



MINISTERIO
DE CONSUMO



PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN DE LA RED SCIRI - ACA

**Red del Sistema Coordinado de Intercambio Rápido
de Información - Asistencia y Cooperación
Administrativa**

Aprobado en Comisión Institucional de 18 de septiembre de 2020

Contenido

1.	ANTECEDENTES.....	3
2.	OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN	4
3.	DEFINICIONES	5
4.	AUTORIDADES COMPETENTES Y PUNTOS DE CONTACTO	8
5.	RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DE LA RED SCIRI-ACA Y FUNCIONES DE LOS PUNTOS DE CONTACTO	9
5.1.	RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DE LA RED SCIRI-ACA.....	9
5.2.	FUNCIONES DE LOS PUNTOS DE CONTACTO	11
6.	TIPOS DE NOTIFICACIONES	13
6.1.	NOTIFICACIONES DE ALERTA	13
6.2.	NOTIFICACIONES DE INFORMACIÓN	14
6.3.	NOTIFICACIONES DE RECHAZO EN FRONTERA	15
6.4.	NOTIFICACIONES DE NOVEDADES	16
6.5.	NOTIFICACIONES ACA O “NOTIFICACIONES DE INCUMPLIMIENTO”	16
6.6.	NOTIFICACIONES DE FRAUDE.....	17
7.	PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN	18
7.1.	DECISIÓN DE REALIZAR UNA NOTIFICACIÓN	18
7.2.	ACTUACIONES PREVIAS A LA EMISIÓN DE UNA NOTIFICACIÓN	19
7.3.	DECISIÓN DE QUÉ TIPO DE NOTIFICACIÓN REALIZAR	20
7.4.	ELABORACIÓN DE NOTIFICACIÓN ORIGINAL.....	21
7.5.	EMISIÓN DE NOTIFICACIÓN DE SEGUIMIENTO	24
7.6.	ACTUACIONES DE AESAN	24
7.6.1.	Verificación.....	24
7.6.2.	Otras actuaciones.....	25
7.7.	ACTUACIONES DE LAS AC ANTE LA RECEPCIÓN DE UNA NOTIFICACIÓN.....	25
7.7.1.	Gestión de un expediente de alerta:	25
7.7.2.	Gestión de un expediente de Información para Atención.....	27
7.7.3.	Gestión de un expediente de Información para Seguimiento	28
7.7.4.	Gestión de un expediente de Rechazo en Frontera	28
7.7.5.	Gestión de un expediente de Novedades.....	28
7.7.6.	Gestión de un expediente ACA	28
7.7.7.	Gestión de un expediente de fraude (ACA-FF)	29
7.8.	RECLASIFICACIÓN DE UNA NOTIFICACIÓN	29
7.9.	RETIRADA DE UNA NOTIFICACIÓN	29

7.10.	CIERRE DE UN EXPEDIENTE EN EL ÁMBITO DE LA RED SCIRI-ACA	29
8.	SISTEMA DE GUARDIA	31
9.	DISPOSICIONES DE CONTINGENCIA	32
10.	PLAZOS DE TRASMISIÓN	32
11.	TRANSPARENCIA Y COMUNICACIÓN	33
12.	CONFIDENCIALIDAD	35
13.	TITULARIDAD, TRATAMIENTO Y RESPONSABILIDAD DE DATOS PERSONALES.	36
13.1.	TITULARIDAD Y RESPONSABILIDAD EN MATERIA DE DATOS INFORMACIÓN Y DOCUMENTOS	36
13.2.	TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES	36
13.3.	RESPONSABLES DEL TRATAMIENTO DE DATOS Y RESPONSABILIDAD CONJUNTA	36
14.	ACTUALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO.	37
ANEXO I:	PLANTILLA DE NOTIFICACIÓN DE PUNTOS DE CONTACTO SCIRI-ACA	38
ANEXO II:	ARBOL DE DECISIÓN Y DIAGRAMA DE FLUJO	39
ANEXO III:	LISTADO DE CASOS EN QUE UN RIESGO REQUIERE UNA ACTUACIÓN RÁPIDA POR PARTE DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES (RIESGO GRAVE) – ALERTA GRUPO 1	41
ANEXO IV:	LISTADO DE CASOS EN QUE UN RIESGO PODRÍA REQUERIR UNA ACTUACIÓN RÁPIDA POR PARTE DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES (RIESGO GRAVE) – ALERTAS GRUPO 2.....	42
ANEXO V:	LISTADO DE CASOS EN QUE UN RIESGO NO REQUIERE UNA ACTUACIÓN RÁPIDA POR PARTE DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES (RIESGO NO GRAVE O RIESGO NO DECIDIDO)	43
ANEXO VI:	LISTADO DE CASOS EN QUE LOS QUE NO SE DA UN RIESGO, Y POR LO TANTO SCIRI NO ES APLICABLE.....	44
ANEXO VII:	MODELO DE LISTAS DE DISTRIBUCIÓN	45
	ACRÓNIMOS	46
	NORMATIVA LEGAL.....	48

1. ANTECEDENTES

El Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información (SCIRI) lleva en funcionamiento desde 1987 y se configura como una red, que permite el intercambio rápido de información sobre cualquier riesgo o incidente que, relacionado con los productos alimenticios, pueda afectar a la salud de los consumidores.

A través de este Sistema se gestionan y coordinan, a nivel nacional, todas las incidencias en la cadena alimentaria que supongan un riesgo directo o indirecto para la salud de los consumidores. A su vez el SCIRI se integra en los restantes Sistemas de Alerta Alimentaria comunitarios (RASFF) e internacionales (INFOSAN).

Con vistas a la aplicación y gestión armonizada, se elaboró el Procedimiento General de Gestión del SCIRI, que ha sufrido varias actualizaciones en 2010, 2013, y 2017, esencialmente por la publicación del Reglamento (UE) Nº 16/2011, de la Comisión de 10 de enero de 2011, por el que se establecen medidas de ejecución del Sistema de Alerta Rápida para los Productos Alimenticios y los Alimentos para Animales, junto con la publicación de una serie de Procedimientos Operativos Estándar para la aplicación de dicho Reglamento.

Por otra parte, mediante la Decisión de ejecución 2015/1918 de la Comisión, se estableció el Sistema de Asistencia y Cooperación Administrativa (ACA), teniendo en consideración el Reglamento 882/2004 referente al control oficial, y se expresó la intención de interconectar sus dos herramientas, de asistencia y de fraude, en el Sistema para la Gestión de Alertas Alimentarias (*iRASFF*).

Con la aprobación del Reglamento (UE) 2017/625 relativo a los controles y otras actividades oficiales, se encomienda a la Comisión Europea la tarea de disponer y administrar un sistema informatizado de gestión de la información para los controles oficiales (SGICO o IMSOC, de sus siglas en inglés) con el fin de tramitar e intercambiar automáticamente datos, información y documentos en relación con los controles oficiales, en el que, entre otros se integren:

- el sistema de alerta rápida para alimentos y piensos (RASFF) para notificar el riesgo directo o indirecto para la salud humana derivado de alimentos y materiales en contacto con alimentos (MCA) o piensos, según lo establecido en el artículo 50 del Reglamento (CE) nº 178/2002 sobre legislación alimentaria general y el Reglamento (UE) nº 16/2011 de la Comisión que establece las medidas de ejecución del RASFF.
- las herramientas técnicas de asistencia y cooperación administrativa (ACA) derivadas de la Decisión de Ejecución (UE) nº 2015/1918 de la Comisión y mencionadas en el artículo 103, apartado 6, del Reglamento (UE) 2017/625.

Para dar cumplimiento a lo anterior, se ha aprobado el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1715 de la Comisión, de 30 de septiembre de 2019, por el que se establecen las normas para el funcionamiento del sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales (Reglamento SGICO), que es de aplicación desde el 14 de diciembre de 2019.

