

L'ALLERTA DAL PUNTO DI VISTA DELL'OSA: OBBLIGHI E RESPONSABILITÀ

11 dicembre 2025

Avv. Antonio Fiumara
Studio Avvocato Andreis e Associati

LA C.D. PROCEDURA DI ALLERTA, DEFINITA DALL'ART. 50 DEL REG. 178/2002, È UN SISTEMA DI ALLARME, SOTTO FORMA DI RETE, PER LA NOTIFICA DI UN RISCHIO DIRETTO O INDIRETTO PER LA SALUTE UMANA DOVUTO AD ALIMENTI, MANGIMI E MOCA

Reg. 178/2002

Reg. 1935/2004

Reg. 183/2005

Reg. 625/2017

D. Lgs. 27/2021

D. Lgs. 190/2006

Art. 5 L. 283/1962

Codice Penale

LINEE GUIDA

5 maggio 2021

REG. 178/2002

ART. 14 REQUISITI DI SICUREZZA DEGLI ALIMENTI

Gli alimenti a rischio non possono essere immessi sul mercato.

Gli alimenti sono considerati a rischio nei casi seguenti:

- a) se sono dannosi per la salute**
- b) se sono inadatti al consumo umano**

L'attivazione del Sistema di Allerta è prevista per gli alimenti che rappresentano un grave rischio per la salute del consumatore e per i quali è richiesto un intervento immediato.

In linea generale, non si applica invece per gli alimenti che, pur presentando una non conformità alle norme vigenti, non rappresentano un rischio per la salute del consumatore.

ART. 17 OBBLIGHI DEGLI OPERATORI

Spetta agli operatori del settore alimentare e dei mangimi garantire che nelle imprese da essi controllate gli alimenti o i mangimi soddisfino le disposizioni della legislazione alimentare inerenti alle loro attività in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione e verificare che tali disposizioni siano soddisfatte.

ART. 18 RINTRACCIABILITÀ

In tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione, gli operatori del settore alimentare e dei mangimi devono essere in grado di individuare **chi abbia fornito loro un alimento**, un mangime, un animale destinato alla produzione alimentare o qualsiasi sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime.

Gli operatori del settore alimentare e dei mangimi devono disporre di sistemi e procedure per individuare **le imprese alle quali hanno fornito i propri prodotti**.

A tal fine detti operatori devono disporre di sistemi e di procedure che consentano di mettere a disposizione delle autorità competenti, che le richiedano, le informazioni al riguardo.

Art. 19 OBBLIGHI RELATIVI AGLI ALIMENTI

Se un operatore del settore alimentare ritiene o ha motivo di ritenere che un alimento da lui importato, prodotto, trasformato, lavorato o distribuito non sia conforme ai requisiti di sicurezza degli alimenti, e l'alimento non si trova più sotto il controllo immediato di tale operatore del settore alimentare, deve avviare immediatamente procedure per ritirarlo e informarne le autorità competenti.

Se il prodotto può essere arrivato al consumatore, l'operatore informa i consumatori, in maniera efficace e accurata, del motivo del ritiro e, se necessario, richiama i prodotti già forniti ai consumatori quando altre misure siano insufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute.

Operatori della vendita e distribuzione che non incidono sul confezionamento, sull'etichettatura, sulla sicurezza o sull'integrità dell'alimento → entro i limiti delle rispettive attività, ritiro dal mercato dei prodotti non conformi e trasmissione delle informazioni necessarie ai fini della loro rintracciabilità (collaborazione).

INFORMAZIONE ALLA AUTORITY

Gli operatori del settore alimentare informano *immediatamente* le autorità competenti quando ritengano o abbiano motivo di ritenere che un alimento da essi immesso sul mercato possa essere dannoso per la salute umana.

Cooperazione e collaborazione.

