinatario o ubicazione di un operatore, gli utenti appartenenti a tale paese non membro saranno automaticamente informati tramite un messaggio di posta elettronica. Il PCCE può anche informarli manualmente nell'iRASFF, se necessario.

Gli SPOC non membri controllano chi ha accesso a RASFF Window nella propria organizzazione. Lo SPOC può essere un punto di contatto assegnato dal paese non membro stesso o, per alcuni paesi, la delegazione CE nel paese in questione. Gli utenti autorizzati possono accedere a RASFF Window e scaricare le notifiche più recenti. È possibile scaricare solo le notifiche relative al proprio paese²⁸.

Lo SPOC ha la responsabilità di informare le autorità competenti nei loro paesi in merito alle nuove notifiche originali e di follow-up ricevute. Rispondendo ai messaggi di posta elettronica di notifica, gli SPOC hanno la possibilità di fornire un riscontro sulle indagini effettuate e sulle misure adottate, nonché di sollecitare informazioni o azioni da parte dei paesi membri. Se del caso, il PCCE trasmette tale riscontro attraverso la rete RASFF come notifica di follow-up.

B. Procedura basata sulla posta elettronica

Nel caso in cui il paese non membro interessato non utilizzi la piattaforma RASFF Window o nel caso questa non sia disponibile, il PCCE può generare un messaggio di posta elettronica dalla banca dati RASFF contenente il file o i file PDF della notifica (se necessario o adeguato) e trasmetterlo allo SPOC designato per quel paese. In assenza di uno SPOC, il PCCE può richiedere alla delegazione CE nel paese di trasmettere la notifica all'autorità competente. Il paese non membro può fornire un riscontro alla casella postale SANTE RASFF, che il PCCE può trasmettere come notifica di follow-up secondo la procedura descritta in base al sistema "A".

²⁸ L'accesso è consentito se un paese è inserito come paese di origine o paese destinatario o se un operatore è ubicato in tale paese. È importante che il paese sia inserito nella sezione tracciabilità e non in un campo a testo libero.

Articolo 26

Chiusura di una notifica e periodo di conservazione dei dati personali

1. Una notifica è chiusa automaticamente nell'iRASFF se:
 - a) non vi sono richieste di follow-up in sospenso; o
 - b) tutte le richieste hanno ricevuto una risposta; o
 - c) non viene fornita alcuna risposta all'ultima richiesta entro sei mesi dalla sua trasmissione.
2. I dati personali provenienti dalle notifiche chiuse sono conservati per un periodo non superiore a dieci anni.

7. CHIUSURA DI UNA NOTIFICA RASFF

In particolare le notifiche di allarme, che hanno come oggetto un rischio identificato come grave, devono essere monitorate per tener conto delle informazioni di follow-up attese o esplicitamente richieste. La segnalazione di paesi per il follow-up indica da quali paesi ci si aspetta una reazione. Le segnalazioni di follow-up sono assegnate in base alle norme riportate nell'IL 4.1. Al ricevimento delle informazioni di follow-up, il PCCE valuta se la segnalazione di follow-up può essere rimossa nel caso in cui da quel paese non siano attese altre informazioni di follow-up. Quando tutte le segnalazioni di follow-up sono state rimosse, la notifica RASFF ottiene lo stato di "closed" (chiusa).

8. CHIUSURA DI UNA NOTIFICA NC

Per una notifica NC non esiste tale coordinamento da parte del PCCE. Una notifica NC è considerata chiusa quando tutte le segnalazioni di follow-up, impostate nelle varie conversazioni all'interno della notifica, sono chiuse.

9. REVISIONE SETTIMANALE DELLE NOTIFICHE iRASFF

All'inizio di una nuova settimana di lavoro il PCCE redige una relazione della settimana precedente e verifica le notifiche RASFF distribuite in tale lasso di tempo. Se necessario, vengono apportate piccole modifiche alla banca dati RASFF per garantire la conformità ai dizionari di dati e/o dare delucidazioni su certi aspetti della notifica RASFF. Anche i paesi segnalati e le richieste agli SPOC sono sottoposti a verifica e nel corso della revisione possono essere fatte ulteriori richieste agli SPOC. Per le domande trasmesse dal PCCE ai membri della rete cui non venga data risposta entro quattro settimane, il PCCE invia promemoria tramite posta elettronica. Le tabelle settimanali e giornaliere forniscono informazioni sulla ricorrenza dei pericoli e degli operatori nelle notifiche e su quale decisione sui rischi è stata presa dal PCCE (che può differire da quella dell'iRASFF).