En el mismo, se establece un instrumento informático común (*iRASFF*) que se integra en el SGICO y que reúne el sistema RASFF y el sistema ACA para el intercambio de información previsto en los Reglamentos (CE) nº 178/2002 y (UE) 2017/625. Además, establece para todos los Estados miembros la obligación de la utilización del sistema informático general *iRASFF* para la gestión de las notificaciones que anteriormente se realizaban a través de la red de asistencia y cooperación administrativa (red ACA) y la red de alerta rápida para piensos y alimentos (RASFF).

Debido a la compleja naturaleza de determinados casos de incumplimiento en los que los riesgos podrían no identificarse de manera inmediata, y con el fin de garantizar una coordinación rápida y adecuada entre las diferentes autoridades competentes es importante establecer normas para distinguir claramente entre los incumplimientos que generan riesgos y los demás incumplimientos, con el objetivo de simplificar y facilitar la elección entre el sistema RASFF y el sistema ACA según proceda y, en su caso, permitir el cambio rápido del tipo de notificación en caso de que las nuevas pruebas demuestren la presencia o la ausencia de un riesgo.

Teniendo en cuenta el tiempo transcurrido y a la vista de los cambios producidos en la normativa europea, se ha considerado necesario revisar y actualizar este Procedimiento e integrar en el mismo las notificaciones ACA y las notificaciones RASFF.

2. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este procedimiento trata de describir de manera secuencial, lógica, sencilla y sin ambigüedades las acciones y comunicaciones llevadas a cabo en la gestión de los diferentes tipos de notificaciones, tratando de combinar de manera simultánea la rapidez en su gestión, el principio de precaución, la transparencia, la confidencialidad del sistema y el secreto profesional.

Sobre la base del marco jurídico existente, en el presente procedimiento se codifica la experiencia adquirida por parte de los miembros del SCIRI en relación con los siguientes elementos fundamentales:

- tipos de notificaciones;
- intercambio de información;
- requisitos para la transmisión de los diferentes tipos de notificaciones;
- tareas de los miembros de la red;
- tareas específicas del PCU AESAN;
- retirada y modificación de las notificaciones.

Asimismo, este procedimiento ha sido objeto de revisión para:

- alinear el procedimiento del SCIRI con los procedimientos y la nueva legislación de la Unión Europea;
- incorporar apartados no contemplados anteriormente que complementan el ámbito de aplicación;
- fusionar los procedimientos de SCIRI y ACA;
- marcar pautas para la utilización del *IRASFF* como herramienta de notificación futura en sustitución de ALCON.

3. DEFINICIONES

A los efectos del presente procedimiento, se aplicarán las siguientes definiciones:

«**red RASFF**»: sistema de alerta rápida para la notificación de riesgos directos o indirectos para la salud humana derivados de alimentos o MCA o piensos, establecido como una red en virtud del artículo 50 del Reglamento (CE) nº 178/2002;

«**Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información (SCIRI)**»: sistema de alerta rápida en forma de red a nivel nacional para la notificación de un riesgo directo o indirecto de la salud humana derivado de productos alimenticios y de MCA, cuyo funcionamiento está basado en el artículo 25 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, artículo 32 del Real Decreto 19/2014 por el que se refunden los organismos autónomos Instituto Nacional de Consumo y Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición en un nuevo organismo autónomo la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición y, al igual que la red RASFF, los artículos del 50 al 52 del Reglamento (CE) nº 178/2002, de 28 de enero de 2002;

«**red ACA**»: la red compuesta por la Comisión y los organismos de enlace designados por los Estados miembros de conformidad con el artículo 103, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/625 con el fin de facilitar la comunicación entre las autoridades competentes;

«**iRASFF**»: sistema electrónico utilizado por sistemas RASFF y ACA descritos en el artículo 50 del Reglamento (CE) nº 178/2002 y en los artículos 102 a 108 del Reglamento (UE) 2017/625, respectivamente¹;

«**red SCIRI-ACA**»: red compuesta por las redes SCIRI y ACA;

«**red de alerta y cooperación (RAC)**»: red europea compuesta por las redes RASFF, ACA y de lucha contra el fraude alimentario;

«**miembros de la red SCIRI-ACA**»: las autoridades competentes de las comunidades autónomas y de las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla (CCAA) y AESAN;

«**punto de contacto (PC)**»: es el designado como representante a efectos de comunicación de notificaciones y encargado de asegurar una adecuada transmisión de la información, teniendo la consideración de permanentes aquellos PC que aseguran la transmisión de información las 24 horas del día los 7 días de la semana;

«**punto de contacto único de los miembros de la red SCIRI-ACA (PCU)**»: un PCU compuesto por los PC SCIRI y ACA en cada nivel, estén o no físicamente ubicados en la misma unidad administrativa; nacional o regional;

«**punto de contacto único de AESAN**»: la Subdirección General de Coordinación de Alertas y Programación del Control Oficial de AESAN es el punto de contacto único designado a nivel nacional;

«**punto de contacto único de las CCAA**»: el designado a tal efecto por cada CA;

«**peligro**»: cualquier agente o situación con el potencial de causar un efecto perjudicial para la salud humana;

«**riesgo**»: una función de la probabilidad de un efecto perjudicial, directo o indirecto, para la salud humana y de la gravedad de ese efecto, como consecuencia de un peligro;

«**evaluación del riesgo**»: estimación cualitativa y/o cuantitativa, incluidas las incertidumbres concomitantes, de la probabilidad de que se produzca un efecto nocivo, conocido o potencial, y de su gravedad para la salud de una determinada población, basada en la determinación del peligro, su caracterización y la evaluación de la exposición;

¹ A nivel nacional, y mientras esté disponible, el sistema electrónico utilizado es la herramienta informática ALCON.

«**riesgo grave**»: aquel susceptible de tener un alto impacto en la salud humana y que requiere una rápida actuación por parte de las autoridades competentes;

«**riesgo no grave**»: aquel susceptible de no tener un impacto serio en la salud pública y que por tanto no requiere la rápida actuación por parte de las autoridades competentes;

«**riesgo no decidido**»: aquel que con los conocimientos actuales no es posible clasificar como riesgo grave y/o que en poblaciones sensibles no puede descartarse como riesgo;

«**notificación en el ámbito de SCIRI**»: notificación de un incumplimiento que representa un riesgo directo o indirecto en el sentido del artículo 50 del Reglamento (CE) nº 178/2002;

«**notificación de alerta**»: una notificación de un riesgo grave directo o indirecto derivado de alimentos o MCA en el sentido del artículo 50 del Reglamento (CE) nº 178/2002, que requiere o podría requerir una acción rápida en más de una comunidad autónoma (CA) o en otro Estado miembro;

«**notificación de información**»: una notificación de un riesgo directo o indirecto derivado de alimentos o MCA de conformidad con el artículo 50 del Reglamento (CE) nº 178/2002, que no requiere una acción rápida en más de una CA o en otro Estado miembro;

Se distinguen dos tipos de notificaciones de información:

- «**notificación de información para atención**»: Notificación de información relacionada con un producto que:
 - o bien solamente se encuentra presente en el territorio del PCU notificador, o
 - no ha sido comercializado, o
 - con la información disponible no debería estar presente en el mercado;
- «**notificación de información para seguimiento**»: Notificación de información relacionada con un producto que está en el mercado o que puede comercializarse en otro país o CA;

«**notificación de novedades**»: una notificación sobre un riesgo derivado de alimentos o MCA en contacto con alimentos de conformidad con lo establecido en el artículo 50 del Reglamento (CE) nº 178/2002 que tiene una fuente informal, contiene información no verificada o afecta a un producto todavía no identificado;

«**notificación de rechazo en frontera**»: una notificación del rechazo de un lote, un contenedor o un cargamento de alimentos o MCA, debido a un riesgo directo o indirecto para la salud humana, en el sentido del artículo 50 del Reglamento (CE) No 178/2002;

«**notificación en el ámbito de ACA o notificación de incumplimiento**»: notificación de un incumplimiento que no representa un riesgo directo o indirecto en el sentido del artículo 50 del Reglamento (CE) nº 178/2002; y del artículo 106, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/625;