In sostanza:

RITIRO (MARKET WITHDRAWAL) Il prodotto non ha ancora raggiunto il consumatore

«Qualsiasi misura volta a impedire la distribuzione e l'esposizione di un prodotto pericoloso, nonché la sua offerta al consumatore».

L'OSA si attiva per evitare conseguenze dannose, ritirando il prodotto che è ancora presente nella catena distributiva, disponendo di procedure pianificate e congegnate e che garantiscano un intervento rapido.

RICHIAMO (RECALL) Il prodotto ha già raggiunto il consumatore

«Qualsiasi misura volta ad ottenere la restituzione di un prodotto pericoloso che il fabbricante o distributore ha già fornito o reso disponibile al consumatore».

L'OSA si attiva per evitare conseguenze dannose, informando tempestivamente il maggior numero di soggetti coinvolti nella filiera distributiva, gestendo la comunicazione con determinazione, chiarezza, completezza e trasparenza.

ART. 50 SISTEMA DI ALLARME RAPIDO

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.

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.

Intesa 5 maggio 2021

**LINEE GUIDA PER LA GESTIONE OPERATIVA DEL SISTEMA DI ALLERTA
PER GLI ALIMENTI DESTINATI AL CONSUMO UMANO**

Le linee guida si applicano ogni qual volta esista un rischio per la salute umana, animale e per la salubrità dell'ambiente dovuto ad alimenti, mangimi e MOCA.

Sono compresi anche eventuali riscontri ottenuti nell'ambito dell'autocontrollo su alimenti, mangimi o MOCA già immessi sul mercato.

Applicazione art. 14 comma 6 Reg. CE 178/2002: se un alimento a rischio fa parte di una partita, lotto o consegna di alimenti della stessa classe o descrizione, si presume che tutti gli alimenti contenuti in quella partita, lotto o consegna siano a rischio a meno che, a seguito di una valutazione approfondita, risulti infondato ritenere che il resto della partita, lotto o consegna sia a rischio.

Sono esclusi: criteri microbiologici di igiene di processo e frodi commerciali che non rappresentano un rischio attuale o potenziale per il consumatore.

ALLEGATO OPERATIVO

A. CASI IN CUI IL RASFF NON TROVA APPLICAZIONE

Il RASFF non si applica se non sussiste un rischio diretto o indiretto per la salute umana dovuto agli alimenti, ai mangimi e ai materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti, né un grave rischio per la salute degli animali o per l'ambiente in relazione ai mangimi.

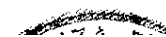
Ovviamente, indipendentemente dal rischio rappresentato, nei casi in cui gli alimenti o i mangimi non siano conformi alle norme applicabili, le autorità competenti hanno l'obbligo di intervenire applicando le disposizioni normative vigenti.

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

Di seguito sono elencati alcuni casi in cui non è prevista l'attivazione del sistema 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 o mangimi inadatti al consumo: per esempio, non sussiste alcun rischio se 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 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, 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, rischio per la salute degli animali o per l'ambiente;

- f) presenza di un nuovo prodotto alimentare non autorizzato, 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;
- 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) certificati sanitari o relazioni analitiche certificate inadeguati o assenti, se le irregolarità nella documentazione non comportano rischi, per esempio in caso di frodi.
- l) calcolo del rischio dei livelli di fitofarmaci con il modello PRIMo che non evidenzia una tossicità acuta e cronica per la salute dell'uomo. Il superamento dei limiti massimi dei residui (LMR) sarà gestito come non conformità.



**QUANDO IL PRODOTTO RAPPRESENTA O SI PRESUME
RAPPRESENTI UN RISCHIO PER LA SALUTE,
L'OSA DEVE ADOTTARE LE MISURE DI RITIRO E RICHIAMO**

Ministero della Salute: parte dedicata del portale per la pubblicazione dei richiami degli OSA

Coordinamento con le Regioni: modello standard per i richiami

Procedura: l'OSA deve compilare il modello e trasmetterlo alle Autorità sanitarie competenti (ASL e Regioni) che, dopo le opportune verifiche, provvederanno alla pubblicazione sul portale del Ministero.