Le notifiche NC sono soggette a un controllo meno dettagliato. Una volta ultimata, la relazione è distribuita agli SPOC tramite Teams. Una relazione analoga sulle notifiche di frode è messa a disposizione dell'FFN sull'iRASFF.

La Commissione (DG AGRI) esamina settimanalmente i tre elementi (EU Alerts, INEU, INTC) di OFIS (sistema informativo sull'agricoltura biologica) e informa la DG SANTE sui casi OFIS che potrebbero richiedere un follow-up del RASFF. La DG SANTE effettua una valutazione e, se è necessaria una notifica al RASFF, essa informa lo SPOC del RASFF. Il PCCE esamina l'iRASFF per i prodotti biologici e informa la DG AGRI su base settimanale.

POS 7 dell'ACN:

distribuzione delle notifiche iRASFF ricevute dal PCCE (procedura RASFF) o da un organo di collegamento (procedura AAC)

1. AMBITO DI APPLICAZIONE

La presente POS descrive il modo in cui gli SPOC ricevono le notifiche dal PCCE (procedura RASFF) o in cui un organo di collegamento riceve le notifiche da altri organi di collegamento (procedura AAC) e fornisce consigli su come distribuirle alle autorità competenti all'interno della loro giurisdizione.

2. RICEVIMENTO DELLE NOTIFICHE

- (1) Una notifica RASFF o NC contenente tutti i dettagli è resa disponibile nell'iRASFF. A seconda dello stato della notifica, sarà disponibile o meno per l'utente. Una notifica RASFF convalidata dal PCCE è disponibile per tutti gli utenti. Una notifica AAC o di frode è messa a disposizione di altri organi di collegamento condividendo la notifica attraverso una conversazione.
- (2) Il PCCE informa tutti gli SPOC direttamente tramite posta elettronica di tutte le notifiche di allarme RASFF e di tutte le notifiche RASFF di follow-up urgenti.
- (3) Ogni punto di contatto o organo di collegamento dovrebbe avere almeno uno user ID e una password per l'iRASFF. Cfr. IL 7.1 per ulteriori dettagli.
- (4) Le notifiche per le quali il membro della rete è segnalato (per il follow-up o per l'attenzione) sono rese disponibili nel proprio sistema e un messaggio di posta automatico viene inviato dall'iRASFF.
- (5) Il PCCE invia quotidianamente una panoramica delle notifiche RASFF originali e delle notifiche RASFF di follow-up alla casella di posta elettronica funzionale dello SPOC. Le panoramiche settimanali delle notifiche RASFF e delle notifiche NC sono rese disponibili tramite Teams. La panoramica settimanale delle notifiche di frode è condivisa sull'iRASFF nell'FFN.

3. FILTRO DELLE NOTIFICHE

- (1) Lo SPOC può filtrare le notifiche in base alla loro gravità e pertinenza nazionale e trasmetterle interamente e/o in forma sintetica (tradotta o meno nella lingua o nelle lingue nazionali) alle autorità nazionali competenti / organi di collegamento nel paese affinché possano valutare gli interventi da eseguire.

- (2) L'attuale versione dell'iRASFF (4.x) supporta lo SPOC nel coordinare le notifiche "segnalate" che appaiono nell'elenco "notifiche per il follow-up" ai suoi utenti iRASFF. Gli utenti troveranno queste notifiche nell'elenco "notifiche per il follow-up", a cui devono reagire con una risposta o con ulteriori informazioni o notifiche di follow-up. Lo SPOC ha la possibilità di aggiungere indicazioni o istruzioni sotto forma di conversazioni principali, a condizione che gli organi di collegamento siano stati configurati a livello regionale nell'applicazione.