«**notificación de fraude alimentario**»: una notificación de incumplimiento sobre presunta acción intencional por parte de empresas o particulares con el fin de engañar a los compradores y obtener una ventaja indebida de los mismos, en violación de las normas a que se refiere el artículo 1 (2) de Reglamento (UE) 2017/625;

«**notificación original**» una notificación inicial de incumplimiento, de alerta, de información, de novedades, de fraude de alimentos o de rechazo en frontera;

«**notificación de seguimiento**» una notificación que contiene información adicional en relación con una notificación original;

«**solicitud**»: una solicitud de asistencia administrativa basada en una notificación original o de seguimiento que permita el intercambio de información de conformidad con los artículos 104 a 108 del Reglamento (UE) 2017/625;

«**respuesta**»: una respuesta a una solicitud de asistencia administrativa basada en una notificación original o de seguimiento y que permita el intercambio de información de conformidad con los artículos 104 a 108 del Reglamento (UE) 2017/625;

«**medidas voluntarias**»: acciones emprendidas por los operadores económicos a iniciativa propia, como consecuencia de la información recibida de las autoridades competentes o como resultado de sus propios autocontroles, encaminados a reducir o controlar un peligro y la retirada y/o recuperación del producto afectado;

«**medidas obligatorias**»: acciones adoptadas por los operadores económicos a instancia de las autoridades competentes, así como las adoptadas por las propias autoridades competentes en el marco de la normativa vigente;

«**retirada del mercado**»: cualquier medida adoptada destinada a impedir la distribución y la exposición de un producto alimenticio no conforme en los circuitos de comercialización, incluido el comercio minorista;

«**recuperación del producto**»: cualquier medida adoptada por el productor o distribuidor destinada a recobrar un producto no conforme que ya se haya suministrado o puesto a disposición de los consumidores;

4. AUTORIDADES COMPETENTES Y PUNTOS DE CONTACTO

Son **miembros de la red SCIRI-ACA**: AESAN, las autoridades competentes de las CCAA.

Cada miembro de la red en el ámbito de sus competencias nombrará el PCU que formará parte de la red SCIRI-ACA.

Se elaborará una lista para su publicación en la Web de AESAN con la dirección de los PC de los miembros de la red SCIRI-ACA, a efectos de comunicación de riesgos detectados en productos alimenticios y MCA. Tras recibir una comunicación, las CCAA seguirán el procedimiento establecido en el apartado 7.

Los **puntos de contacto** (PC) son los encargados de asegurar una adecuada transmisión de la información.

Los puntos de contacto permanentes: Aseguran la transmisión de información las 24 horas del día los 7 días de la semana. Son los siguientes:

- PCU de la **AESAN**, que ejerce la coordinación general de la red SCIRI-ACA. Siendo a su vez el PCU a nivel nacional de la Red de Alerta y Cooperación Europea (RAC), que integra la red RASFF y la red ACA europeas.
- PCU de las **comunidades y ciudades autónomas**, que ejercen la coordinación en su territorio, incluidos los ayuntamientos que ejercen competencias en seguridad alimentaria.
- PCU de la **Comisión Europea** (a través de la Dirección General SANTE). Es el encargado de coordinar, gestionar y asegurar la inmediata transmisión de la información a los PCU nacionales entre los que se encuentra el PCU de AESAN.

Son **puntos de contacto no permanentes**, necesarios para la adecuada gestión de los riesgos, los siguientes:

- El **Ministerio de Sanidad** a través de la **Dirección General de Salud Pública**, en función de las características que confluyan en la gestión del expediente, concretamente de los siguientes organismos:
 - La **Subdirección General de Sanidad Exterior** (SGSE), para riesgos relacionados con la importación de productos alimenticios procedentes de terceros países.
 - El **Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias** (CCAES), en caso de morbilidad/mortalidad vinculada a enfermedades de transmisión alimentaria.
- El **Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación** (MAPA) a través de sus Unidades correspondientes para las incidencias relacionadas con la producción primaria así como con la alimentación animal susceptibles de repercusión en la cadena alimentaria y sospecha de fraude en el ámbito de sus competencias.
- El **Ministerio de Consumo (MC)** a través de la Dirección General de Consumo, para los casos en los que se sospeche de fraude en el ámbito de sus competencias y el producto esté a disposición del consumidor a nivel de comercio minorista.
- La **Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios**: cuando se detecten medicamentos no autorizados o aun estando autorizados sean comercializados en establecimientos alimentarios y complementos con ingredientes que tengan una acción farmacológica.
- El **Ministerio de Defensa**, a través de la Inspección General de Sanidad de la Defensa, para los casos en los que se detecte un riesgo grave para los consumidores.
- El **Ministerio de Interior** a través del **SEPRONA**, para la transmisión de información cuando se

sospeche o se encuentren indicios de delito.

- La **industria alimentaria a través de sus asociaciones**, para notificaciones en las que se considere que su conocimiento es de interés para una mejor gestión de los riesgos:
 - La Federación Española de Industrias Alimentarias y Bebidas (FIAB).
 - La Asociación Nacional de Grandes Empresas de Distribución (ANGED).
 - La Asociación Española de Distribución, Autoservicios y Supermercados (ASEDAS).
 - La Asociación Española de Cadenas de Supermercados (ACES).
 - Otras **Asociaciones empresariales** distintas a las anteriores, que pudieran ser necesarias en un momento determinado para la correcta gestión de los riesgos.
- **INFOSAN** (Red Internacional de Autoridades en materia de Inocuidad de los Alimentos), a través del Departamento de Seguridad Alimentaria, Zoonosis y Enfermedades de transmisión alimentaria de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en los casos en exista información relevante relacionada con terceros países.
- Los Presidentes de **Consejos de Colegios Profesionales** (Médicos, Veterinarios, Farmacéuticos): para notificaciones en las que se considere que su conocimiento es de interés para una mejor gestión de los riesgos.
- Asociaciones de **Consumidores y Usuarios**: para notificaciones en las que se considere que su conocimiento es de interés para una mejor gestión de los riesgos.
- Asociaciones de **Alérgicos** para notificaciones en las que se considere que su conocimiento es de interés para el colectivo al que representan.
- Asociaciones de **colectivos que representan a poblaciones de especial riesgo** (mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños, ancianos...) y que puedan ayudar a realizar en momentos puntuales una mejor gestión del riesgo.
- **Autoridades competentes de los países miembros de la UE o EEE** a efectos del intercambio de información de los incumplimientos detectados a través de control oficial que no conlleven riesgo y las solicitudes de asistencia administrativa (Red ACA).

5. RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DE LA RED SCIRI-ACA Y FUNCIONES DE LOS PUNTOS DE CONTACTO

5.1. RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DE LA RED SCIRI-ACA

Los **miembros de la red** garantizarán el funcionamiento eficaz de la red SCIRI-ACA dentro del ámbito de sus competencias.

Cada miembro de la red será titular y responsable de los datos, la información y los documentos que su PC o los usuarios que actúen bajo su responsabilidad hayan introducido o producido en la red SCIRI-ACA y del cumplimiento de los aspectos relacionados con la confidencialidad y la protección de datos.

La **AESAN** es la responsable, a nivel nacional de:

- Coordinar la red SCIRI-ACA y su correcta integración en la RAC comunitaria y en los sistemas de alerta internacionales.
- Actuar como PCU nacional de España en el *IRASFF* y como PC en el sistema internacional INFOSAN, siendo responsable del intercambio de información entre las autoridades competentes nacionales, la Comisión Europea y los Estados miembros. Para ello desarrollará

en conjunto con las autoridades competentes de las CCAA el procedimiento de gestión de la red SCIRI-ACA, modificándolo siempre que sea necesario.