1) ATTIVAZIONE DEL SISTEMA DI ALLERTA

Per controllo ufficiale presso un operatore: a seguito di attività ispettive/audit/campionamenti

Per autocontrollo: l'operatore deve valutare in caso di NC se il prodotto è «a rischio» ai sensi del regolamento 178, agire per tutelare la salute e informare l'AC.

Per gestione reclamo consumatore: previa valutazione da parte dell'AC del tipo di NC.

Per Malattia trasmessa da animali

2) VERIFICHE SULL'OPERATORE

Gestione delle liste distribuzione.

Acquisizione documentazione sulla tracciabilità (indirizzi, lotto, scadenza /TMC, quantità in entrata e uscita, n. documento di trasporto e/o fattura).

Verifica sul ritiro/richiamo dei prodotti.

Immediato avvio delle procedure ritiro e richiamo ed effettività delle operazioni poste in essere (controllo dei destinatari del prodotto)

Disporre misure sostitutive in caso di inadempimento dell'OSA.

Verifiche sul produttore dell'alimento da cui ha avuto origine la non conformità.

REVOCA: la autorità ravvisa la non sussistenza delle condizioni che hanno determinato la attivazione dell'allerta

CHIUSURA

Revoca/chiusura a fronte dell'esito della revisione di analisi

Chiusura/revoca allo scadere della shelf-life o a fronte del «rientro» del prodotto

REG. 625/2017

ART. 138

Azioni in caso di accertata non conformità

Le autorità intraprendono ogni azione necessaria a determinare l'origine e l'entità della non conformità e per stabilire le responsabilità dell'operatore; e adottano le misure opportune per assicurare che l'operatore interessato ponga rimedio ai casi di non conformità e ne impedisca il ripetersi.

Misure non solo sanzionatorie
tra queste le AC possono disporre *«il richiamo, il ritiro, la rimozione e la distruzione di merci, autorizzando se del caso, il loro impiego per fini diversi da quelli originariamente previsti»*

DIRITTO PER GLI OPERATORI A UNA CONTROPERIZIA

ART. 35

In caso di campionamento, analisi, prove o diagnosi cui sono sottoposti animali o merci, nel contesto di controlli ufficiali gli operatori dovrebbero avere diritto a una controperizia, a loro spese.

A LIVELLO NAZIONALE

D. LGS. 27/2021

Richiesta di controperizia

Entro 15 giorni dalla comunicazione di esito sfavorevole

**Esame documentale delle registrazioni sulle attività condotte
dal momento del campionamento sino all'emissione del rapporto di prova
(parere del perito di parte qualificato)**

**Rientra nella controperizia l'esecuzione presso un laboratorio accreditato dell'analisi
fatta effettuare dall'operatore sull'aliquota resa disponibile al momento del
campionamento**

Richiesta di controversia

Entro il termine perentorio di 30 giorni dalla comunicazione di esito sfavorevole

Riesame della documentazione da parte dell'ISS (c.d. controversia documentale)

Entro il termine di 30 giorni l'ISS esprime l'esito della propria valutazione documentale alle parti interessate, all'AC e al laboratorio ufficiale che ha effettuato prima analisi.

Entro i successivi 30 giorni, l'operatore può presentare istanza all'ISS di nuova analisi, prova o diagnosi (c.d. controversia analitica)

SANZIONI

D. LGS. 190/2006
Disciplina sanzionatoria per le violazioni del Reg. 178/2002

Art. 2

Violazione degli obblighi derivanti dagli articoli 18 del Regolamento 178/2002 in materia di rintracciabilità.

1. Salvo che il fatto costituisca reato, gli operatori del settore alimentare e dei mangimi, che non adempiono agli obblighi di cui all'art. 18 del reg. 178/2002 sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 750 euro a 4.500 euro.