4. DISTRIBUZIONE DELLE NOTIFICHE

- (1) A seconda della struttura delle autorità competenti e della natura della notifica (procedura AAC o RASFF), lo SPOC può:
- inviare direttamente le notifiche per un follow-up adeguato alle autorità nazionali/regionali competenti e alle persone di contatto;
 - trasmettere le notifiche che necessitano di un follow-up ai punti di contatto individuati presso ciascuna delle pertinenti autorità di controllo degli alimenti e dei mangimi (cfr. anche la POS 1). Si raccomanda che tali punti di contatto siano identici agli organi di collegamento eventualmente istituiti per la procedura AAC.
- (2) Lo SPOC dovrebbe garantire che le relative autorità nazionali/regionali competenti e/o i relativi organi di valutazione del rischio, a seconda del problema rilevato, ricevano la notifica.
- (3) Come indicato al punto 3, paragrafo 2, lo SPOC può rendere le notifiche direttamente disponibili nell'iRASFF attraverso l'elenco delle "notifiche di follow-up", a condizione che gli organi di collegamento o i punti di contatto siano configurati a livello regionale. Se tutti i punti di contatto sono configurati a livello nazionale, vi sarà un solo sistema a livello nazionale condiviso da tutte le diverse autorità competenti, il che potrebbe generare confusione o errori.
- (4) Lo SPOC dovrebbe istituire una casella di posta elettronica funzionale per ricevere messaggi riguardanti le notifiche iRASFF, in grado di ricevere messaggi di posta elettronica di dimensioni considerevoli (almeno 5 MB), e dovrebbe monitorarla durante gli orari di ufficio (cfr. anche IL 5.1 RASFF).
- (5) Si raccomandano gli strumenti seguenti, in ordine di preferenza ed efficacia, tenendo conto dell'eventualità che l'iRASFF non sia temporaneamente disponibile (continuità operativa):
- iRASFF, aggiungendo istruzioni tramite conversazioni collegate nella notifica;
 - intranet o applicazione dedicata per distribuire le istruzioni unitamente all'iRASFF per scaricare le notifiche;

- istruzioni intranet o tramite posta elettronica combinate con il download di informazioni da RASFF Window se l'iRASFF non è disponibile;
- posta elettronica solo se l'iRASFF o RASFF Window non sono disponibili;
- telefono qualora l'invio di informazioni in forma scritta non sia possibile.

POS 8 dell'ACN: valutazione di una notifica ricevuta dal PCCE (procedura RASFF) o da un organo di collegamento (procedura AAC)

1. AMBITO DI APPLICAZIONE

Scopo di questa POS è fornire orientamenti per la valutazione di una notifica RASFF ricevuta dal PCCE (procedura RASFF) o da un organo di collegamento (procedura AAC) dallo SPOC o organo di collegamento, per decidere che tipo d'intervento eseguire e che genere di informazioni di follow-up devono essere trasmesse in risposta alla notifica.

2. VALUTAZIONE DELLA NOTIFICA

- (1) Lo SPOC (o organo di collegamento) effettua una valutazione di ciascuna notifica per cui è stato segnalato. In linea di principio dovrebbe essere data priorità alle notifiche RASFF e, in particolare, alle notifiche di allarme.

Questa valutazione comporta, se del caso, una revisione:

- (a) della natura del pericolo o della non conformità;
- (a) del tipo di prodotto interessato;
- (b) del rischio associato con particolare riguardo per le potenziali conseguenze per i consumatori;
- (c) dell'origine del prodotto: paese, nome e indirizzo del fabbricante (in assenza del fabbricante: del distributore) del prodotto trasformato e/o della materia prima utilizzata;
- (d) del tipo di controllo effettuato: controllo ufficiale o autocontrollo aziendale;
- (e) dello stato di distribuzione: possibile distribuzione del prodotto al paese direttamente o indirettamente da un altro paese noto per aver ricevuto il prodotto;
- (f) delle informazioni dettagliate sul campionamento e sull'analisi condotti, compresi il campionamento, il laboratorio (accreditato?) e il metodo analitico (accreditato?), il risultato analitico e l'incertezza di misura analitica per il campione originale prelevato e l'eventuale controcampione, controanalisi, campione di riferimento e analisi di riferimento;
- (g) delle misure adottate.

Se la valutazione della notifica non rientra tra i compiti dello SPOC, la valutazione dello SPOC si limita ai punti a) e b). La prima valutazione consente allo SPOC di stabilire a quale autorità competente o esperto trasmettere la notifica.

- (2) Se la notifica contiene informazioni insufficienti per effettuarne una valutazione completa o per eseguire un intervento efficace (ad esempio, indirizzo errato di un destinatario), lo SPOC (o l'organo di collegamento) chiede ulteriori informazioni:
 - (b) richiedendo un altro punto di contatto od organo di collegamento attraverso una conversazione all'interno della notifica o
 - (c) richiedendo all'autorità competente di contattare l'operatore o gli operatori del settore interessati dalla notifica nel loro territorio.