- Comunicar a la Comisión la designación del PCU nacional, así como información detallada relativa a las personas responsables de su funcionamiento y los datos de contacto de estas.
- Actualizar periódicamente y difundir a los demás PC el listado de PC nacionales, con información tanto de las organizaciones que los integran como con los datos de las personas individuales designados por cada PC, esta última restringida al personal al servicio del sistema. La lista pública de PC y sus datos para contactar se incluirá en la Web de AESAN y la de los datos restringidos de los PC se mantendrá actualizada y disponible en el *e-room*.
- Garantizar la equipación e infraestructura adecuada para recibir y enviar notificaciones de manera rápida y fiable, desde y hacia los PCU de la red SCIRI-ACA, para lo que se utilizará la aplicación *iRASFF* desarrollada y mantenida por La Comisión.
- Activar a nivel nacional los mecanismos necesarios en situaciones de crisis de acuerdo al procedimiento de “Gestión de incidentes graves y situaciones de emergencia alimentaria”.
- Garantizar que los demás miembros de la red están informados de aquellos expedientes de alerta que, en función de su potencial gravedad, conlleven a situaciones de crisis o emergencia alimentaria.
- Garantizar que los consumidores están informados de los riesgos de aquellos alimentos incluidos en el SCIRI que sean susceptibles de difusión.
- Garantizar y controlar la disponibilidad operacional de una persona de guardia fuera del horario de oficina para las comunicaciones de emergencia en un servicio las 24 horas del día los 7 días de la semana.
- Asegurar la correcta formación para el desempeño de las funciones en el marco del SCIRI-ACA de todos sus miembros y PCU.
- Elaborar el informe anual de la red SCIRI-ACA, que se hará público a través de la página web de AESAN.
- Velar por que todo el personal del PCU de AESAN cumpla con las normas de confidencialidad.

Las **autoridades competentes de las Comunidades autónomas** son responsables de:

- Designar a su PCU y facilitar a la AESAN información detallada sobre las personas que lo operan y sus datos de contacto. Para ello, utilizará el modelo de información para PC establecido en el anexo I, remitiendo las actualizaciones necesarias en el momento en que se produzcan cambios.
- Trasladar a AESAN, utilizando el modelo establecido anexo I, información de los datos de contacto a efectos de notificación de riesgos alimentarios por los OE y los consumidores.
- Definir las funciones y responsabilidades del personal a cargo de la red SCIRI-ACA con respecto a la transmisión de las notificaciones a la AESAN, en el ámbito de su CA.
- Trasladar la información, dentro de su jurisdicción, a las autoridades competentes, en función del asunto notificado, para la adopción de las medidas apropiadas.
- Asegurar que existe una adecuada transmisión de la información al PCU de AESAN y garantizar que la información llega de manera eficaz desde los PC de las CCAA a los servicios de control oficial, incluidos los de los ayuntamientos con competencias en seguridad alimentaria, y desde los servicios de control oficial al PCU de la CA pertinente y de aquí al PCU

de AESAN, desarrollando procedimientos a tal efecto.

- Garantizar que los sistemas de intercambio de información en sus respectivos territorios son mantenidos y funcionan correctamente.
- Garantizar y controlar la disponibilidad operacional de una persona de guardia fuera del horario de oficina para las comunicaciones de emergencia en un servicio las 24 horas del día los 7 días de la semana
- Garantizar la colaboración en situaciones de crisis cuando sea solicitada por la AESAN.
- Velar en los territorios que son de su competencia, que todo el personal implicado en la transmisión de información en el marco de la red SCIRI-ACA cumpla las normas de confidencialidad.

5.2. FUNCIONES DE LOS PUNTOS DE CONTACTO

El **PCU de la AESAN** realizará las siguientes tareas:

- Revisar y valorar las notificaciones que le llegan a través del *iRASFF*, identificando y clasificando aquellas que han de pasar a la red SCIRI-ACA.
- Rechazar las notificaciones que no cumplan los requisitos establecidos en este procedimiento o solicitar información complementaria.
- Revisar las notificaciones que llegan a través de los PCU de las CCAA a través de la red SCIRI-ACA.
- Solicitar, en caso necesario, información complementaria a:
 - expertos científicos para proporcionar asesoramiento sobre la gravedad de los riesgos detectados, así como orientación acerca de la clasificación propuesta de la notificación y de las medidas que se deben adoptar;
 - autoridades competentes y a la Comisión para la evaluación de la notificación y la adopción de las medidas apropiadas;
 - puestos fronterizos en relación con determinadas importaciones.
- Transmitir las notificaciones de manera inmediata, tras la revisión, al resto de los PC permanentes de la red SCIRI-ACA y, en su caso, a los no permanentes.
- Crear una notificación original o una notificación de seguimiento en la RAC a través de *iRASFF*, en el caso de que el producto afectado tenga el origen, esté distribuido o tenga el origen y esté distribuido en otro país diferente de España.
- En el caso de notificaciones de seguimiento podrá establecer filtros, reagrupar o sintetizar la información recibida de los PCU de las CCAA, para realizar una notificación única o un resumen que contenga la información esencial para su traslado a la RAC a través de *iRASFF*.
- Asegurar la remisión y recepción de información que cubra las 24 horas del día, todos los días de la semana para que, ante una notificación urgente, se emprendan las acciones apropiadas.

Los **PCU de las CCAA** tendrán las siguientes tareas:

- Evaluar y distribuir las notificaciones que reciban de la AESAN. Podrán establecer filtros para identificar las que tienen que ser transmitidas a nivel provincial o local.
- Evaluar y realizar notificaciones originales a través de la red SCIRI-ACA a partir de las notificaciones que reciban de los niveles provincial y local. Al realizar una notificación original

o una de seguimiento, podrán establecer filtros y reagrupar la información recibida para realizar una notificación única.

- Solicitar, en caso necesario, información complementaria a:
 - expertos científicos para proporcionar asesoramiento sobre la gravedad de los riesgos detectados, así como orientación acerca de la clasificación propuesta de la notificación y de las medidas que se deben adoptar;
 - AESAN para la evaluación de la notificación y la adopción de las medidas apropiadas.
- Utilizar para el intercambio de información con el PCU de AESAN la aplicación informática *iRASFF*.
- Asegurar la remisión y recepción de información que cubra las 24 horas del día, todos los días de la semana para que, ante una notificación urgente, se emprendan las acciones apropiadas.

6. TIPOS DE NOTIFICACIONES

Ante un incumplimiento, lo primero que se debe determinar es si existe o no un riesgo para la salud humana.

Si existe un riesgo directo o indirecto para la salud humana derivado de alimentos o MCA, la notificación se enmarca en el ámbito SCIRI. Las notificaciones se clasifican en cuatro tipos “notificación de alerta”, “notificación de información”, “notificación de rechazo en frontera” y, por último, “notificación de novedades”.

Si no existe riesgo directo o indirecto para la salud derivado de alimentos o MCA, el ámbito SCIRI no es aplicable. La notificación se enmarca en el ámbito ACA y hablaremos de “notificación de incumplimiento”. Si en el curso de las investigaciones se determinara la existencia de un riesgo para la salud, se pasaría la notificación inmediatamente al ámbito SCIRI.

El ámbito SCIRI y el ámbito ACA tienen objetivos diferentes. Mientras que el objetivo principal del SCIRI es posibilitar que las autoridades de control en materia de productos alimenticios y MCA intercambien y difundan con rapidez información **con objeto de que dichas autoridades puedan adoptar medidas correctoras con rapidez**, el ámbito ACA posibilita que las autoridades competentes de los diferentes Estados miembros cooperen entre sí **para garantizar la aplicación efectiva de la legislación sobre productos alimenticios y MCA en aquellos casos que tengan una incidencia transfronteriza**. La asistencia y cooperación administrativa entre CCAA, cuando no haya incidencia trasfronteriza, se realizará directamente entre las CCAA implicadas fuera del procedimiento de la red SCIRI-ACA.

Las notificaciones de fraude alimentario son un tipo particular de notificaciones en el ámbito ACA. Sin embargo, si se identifican riesgos para la salud, se debe considerar la emisión de una notificación en el ámbito SCIRI y es obligatorio si se trata de un riesgo grave para la salud.

La clasificación de las diferentes notificaciones del ámbito SCIRI puede ser objeto de modificación en base a las actualizaciones que los Servicios de la Comisión Europea efectúen en la identificación de sus correspondientes notificaciones RASFF, la información aportada por las autoridades competentes a nivel nacional, a nuevas evaluaciones de riesgo, etc.