Art. 3

Violazione degli obblighi derivanti dagli articoli 19 e 20 del Regolamento 178/2002 relativi all'avvio delle procedure per il ritiro dal mercato.

1. Salvo che il fatto costituisca reato, gli operatori del settore alimentare e dei mangimi, i quali, essendo a conoscenza che un alimento o un mangime o un animale da loro importato, prodotto, trasformato, lavorato o distribuito, non più nella loro disponibilità, non è conforme ai requisiti di sicurezza, non attivano le procedure di ritiro degli stessi, sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 3.000 euro a 18.000 euro.

2. Gli operatori del settore alimentare e dei mangimi i quali, avendo attivato la procedura di ritiro di cui al comma 1 non ne informano contestualmente l'autorità competente, sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 euro a 3.000 euro.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, gli operatori del settore alimentare e dei mangimi, i quali, non forniscono alle autorità competenti le notizie o la collaborazione dalle stesse legittimamente richieste, al fine di evitare o ridurre i rischi legati ad un alimento, ad un mangime o ad un animale da essi fornito, sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 2.000 euro a 12.000 euro.

ALTRE SANZIONI ex D. Lgs. 190/06:

- Mancata informazione e comunicazione dei motivi che hanno causato l'avvio della procedura di ritiro nei confronti dei consumatori e utilizzatori: sanzione pecuniaria amministrativa da 2.000 euro a 12.000 euro. (art. 4)
- Mancata attivazione della procedura di ritiro da mercato da parte degli operatori che svolgono attività al dettaglio o di distribuzione che non incidono sulla sicurezza o integrità dell'alimento: sanzione pecuniaria amministrativa da 500 euro a 3.000 euro. (art. 5)
- Mancata distruzione della partita, lotto o della consegna del mangime da parte dell'operatore del settore dei mangimi: sanzione pecuniaria amministrativa da 500 euro a 3.000 euro. (art. 6)

DISPOSIZIONI FINALI

(D. Lgs 190/2006)

Oltre alla sanzione amministrativa pecuniaria:

- in caso di reiterazione della violazione è prevista la possibile sospensione dell'autorizzazione a esercitare l'attività;**
- restano ferme le disposizioni di cui alla Legge 689/1981;**
- sequestro per inadempimenti.**

CODICE PENALE

ART. 650 c.p.

Inosservanza dei provvedimenti dell'autorità

Chiunque non osserva un provvedimento legalmente dato dall'autorità per ragioni di giustizia o di sicurezza pubblica o di ordine pubblico o di igiene, è punito se il fatto non costituisce un più grave reato con l'arresto fino a tre mesi o con l'ammenda fino a 206 euro.

ART. 444 c.p.

Commercio di sostanze alimentari nocive

Chiunque detiene per il commercio, pone in commercio ovvero distribuisce per il consumo sostanze destinate all'alimentazione, non contraffatte né adulterate, ma pericolose alla salute pubblica, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a euro 51

ART. 452 c.p.

Delitti colposi contro la salute pubblica, estende la punibilità di questi reati anche alle ipotesi colpose prevedendo una diminuzione di pena.

Art. 515 c.p.

Frode nell'esercizio del commercio

Chiunque, nell'esercizio di un'attività commerciale, ovvero in uno spaccio aperto al pubblico, consegna all'acquirente una cosa mobile per un'altra, ovvero una cosa mobile, per origine, provenienza, qualità o quantità, diversa da quella dichiarata o pattuita, è punito, qualora il fatto non costituisca un più grave delitto, con la reclusione fino a due anni o con la multa fino a euro 2.065

Art. 5 Legge 283/1962

PROCEDURA ESTINTIVA

Avv. Antonio Fiumara

Studio Avvocato Andreis e Associati
Corso Vittorio Emanuele II n. 92, Torino

antonio.fiumara@andreiseassociati.it