3. AZIONI DI FOLLOW-UP

- (1) Quando è necessario un intervento rapido (allarme RASFF), lo SPOC provvede affinché la notifica sia ricevuta senza ritardi ingiustificati dall'autorità competente nel paese.
- (2) Se la notifica riguarda un focolaio di tossinfezione alimentare, lo SPOC può valutare l'opportunità di richiedere dati epidemiologici e/o ambientali pertinenti per consentire di eseguire il necessario intervento di follow-up nel suo paese.
- (3) Per una notifica RASFF, se segnalata ai fini del follow-up, lo SPOC dovrebbe chiedere all'autorità competente che attiva un intervento in seguito alla notifica di trasmettergli rendiconti dell'esito delle indagini o delle misure adottate in base alla notifica e dovrebbe raccogliere tali informazioni e trasmetterle al PCCE mediante un follow-up alla notifica.
- (4) Per una notifica di non conformità o una notifica di frode, lo SPOC dovrebbe imporre all'autorità competente che attiva un intervento in seguito alla notifica di fornire una risposta (interlocutoria) alla richiesta o alle richieste formulate nella notifica entro dieci giorni lavorativi (articoli 104, 105 e 106 dell'OCR), a meno che il richiedente non abbia fissato un termine più lungo.

POS 9 dell'ACN:

consultazione delle notifiche iRASFF - accordi per la protezione dei dati personali

1. AMBITO DI APPLICAZIONE

La presente POS stabilisce orientamenti in merito a quali informazioni possono essere esportate/estratte dall'iRASFF e fornisce alcuni consigli sulle buone pratiche relative a cosa fare con tali informazioni. Descrive inoltre gli accordi in vigore per garantire che l'iRASFF sia pienamente in linea con le norme in materia di protezione dei dati personali.

2. INFORMAZIONI CHE POSSONO ESSERE ESPORTATE DALL'I RASFF

Le informazioni dell'iRASFF possono attualmente essere esportate solo da una singola notifica iRASFF:

la funzione stampa in PDF è disponibile per stampare l'intera notifica in PDF (compresi gli allegati) o per stampare la notifica sulla base di una particolare notifica di follow-up. È opportuno notare che saranno stampati in PDF sempre tutti i campi di notifica disponibili per l'utente. Ciò significa che una notifica stampata contemporaneamente da persone correlate a diversi membri della rete o a diversi livelli (regionali o nazionali) all'interno di un membro della rete può contenere informazioni diverse a seconda dello stato delle notifiche di follow-up integrate nella notifica originale. Questo vale anche per la funzione "stampa in PDF" per le conversazioni. Ovviamente solo le conversazioni a disposizione dell'utente possono essere stampate in PDF.

Un'esportazione XML è disponibile per esportare i dati nei campi della notifica originale disponibile per l'utente in XML. Se necessario, è possibile ottenere uno schema XML dal PCCE.

3. ORIENTAMENTI RELATIVI ALLE INFORMAZIONI ESPORTATE DALL'I RASFF

I punti seguenti sono forniti come esempio di come gli obblighi di cui all'articolo 52, paragrafo 2, del GFL e all'articolo 8 dell'OCR possono essere attuati quando vengono salvate e consultate le informazioni tratte dall'iRASFF al di fuori dell'iRASFF:

- solo il personale ufficialmente nominato nelle autorità dei paesi membri dell'ACN può avere accesso ai documenti, se richiesto dai suoi compiti ufficiali;
- le suddette persone dovrebbero essere messe al corrente del fatto che non tutte le informazioni presenti nell'iRASFF sono rese pubbliche e che alcune informazioni coperte dal segreto professionale devono essere protette dalla divulgazione. Nella POS 10 sono trattati aspetti relativi a trasparenza e riservatezza.

4. BANCHE DATI

- Per le notifiche RASFF, l'applicazione RASFF Window può essere uno strumento utile per consultare le notifiche e i follow-up mediante lo strumento di ricerca fornito. Fornisce alcune opzioni di ricerca che non sono disponibili sull'iRASFF.
- I dati di RASFF Window o dell'iRASFF possono essere estratti per alimentare le applicazioni della banca dati del punto di contatto. Contrariamente all'iRASFF, da RASFF Window i dati possono essere estratti da un risultato di ricerca (elenco delle notifiche).