En el anexo II se muestra, por un lado, un árbol de decisión para la clasificación de las notificaciones en el ámbito SCIRI y en el ámbito ACA y, por otro, un diagrama de flujo más detallado para notificaciones SCIRI-ACA-FRAUDE.

A fin de identificar de manera rápida los diferentes tipos, las notificaciones se numerarán con una combinación de letras seguida del año en que se inició la notificación, más una combinación correlativa de números. Seguido de esta numeración se indicará en primer lugar el motivo que la generó, seguido del producto implicado y finalmente el país de procedencia. Esta identificación se mantendrá durante toda la vida del expediente, sin perjuicio de los cambios en la numeración si un expediente es reclasificado o en el título a partir de nueva información.

6.1. NOTIFICACIONES DE ALERTA

Se clasificarán como “notificaciones de alerta” aquellas en las que **se requiera o se pueda requerir una actuación rápida** por parte de las correspondientes autoridades competentes.

Una actuación rápida es necesaria ante un riesgo grave directo o indirecto para la salud humana derivado de alimentos o MCA.

En el anexo III se recoge una lista de casos en que un riesgo requiere una actuación rápida. En el anexo IV se recoge la lista de casos en que un riesgo podría requerir una actuación rápida. En ambos casos estamos hablando de riesgos graves. Las listas se presentan con fines ilustrativos y

sin perjuicio de una evaluación individualizada de los diferentes casos por parte de las autoridades competentes.

A fin de racionalizar la gestión de las notificaciones de alerta, en el ámbito del procedimiento de la red SCIRI-ACA se clasificarán en dos grupos:

Grupo I

- Casos en que un riesgo requiere una actuación rápida (lista del anexo III).
- Casos en que un riesgo podría requerir una actuación rápida (lista anexo IV), pero donde se detecten afectados (presentación de casos de morbilidad/mortalidad) o donde haya evidencias de que el operador económico (OE) responsable de la comercialización o distribución del producto no esté gestionando la retirada del mercado y/o recuperación del producto del consumidor.
- El responsable de la clasificación podrá tener en cuenta criterios adicionales para incluir puntualmente en este grupo casos de la lista del anexo IV, como por ejemplo, tipo de cliente, fechas de entrega, tipo de producto, población de destino, etc.

Grupo II

- Casos en que un riesgo podría requerir una actuación rápida (lista anexo IV) y donde no se detecten afectados y/o el OE responsable de la comercialización o distribución del producto esté realizando la gestión de su retirada y/o recuperación.

Esta clasificación por grupos se realizará por el PCU de la CA notificante, salvo las alertas procedentes de otros países y comunicadas por el *iRASFF*, que será realizada por AESAN.

El objetivo básico de esta clasificación es racionalizar la gestión de alertas y ayudar a priorizar actuaciones de control en función de los recursos disponibles. No obstante, a nivel de gestión por parte del Control Oficial no se establece una diferencia en las actuaciones ni en su rapidez, ya que en los dos grupos el riesgo es grave.

Las notificaciones de alerta se identificarán con las letras ES seguidas del año en que se inicia la notificación y de 3 caracteres numéricos en orden correlativo. Seguido de esta numeración se indicará en primer lugar el motivo que la generó, en segundo el producto implicado y finalmente, el país de procedencia. Esta identificación se mantendrá durante toda la vida del expediente, sin perjuicio de los cambios en la numeración si un expediente es reclasificado o en el título a partir de nueva información.

6.2. NOTIFICACIONES DE INFORMACIÓN

Se clasificarán como “notificaciones de información” aquellas notificaciones en las que **no se requiera una actuación rápida** por parte de las correspondientes autoridades competentes.

Se contemplan dos tipos de notificaciones de información:

Información para seguimiento

Aquellos casos en que el producto está en el mercado o puede comercializarse en otro país o CA, pero no requiere una actuación rápida.

De esta definición, se deduce que el riesgo para la salud humana derivado de los alimentos o MCA implicados en este tipo de notificación **no es grave** o es **no decidido**, ya que, si fuese grave se requeriría una actuación rápida y estaríamos ante una notificación de alerta.

En el anexo V se recoge una lista de casos con riesgo no grave o no decidido. La lista se presenta con fines ilustrativos y sin perjuicio de una evaluación de los diferentes casos por parte de las autoridades competentes.

Información para atención

Aquellos casos–en que–los productos no han sido comercializados o que con la información disponible no deberían estar presentes en el mercado (como puede ser el caso de los productos muy perecederos) y por lo tanto no requieren una actuación rápida.

De esta definición, se deduce que el riesgo puede ser grave, no grave o no decidido, pero en todos los casos, como el producto no ha sido comercializado o con la información disponible no debería estar en el mercado, no se requiere una actuación rápida.

En este apartado se incluyen aquellas notificaciones emitidas por los servicios responsables de los controles en frontera, relativas a partidas muestreadas y asociadas a un riesgo grave pero que no fueron inmovilizadas en las instalaciones de control en frontera. Son casos en los que se detectan resultados no conformes en partidas inmovilizadas en el primer establecimiento de destino. Si el producto, a pesar del compromiso firmado por el OE al abandonar las instalaciones de control en frontera de no comercialización en espera de resultados, ya se ha comercializado, la notificación pasará a ser notificación de alerta.

Las notificaciones de información se identificarán con las letras INF, seguidas del año en que se inicia la notificación y de 4 caracteres numéricos en orden correlativo. Seguido de esta numeración se indicará en primer lugar el motivo que la generó, en segundo el producto implicado y finalmente, el país de procedencia. Esta identificación se mantendrá durante toda la vida del expediente, sin perjuicio de los cambios en la numeración si un expediente es reclasificado o en el título a partir de nueva información.

6.3. NOTIFICACIONES DE RECHAZO EN FRONTERA

Este grupo abarca las notificaciones efectuadas en los Puestos de Control Fronterizos, Puntos de Control, Puntos de Entrada o Recintos Aduaneros Habilitados, cuando los resultados de los controles oficiales a los que se someten los productos alimenticios o MCA procedentes de terceros países han sido no conformes y por lo tanto se les ha denegado el despacho a libre práctica (*libre circulación*) en el territorio de la Unión.

Los objetivos de la transmisión de estas notificaciones son:

- Impermeabilizar las fronteras comunitarias ante productos alimenticios y MCA originarios de terceros países en los que se detectan riesgos para la salud de los consumidores.
- Proporcionar a las autoridades competentes en materia de control oficial de productos alimenticios y MCA, la información complementaria sobre los peligros, los productos o materiales, las empresas alimentarias o los países o territorios terceros que están presentando incidencias, con el fin de su incorporación como tal en la programación y coordinación de las diferentes actividades de control oficial.

En el marco del procedimiento de la red SCIRI-ACA sólo serán objeto de notificación los rechazos efectuados por los servicios de Sanidad Exterior nacionales, salvo que exista necesidad de un seguimiento por un rechazo realizado por otro Estado miembro.

Las notificaciones de rechazo se identificarán con las letras UE seguidas del año en que se inicia la notificación y de los caracteres preasignados por RASFF. Seguido de esta numeración se indicará en primer lugar el motivo que la generó, en segundo el producto implicado y finalmente, el país de procedencia. Esta identificación se mantendrá durante toda la vida del expediente.

6.4. NOTIFICACIONES DE NOVEDADES

Este grupo abarca las notificaciones sobre un riesgo derivado de alimentos o MCA que tiene una fuente informal, contiene información no verificada o afecta a un producto todavía no identificado como causa. Entre otros supuestos pueden englobarse aquí:

- Información relativa a brotes de intoxicación alimentaria recibida a través de la Comisión, el CCAES, o una CA y que no constituyan un motivo de notificación como alerta porque los productos causantes no se hayan identificado, porque no haya suficiente certeza epidemiológica, etc...
- Notificaciones efectuadas en el marco de INFOSAN relativas a incidentes sanitarios ocurridos en terceros países, no trasladadas en el marco del RASFF.