5. ACCORDI IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Il trattamento dei dati personali IMSOC è registrato presso il [registro](#) del responsabile della protezione dei dati della Commissione europea. Per i dettagli sulla natura dei dati e sulla loro conservazione, si fa riferimento alla notifica IMSOC al registro (di seguito denominata "notifica IMSOC RPD").

La notifica IMSOC RPD stabilisce che la responsabilità di garantire la protezione dei dati personali trattati è condivisa tra la Commissione e i membri della rete, laddove la Commissione è responsabile dell'adeguatezza tecnica e della sicurezza, nonché del trattamento dei dati personali degli utenti iRASFF, mentre i membri della rete sono responsabili dei dati personali delle persone fisiche (ad esempio, operatori del settore o rappresentanti autorizzati, operatori di laboratorio, ispettori, altri funzionari delle autorità competenti, descritti come "interessati") forniti nelle notifiche iRASFF. Ciò è chiamato "contitolarità del trattamento".

I membri della rete sono invitati a inserire solo i dati personali strettamente necessari e a limitare il più possibile tali informazioni ai campi che sono previsti per contenere tali informazioni.

Gli utenti delle applicazioni iRASFF e RASFF Window sono informati dei loro diritti attraverso l'informativa sulla privacy pubblicata in queste applicazioni. I membri della rete devono garantire che le persone fisiche, i cui dati sono registrati nell'iRASFF, siano informate sui dati personali trattati, sulla natura del trattamento, nonché sui loro diritti di accesso e rettifica dei dati che li riguardano. Essi dovrebbero farlo al più tardi immediatamente dopo la trasmissione delle informazioni al PCCE, mediante una [specificativa informativa sulla privacy](#). Il modello di tale specifica informativa sulla privacy e la procedura per l'esercizio dei diritti degli interessati devono essere messi a disposizione.

POS 10 dell'ACN: regole di riservatezza per l'iRASFF

Regolamento sulla legislazione alimentare generale, articolo 52

Regole di riservatezza per il sistema di allarme rapido

1. Di regola, le informazioni a disposizione dei membri della rete e riguardanti un rischio per la salute umana provocato da alimenti e mangimi sono messe a disposizione dei cittadini in conformità del principio dell'informazione di cui all'articolo 10. Di regola, i cittadini hanno accesso alle informazioni sull'identificazione dei prodotti, sulla natura del rischio e sulle misure adottate.

I membri della rete prendono tuttavia le disposizioni necessarie per fare in modo che il proprio personale sia tenuto a non rivelare, in casi debitamente giustificati, informazioni ottenute ai fini della presente sezione che per loro natura sono coperte dal segreto professionale, eccezion fatta per le informazioni che devono essere rese pubbliche, quando le circostanze lo richiedano, per tutelare la salute umana.

2. La tutela del segreto professionale non preclude la comunicazione alle autorità competenti delle informazioni utili ai fini dell'efficace sorveglianza del mercato e dell'esecuzione della legge nel settore alimentare e dei mangimi. Le autorità che ricevono informazioni coperte dal segreto professionale ne garantiscono la riservatezza a norma del paragrafo 1.

Regolamento sulla legislazione alimentare generale, articolo 10

Informazione dei cittadini

Fatte salve le pertinenti disposizioni comunitarie e degli Stati membri sull'accesso ai documenti, nel caso in cui vi siano ragionevoli motivi per sospettare che un alimento o mangime possa comportare un rischio per la salute umana o animale, in funzione della natura, della gravità e dell'entità del rischio le autorità pubbliche adottano provvedimenti opportuni per informare i cittadini della natura del rischio per la salute, identificando nel modo più esauriente l'alimento o mangime o il tipo di alimento o di mangime, il rischio che può comportare e le misure adottate o in procinto di essere adottate per prevenire, contenere o eliminare tale rischio.

Regolamento sui controlli ufficiali, articolo 8

Obblighi di riservatezza delle autorità competenti

1. Le autorità competenti provvedono affinché, fatto salvo il paragrafo 3, le informazioni ottenute nell'adempimento dei loro doveri in occasione di controlli ufficiali e di altre attività ufficiali non siano divulgate a parti terze qualora, conformemente alla legislazione nazionale o dell'Unione, tali informazioni siano coperte per la loro natura dal segreto professionale.

A tal fine gli Stati membri provvedono affinché siano stabiliti opportuni obblighi di riservatezza per il personale e altre persone impiegate durante controlli ufficiali e le altre attività ufficiali.

2. Il paragrafo 1 si applica anche alle autorità di controllo competenti per il settore biologico, agli organismi delegati e alle persone fisiche cui sono stati delegati compiti specifici riguardanti i controlli ufficiali e ai laboratori ufficiali.

3. Salvo che esista un interesse pubblico prevalente alla divulgazione delle informazioni coperte dal segreto professionale di cui al paragrafo 1, e fatte salve le situazioni in cui la divulgazione è prescritta dalla legislazione dell'Unione o nazionale, tali informazioni comprendono le informazioni la cui divulgazione arrecherebbe pregiudizio:

- a) agli obiettivi delle attività ispettive, di indagine o audit;
- b) alla tutela degli interessi commerciali di un operatore o qualsiasi altra persona fisica o giuridica; o
- c) alla tutela delle procedure giurisdizionali e della consulenza giuridica.

4. Le autorità competenti, nel determinare se vi sia un interesse pubblico prevalente alla divulgazione delle informazioni coperte da segreto professionale di cui al paragrafo 1, tengono conto tra l'altro dei possibili rischi sanitari per l'uomo, per gli animali o per le piante o per l'ambiente, e la natura, la gravità e la portata di tali rischi.

5. Gli obblighi di riservatezza stabiliti nel presente articolo non impediscono alle autorità competenti di pubblicare o rendere altrimenti disponibili al pubblico informazioni in merito ai risultati dei controlli ufficiali su singoli operatori, fatte salve le situazioni in cui la divulgazione è prescritta dalla legislazione dell'Unione o nazionale, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

a) all'operatore interessato è data la possibilità di presentare osservazioni sulle informazioni che l'autorità competente intende pubblicare o rendere altrimenti disponibili al pubblico prima della loro divulgazione, tenendo conto dell'urgenza della situazione; e

b) le informazioni pubblicate o altrimenti rese disponibili al pubblico tengono conto delle osservazioni espresse dall'operatore interessato o sono pubblicate unitamente a tali osservazioni.

Regolamento IMSOC, articolo 24

3. Una volta verificata una notifica conformemente al paragrafo 1 o 2, il punto di contatto della Commissione può pubblicare una sintesi delle notifiche di allarme, di informazione, di respingimento alla frontiera e di non conformità, fornendo informazioni sulla classificazione e sullo stato della notifica, sul prodotto e sui rischi identificati, sul paese di origine, sui paesi in cui il prodotto è stato distribuito, sul membro della rete notificante, sulla base della notifica e sulle misure adottate.

4. La Commissione pubblica una relazione annuale sulle notifiche trasmesse nell'iRASFF.

1. AMBITO DI APPLICAZIONE

La presente POS specifica quali informazioni provenienti dall'iRASFF sono rese pubbliche e le circostanze della loro divulgazione. Chiarisce inoltre quali informazioni devono rimanere riservate e cosa questo comporti.

2. TRASPARENZA DELLE INFORMAZIONI IRASFF

- (1) In applicazione dell'articolo 52, paragrafo 1, del GFL e dell'articolo 24, paragrafo 3, del regolamento IMSOC, la Commissione mette a disposizione una sintesi di tutte le notifiche di allarme, di informazione e di respingimento alla frontiera, fornendo informazioni sul tipo di prodotto, sui pericoli identificati, sui risultati analitici, se disponibili, sul paese d'origine dei prodotti, sui paesi in cui il prodotto è stato distribuito, sul paese notificante, sulla base della notifica, sulle misure adottate e sullo stato della distribuzione, attraverso la sua applicazione "RASFF Window".
- (2) A norma dell'articolo 10 del regolamento (CE) n. 178/2002, se un prodotto che è stato notificato può comportare un rischio per i consumatori, le autorità competenti devono provvedere alla divulgazione di tutte le informazioni necessarie al consumatore per individuare il prodotto, in funzione della natura, della gravità e dell'entità del rischio. La decisione di rendere pubbliche tali informazioni dovrebbe essere notificata nell'iRASFF e occorre indicare dove è possibile reperire le informazioni.
- (3) Spesso sono rese pubbliche informazioni relative a notifiche RASFF (ad esempio in materia di richiamo di alimenti, comunicati stampa o avvertenze a tutela della salute pubblica in un paese membro del RASFF) per informare i consumatori degli esiti e, se del caso, della necessità di restituire il prodotto interessato da una notifica RASFF. Il PCCE ha reso la sua applicazione RASFF Window idonea a collegare le notifiche RASFF a questo tipo di informazioni pubblicate sul web, in particolare per quanto riguarda la pagina "Consumatori" che fornisce una panoramica per paese membro del RASFF. Gli SPOC sono tenuti ad aggiungere i link a tali informazioni nelle notifiche

RASFF. La responsabilità delle informazioni fornite è dell'autorità, dell'organizzazione o dell'operatore che le ha fornite.