Las notificaciones de novedades se identificarán con las letras NOV seguidas del año en que se inicia la notificación y de 3 caracteres numéricos en orden correlativo. Seguido de esta numeración se indicará en primer lugar el motivo que la generó, en segundo el producto implicado y finalmente, el país de procedencia. Esta identificación se mantendrá durante toda la vida del expediente, sin perjuicio de los cambios en la numeración si un expediente es reclasificado o en el título a partir de nueva información.

6.5. NOTIFICACIONES ACA O “NOTIFICACIONES DE INCUMPLIMIENTO”

Las normas sobre asistencia y cooperación administrativas (ámbito ACA) exigen, que las autoridades competentes de los diferentes Estados miembros cooperen entre sí para garantizar la aplicación efectiva de la legislación sobre productos alimenticios en aquellos casos que tengan una incidencia transfronteriza.

Este ámbito de notificación puede activarse en aquellas situaciones en que se sospecha del incumplimiento de un producto y se requiere de la asistencia de otro estado miembro para investigar, tomar las medidas necesarias y sancionar al respecto.

La cooperación dentro del marco de asistencia administrativa puede adoptar formas diferentes, desde intercambios de información hasta solicitudes de una asistencia más específica (por ejemplo, la realización de inspecciones *ad hoc* o de inspecciones conjuntas).

Si tras el análisis del incidente, el Estado miembro o la CA de destino de la notificación encuentra un riesgo para la salud, la notificación ACA deberá tramitarse inmediatamente mediante el ámbito SCIRI.

Como ya se ha dicho anteriormente en las “notificaciones de Incumplimiento” **no existe un riesgo** directo o indirecto para la salud. En el anexo VI, se recoge una lista de casos sin riesgo y dónde, por consiguiente, el ámbito SCIRI no es aplicable. Son los casos que pueden activar el ámbito ACA. La lista se presenta con fines ilustrativos y sin perjuicio de una evaluación de los diferentes casos por parte de las autoridades competentes.

Las notificaciones de incumplimiento se identificarán con las letras ACA seguidas del año en que se inicia la notificación y de 4 caracteres numéricos en orden correlativo. Seguido de esta numeración se indicará en primer lugar el motivo que la generó seguido del producto implicado. Esta identificación se mantendrá durante toda la vida del expediente, sin perjuicio de los cambios en la numeración si un expediente es reclasificado o en el título a partir de nueva información.

6.6. NOTIFICACIONES DE FRAUDE

Se define como notificación de fraude alimentario, aquella notificación de incumplimiento en la red SCIRI-ACA en la que se presupone una acción intencional por parte de empresas alimentarias o particulares con el fin de engañar a los compradores y obtener una ventaja indebida de los mismos.

Las notificaciones de fraude alimentario son un tipo particular de notificaciones ACA. Sin embargo, si se identifican riesgos para la salud, se debe considerar la emisión de una notificación adicional y en paralelo en el ámbito SCIRI y es obligatorio si se trata de un riesgo grave para la salud. En tal caso, la notificación de SCIRI no proporcionará ningún detalle de la investigación de fraude de alimentos y solo contendrá la información necesaria para mitigar el riesgo y permitir una acción rápida.

7. PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN

En el ámbito de la red SCIRI-ACA, es necesario establecer disposiciones efectivas para realizar un intercambio sin trabas de la información pertinente con todas las autoridades competentes que correspondan, permitiendo la transmisión inmediata de notificaciones, solicitudes y respuestas para la adopción de medidas apropiadas.

Es necesario definir las funciones y responsabilidades de las autoridades competentes pertinentes en lo relativo a la preparación y la transmisión de notificaciones, solicitudes y respuestas, y a la evaluación y la distribución de las mismas a otros miembros de la red SCIRI-ACA a los que van destinados.

Con carácter general, en la gestión de una notificación se establece una secuencia lógica que abarca desde las fases previas a la notificación de un problema, la respuesta a la asistencia solicitada, la identificación y caracterización del destino de los productos, la adopción de medidas, incluida la retirada de los productos del canal de comercialización y, en su caso, la recuperación de los productos de los consumidores, así como las posteriores actuaciones de control oficial.

Las fases a contemplar son:

- Decisión de realizar una notificación
- Actuaciones previas a la emisión de una notificación
- Decisión de qué tipo de notificación realizar
- Elaboración de notificación original
- Emisión de notificación de seguimiento
- Verificación por AESAN y otras actuaciones
- Actuaciones de las autoridades competentes ante la existencia de una notificación
- Reclasificación de una notificación
- Retirada de una notificación
- Cierre de un expediente en el ámbito de la red SCIRI-ACA
- Actuaciones posteriores al cierre de un expediente en el ámbito de las CCAA

7.1. DECISIÓN DE REALIZAR UNA NOTIFICACIÓN

La decisión se realizará como consecuencia de la detección de incumplimientos en los productos alimenticios o en los MCA, con o sin riesgos para la salud de los consumidores, procedente de diversas fuentes:

- **Irregularidades detectadas en los controles oficiales y/u otras actividades oficiales realizadas en el marco del Reglamento (UE) 2017/625**
 - Toma de muestras oficial:

Cuando el resultado de una muestra oficial que cumpla lo especificado en los artículos 34 y 35 del CAPÍTULO IV del Reglamento (UE) 2017/625, resulte no satisfactorio, se realizará una notificación teniendo en cuenta el árbol de decisiones incluido en el anexo II de este procedimiento.
 - Verificación de sistemas de autocontrol de los OE (condiciones susceptibles de provocar un riesgo).

- Otros controles oficiales (inspecciones, auditorías, verificación de la trazabilidad, verificación de la implantación de las buenas prácticas de fabricación, etc...).
 - Otras actividades oficiales.
 - Controles en frontera: rechazos de mercancías, partidas inmovilizadas a la espera de resultados analíticos y partidas liberadas con resultados analíticos desfavorables.
- **Información facilitada por otras/os Administraciones/Organismos Públicos**

Distintas/os de las de control oficial en materia de seguridad alimentaria (vigilancia epidemiológica, asistenciales, establecimientos clandestinos, comercialización sustancias ilegales, infracciones intencionadas mediante prácticas fraudulentas o engañosas, etc.): únicamente tras una valoración del riesgo que lo justifique.
 - **Irregularidades transmitidas por los operadores económicos**

Resultados desfavorables en el marco de los autocontroles efectuados por parte de las empresas: comunicados a las correspondientes CCAA por la propia empresa alimentaria afectada, en cumplimiento del artículo 19 del Reglamento (CE) Nº 178/2002.

Corresponderá a las autoridades competentes evaluar en la medida de lo posible la fiabilidad de esta información y realizar una valoración del riesgo antes de la emisión de una notificación.

Deberá tenerse en cuenta si los métodos de detección de los peligros observados están acreditados, para indicarlo en la notificación.
 - **Denuncias de consumidores**

Previamente se realizará por parte de la Autoridad Competente una valoración del riesgo que la justifique, teniendo en cuenta las evidencias aportadas.

7.2. ACTUACIONES PREVIAS A LA EMISIÓN DE UNA NOTIFICACIÓN

Las actuaciones previas a la emisión de una notificación irán encaminadas a obtener toda la información disponible, requerida en virtud del artículo 16.1 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1715:

- Nombre de la Autoridad Competente que realiza la notificación, si esta fuera distinta del punto de contacto.
- Descripción del posible incumplimiento.
- Identificación, en su caso, de los operadores asociados al posible incumplimiento.
- Información detallada de las mercancías implicadas y sospechosas: origen y destino de las mercancías identificando las CCAA y países implicados.
- Información sobre el riesgo y, en caso necesario, evaluación que lo justifique.
- Indicación de la posible relación con otras notificaciones, prácticas fraudulentas, etc.

En el caso de las notificaciones de alerta, el hecho de que no se haya reunido toda la información pertinente no retrasará indebidamente la transmisión de la notificación.