- (4) I membri della rete hanno il dovere e la responsabilità di decidere quali informazioni rendere pubbliche e di verificarne l'esattezza, tenendo conto nel contempo degli obblighi di cui all'articolo 8, paragrafo 5, dell'OCR. Per le notifiche RASFF, le informazioni che i membri aggiungono in alcuni campi nell'iRASFF diventeranno disponibili in RASFF Window dopo la convalida del PCCE. I membri della rete possono verificarlo nella parte pubblica di RASFF Window.
- (5) Si consiglia ai paesi membri di dotarsi di adeguate procedure per garantire che agli operatori professionali menzionati nella notifica siano immediatamente fornite tutte le informazioni di cui hanno bisogno per intervenire al fine di eliminare i rischi notificati e di consentire loro di fornire ulteriori informazioni all'autorità competente o, se del caso, di salvaguardare i propri diritti di ricorso contro la decisione adottata dall'autorità competente.
- (6) Per ogni anno di funzionamento del sistema la Commissione redige e pubblica una relazione annuale sulle notifiche trasmesse tramite l'iRASFF.

3. RISERVATEZZA DELLE INFORMAZIONI IRASFF

- (1) I membri della rete possono pubblicare o fare riferimento alle informazioni sintetiche fornite nella parte accessibile al pubblico dell'applicazione "RASFF Window", ma possono divulgare anche altre informazioni ove vi sia la necessità di proteggere la salute umana o animale, a norma dell'articolo 10 del regolamento (CE) n. 178/2002.

Tale necessità potrebbe profilarsi qualora emergesse un grave rischio dovuto agli alimenti, ai materiali a contatto con gli alimenti o ai mangimi presenti sul mercato che sono stati o possono essere acquistati dai consumatori, soprattutto se un operatore professionale si rifiuta di informare i consumatori di propria iniziativa o di collaborare con le autorità competenti per ritirare effettivamente i prodotti dal commercio o per richiamare i prodotti già forniti ai consumatori.

- (2) A norma dell'articolo 52 del regolamento (CE) n. 178/2002 e dell'articolo 8 dell'OCR, le autorità competenti non rivelano le informazioni presenti in una notifica iRASFF che sono coperte dal segreto professionale, in casi debitamente giustificati. Tali informazioni possono essere rese pubbliche, interamente o in parte, soltanto quando le circostanze lo richiedano per tutelare la salute umana.

Nonostante le autorità competenti mettano a disposizione le informazioni necessarie per proteggere la salute o il benessere umano o animale e l'ambiente, si consiglia di non trasmettere le notifiche integrali ai privati o agli operatori del settore, a meno che non siano direttamente interessati dalla notifica. In quest'ultimo caso le autorità devono comunque provvedere affinché le informazioni/i documenti commercialmente sensibili o loro parti

che non siano necessari a un operatore per intervenire o che sono coperti dal segreto professionale siano eliminati dalla copia della notifica divulgata. In ogni caso è necessario eliminare i prezzi dai documenti prima di metterli a disposizione degli operatori del settore.

- (3) Le informazioni interessate dal segreto professionale possono comprendere:
 - (a) le informazioni di cui all'articolo 8, paragrafo 3, del regolamento sui controlli ufficiali;
 - (b) i documenti commerciali, come elenchi di clienti o destinatari, inventari, conti e fatture, relazioni sui controlli interni ecc.
 - (c) i documenti che fanno parte della proprietà intellettuale di una società, tra cui ricette, schemi operativi, immagini delle attrezzature di processo ecc.
 - (d) altre informazioni appositamente individuate, per le quali occorre fornire debita giustificazione del perché siano coperte da segreto professionale.
- (4) Nel caso un cittadino richieda una notifica iRASFF o un documento scambiato nel contesto di una notifica iRASFF, si applicano le norme sull'accesso ai documenti²⁹.

²⁹ Per il PCCE si applica il regolamento (CE) n. 1049/2001 relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43).