Adopción de medidas preventivas de carácter provisional (principio de precaución)

Las medidas adoptadas serán proporcionadas y no restringirán el comercio más de lo requerido, tal y como se indica en el artículo 7 del Reglamento (CE) 178/2002.

Se adoptarán, con independencia de quién haya motivado el origen de las actuaciones emprendidas por las autoridades competentes, cuando resulten necesarias para garantizar la salud de los consumidores, en base a lo establecido en el artículo 24 de la Ley 14/1986 General de Sanidad y en procedimiento administrativo vigente. La elección de la medida a adoptar se efectuará en el respeto de los artículos 28 c) y 28 d) de dicha Ley².

Derecho de audiencia

Se respetará el derecho de audiencia del afectado (OE de la empresa alimentaria implicada), ya que en función de los resultados obtenidos de las actividades emprendidas, podrá resultar necesario adoptar medidas que precisarán la instrucción de un procedimiento iniciado de oficio y tramitado conforme a lo previsto en el procedimiento administrativo vigente.

7.3. DECISIÓN DE QUÉ TIPO DE NOTIFICACIÓN REALIZAR

La emisión de un tipo u otro de notificación dependerá principalmente de la evaluación del riesgo, del tipo de actuación esperada y de la distribución del producto.

Evaluación y clasificación de riesgos

La evaluación de riesgo debe de partir de la hipótesis de que el producto esté disponible para el consumidor y esta evaluación será indicada en la sección de “riesgo” de la notificación. Los riesgos en esta sección se clasifican en los siguientes tipos: «sin riesgo», «no grave», «no decidido», «grave». El riesgo estimado se refleja en la “clasificación de la notificación”, que también tiene en cuenta el tipo de actuación esperada y la posible distribución del producto en el mercado.

A menos que la gravedad del riesgo sea no grave, la notificación irá acompañada de la evaluación de riesgo en la que se basa su clasificación.

Puede realizarse una **evaluación del riesgo** sobre la base de:

- Una evaluación ya existente en una notificación semejante que se haya producido en el pasado, introduciendo los ajustes que sean necesarios e incluso informes analíticos.
- Una evaluación con las herramientas de EFSA disponibles, como EFSA-PRIMo o RACE.
- Evaluaciones disponibles en la bibliografía.
- Informaciones relativas al riesgo que puedan tener los operadores de empresas alimentarias.

En la sección de la notificación “evaluación del riesgo”, se deberá hacer referencia a la información en que se haya basado esta determinación. El PCU de la CA siempre debe de comprobar que es válida para la notificación correspondiente.

La determinación del riesgo no sustituye a una **evaluación de riesgo completa**. Esta podrá ser solicitada, cuando estemos ante un nuevo tipo de riesgo del que no se disponga de datos ni evaluaciones previas, a la AESAN, por los PCU de las CCAA, o a Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), por el PCU de AESAN a través del PC de la Comisión.

Clasificación de las notificaciones

A la hora de clasificar el tipo de notificación que se desea comunicar, se deberá decidir si a una notificación original creada en la red SCIRI-ACA se le aplica el ámbito ACA o el ámbito SCIRI, en

² (Art. 28 c) de la Ley 14/1986: “Las limitaciones deberán ser proporcionadas a los fines que en cada caso se persigan”.

(Art. 28.d) de la Ley 14/1986): “Se deberán utilizar las medidas que menos perjudiquen al principio de libre circulación de las personas y de los bienes, la libertad de empresa y cualesquiera otros derecho afectados”.

base a la existencia o no de un riesgo, al propósito principal de la misma y los diferentes objetivos para ambos sistemas:

- a) si el objetivo es permitir que otros miembros de la red o no miembros **tomen medidas** para eliminar el riesgo o informar a los consumidores, entonces es necesario utilizar el ámbito SCIRI. En función de que se requiera o no una actuación inmediata, se emitirá una notificación de alerta, una notificación de información (para atención o para seguimiento) o una notificación de rechazo en frontera. No obstante, y según el caso, la notificación podrá clasificarse como una notificación de novedades referente a un riesgo que, aunque no exige la toma de medidas concretas, es útil para conocimiento de los demás miembros de la red SCIRI-ACA.
- b) si el objetivo es **investigar** un incumplimiento de las normas establecidas por la Unión o por los Estados miembros, que no supone un riesgo, para garantizar la aplicación de la legislación de la Unión o **solicitar asistencia** para obligar a su cumplimiento, entonces se debe utilizar el ámbito ACA. Los miembros de la red deberán tener en cuenta a qué otros miembros pudiera ser de utilidad dicha información y por tanto es necesario comunicar una “notificación de incumplimiento”, incluso cuando estos no estén directamente involucrados o no se les requiera colaboración.

En el caso de que se disponga de información adicional sobre una notificación original, los PCU implicados enviarán una notificación de seguimiento.

7.4. ELABORACIÓN DE NOTIFICACIÓN ORIGINAL

Una vez realizadas las actuaciones en el marco del control oficial, si las autoridades competentes de una CA disponen de información suficiente relativa a la existencia de una incidencia derivada de un alimento o de un material en contacto con alimentos, ya implique o no un riesgo, grave o no, directo o indirecto, para la salud humana, fabricado o no en esa CA y con posible distribución a otras CCAA, Estados miembros o terceros países, se elaborará una notificación original que será transmitida por el PCU de la CA al PCU de AESAN a través de la aplicación *iRASFF*. Sanidad Exterior realizará las notificaciones originales en los casos de rechazo en frontera nacionales. También AESAN, en determinadas circunstancias, podrá elaborar una notificación original.

La asistencia y cooperación administrativa entre CCAA, cuando no haya incidencia trasfronteriza, se realizará directamente entre las CCAA implicadas fuera del procedimiento de la red SCIRI-ACA.

Las notificaciones se presentarán a través de las plantillas de notificación disponibles en la aplicación informática *iRASFF*. Las plantillas constan de diferentes secciones con casillas diferenciadas que deberán rellenarse siempre que se disponga de la información.

Se considera información esencial:

- La identificación clara del producto o productos.
- La identificación del riesgo o riesgos.
- La información relativa a la trazabilidad.

El resto de la información se considera información complementaria.

En el caso específico de las notificaciones de alerta, el hecho de que no se haya reunido toda la información pertinente completa no retrasará indebidamente la transmisión de las mismas.

A continuación se indican los principales datos que deberán consignarse en una notificación:

Información general

Como mínimo la información que debe constar es la siguiente:

- Asunto de la notificación, que incluirá peligro detectado, producto y procedencia del producto.
- Clasificación de la notificación, atendiendo al punto 6 de este procedimiento.
- Base de la notificación, que indica los hechos por los que se ha identificado el riesgo y que principalmente corresponden a controles oficiales, bien de mercado o en frontera. Sin embargo, también el riesgo se ha podido detectar en un primer lugar por una denuncia de un consumidor, por un autocontrol del OE, por una toxiinfección u otros motivos.

Riesgo

- Se clasificará sobre la base de que el producto está en el mercado y se dará información de la evaluación de riesgo de acuerdo a lo indicado en punto 7.3 de este procedimiento.

Producto

- Se identificará de la manera más detallada posible: categoría, nombre del producto incluido el nombre en el etiquetado y características (marca, formato o presentación, lote, código, fecha de consumo preferente/caducidad, conservación). Siempre que sea posible se acompañará de fotografías.

Muestreo

- Tendrá que indicarse la fecha, cómo y dónde se tomó la muestra, tratamiento dado a la muestra, método analítico y, en su caso, contraanálisis.
- Se adjuntarán los informes analíticos.

Legislación

- Se indicará la legislación que avale el incumplimiento detectado, tanto Europea como nacional si la hubiera.

Trazabilidad

- Se consignarán todos los datos correspondientes al operador u operadores implicados, incluyendo las CCAA y países a los que se ha distribuido el producto implicado en caso de conocer la distribución.
- La distribución de las mercancías involucradas se ajustará al formato establecido en el presente procedimiento que figura en el anexo VII.
- En el caso de adjuntar documentos comerciales, se ocultarán todos aquellos datos que no resulten de utilidad como son precios y datos de carácter personal y se tendrá en cuenta su carácter confidencial. Siempre que sea posible se adjuntará lista de destinatarios de acuerdo al modelo establecido.

Medidas adoptadas

Podrán ser medidas voluntarias, a iniciativa del propio OE de la empresa, u obligatorias, a instancia de la Autoridad Competente:

- Indicación, en su caso, de la existencia de planes de retirada de la empresa alimentaria, de las medidas adoptadas para localizar y prevenir la venta y de las estrategias y procedimientos establecidos para la recuperación y retirada de los productos afectados y sospechosos.
- Indicación, en su caso, de si está procediendo a la **retirada** de los productos o no y si esta retirada es voluntaria o impuesta por las autoridades competentes.

- Indicación, en su caso, de las recomendaciones o los acuerdos con los profesionales para, prevenir, restringir o someter a condiciones especiales la comercialización o el uso de un alimento, o bien imponerles condiciones especiales, con motivo de un riesgo grave para la salud de las personas que exija una actuación rápida.
- Indicación, en su caso, de si está procediendo a la **recuperación** de los productos de los consumidores o no y si esta recuperación es voluntaria o impuesta por las autoridades competentes. En caso necesario, desde la CA se podrá instar al OE a que adopte las medidas necesarias para recuperar el producto (información en páginas web, carteles informativos, identificación de clientes por tarjetas fidelización, etc...) y comunique todas las incidencias relacionadas que pudieran detectarse. Esta información se considerará necesaria en todas las notificaciones originales de alerta.
- Indicación del destino propuesto por el OE implicado, en su caso, para las mercancías afectadas o sospechosas.

En caso necesario se puede añadir información complementaria en el apartado específico “Otra información”.

Control en frontera

- Indicación del Puesto de Control Fronterizo, Punto de Control, Punto de Entrada o Recinto Aduanero Habilitado, datos de la mercancía y de los operadores, origen y destino, motivo de la inspección y medios de transporte.

Otra información

Este apartado está reservado para explicar todos los pormenores necesarios en relación con cualquiera de las secciones de la notificación. La información transmitida en este campo no exime de que el resto de las secciones sean completadas con la información correspondiente a las mismas.

Puede emplearse para hacer una valoración de la capacidad del OE implicado para la retirada y recuperación del producto en base a los procedimientos que la empresa tenga implantados. En todos los casos, pero en especial en los casos de venta por internet, es importante adjuntar el compromiso del OE de contactar con sus clientes y el modelo de notificación transmitido.

Notificaciones en el ámbito ACA

- Además de la información pertinente de los apartados anteriores, deberá incluirse una descripción el tipo de incumplimiento detectado.

En las notificaciones originales deberá indicarse si en el incumplimiento hay sospecha de fraude y, en su caso, el posible impacto financiero.

En el caso de que la información complementaria proporcionada sea facilitada directamente por el OE de la empresa alimentaria productora o distribuidora afectada (o bien a través de una asociación del sector), dicha información deberá ser verificada por la autoridad competente correspondiente previamente a su difusión a través de la red SCIRI-ACA.

Asimismo, se notificará en el menor tiempo posible, siempre teniendo en cuenta los plazos establecidos para cada tipo de notificación, toda la información complementaria adicional.

7.5. EMISIÓN DE NOTIFICACIÓN DE SEGUIMIENTO

Cuando las CCAA afectadas tengan cualquier información adicional sobre el riesgo, la trazabilidad o el producto mencionado en la notificación original, será transmitida inmediatamente a través del PCU una notificación de seguimiento a través del *IRASFF*, al PCU de la AESAN, especialmente cuando se disponga de información que amplíe el alcance de la notificación original (nuevos lotes, nuevos productos o nuevos destinatarios). Se comunicarán a la mayor brevedad posible, las acciones emprendidas así como las medidas adoptadas.

También se comunicará a la mayor brevedad posible las cantidades de producto retenidas en un establecimiento y su devolución a un OE de otro país o CCAA.

La comunicación de seguimiento se ajustará al formulario tipo establecido.

Dicho formulario se cumplimentará, si es posible, en todos sus apartados e irá acompañado de la documentación correspondiente, así como de cualquier tipo de información complementaria que contribuya a la gestión eficaz de la notificación.

En caso de que se adopten medidas adicionales, se acompañará de una explicación detallada de las razones de las medidas adoptadas por las autoridades competentes de la CA donde se ha emitido.

Cuando una notificación de seguimiento modifique la clasificación de una notificación original a una notificación de alerta, deberá estar correctamente justificada y documentada. El miembro de la red SCIRI-ACA, la presentará ante el PCU de la AESAN para su verificación y transmisión a los demás PC.

7.6. ACTUACIONES DE AESAN

7.6.1. Verificación

La notificación será verificada por el PCU de la AESAN, y, en su caso, se procederá a su inclusión en la red SCIRI-ACA con la consiguiente apertura de un expediente.

1. La verificación de las notificaciones por parte del PCU de la AESAN abarcará:
 - a) la integridad y legibilidad de la notificación;
 - b) la adecuación de la base jurídica que respalda la notificación; sin embargo, una base jurídica inadecuada no impedirá la transmisión de la notificación si se ha identificado un riesgo;
 - c) si la notificación se inscribe dentro del ámbito SCIRI o del ámbito ACA;
 - d) la evaluación del riesgo, el asunto y la clasificación;
 - e) la conformidad con el presente Procedimiento.

En el caso de que la información sea incompleta o no se ajuste a lo requerido, el PCU de la AESAN la rechazará si no cumple los requisitos establecidos en este procedimiento o solicitará información complementaria al PC-Notificante. En caso de no estar de acuerdo sobre la base de la información presentada, el PCU de la AESAN solicitará las aclaraciones necesarias para alcanzar un consenso acerca del fundamento de la notificación.

La AESAN, tras la valoración de la información remitida, trasladará inmediatamente esta información en los modelos establecidos a los PCU de la red SCIRI-ACA de las CCAA y valorará asimismo la necesidad de trasladar la información a aquellos otros PC de la red que, en su caso, se considere necesario, valorándose la necesidad de trasladar la información al PC de la Comisión y, también a INFOSAN.

7.6.2. Otras actuaciones

Por otra parte, en aquellas notificaciones de los PCU de las CCAA sobre productos originarios de terceros países, la AESAN procederá a su notificación a la SGSE para que pueda adoptar las medidas que considere pertinentes y, en su caso, ajustar sus controles a los incumplimientos observados.

En aquellos casos en los que hubiera comunicación de existencia de enfermos o muertos por consumo de los alimentos implicados, la AESAN, además de las actuaciones de carácter general establecidas anteriormente, seguirá el procedimiento establecido en las Directrices para la Actuación Conjunta de la AESAN y la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación en las que se establece el Procedimiento de Colaboración para la Gestión de las Alertas Alimentarias motivadas por Riesgos Grave e Inmediatos para la Salud Pública (CCAES).

En el caso de que el producto alimenticio sospechoso de ser causante de dicho brote fuese originario de un tercer país, se solicitará, además, información específica a la Subdirección General de Sanidad Exterior relativa a los datos de partidas del mismo producto y del mismo origen importadas con anterioridad a la que ha originado el brote.

Mientras el expediente esté abierto habrá una permanente comunicación entre la AESAN y la DGSPCI. Ambas Unidades actualizarán de forma permanente cualquier información que se considere relevante para el seguimiento, llevándose a cabo un seguimiento conjunto de la situación.

Según se estime oportuno para la correcta gestión del riesgo, se podrá trasladar la información a Asociaciones de Alérgicos, AEMPS, MAPA, Colegios farmacéuticos, de médicos....

La AESAN, así como cualquier otro miembro del Sistema, podrá complementar la notificación con cualquier información científica o técnica que facilite una gestión del riesgo rápida y adecuada por parte de los miembros del mismo.

7.7. ACTUACIONES DE LAS AC ANTE LA RECEPCIÓN DE UNA NOTIFICACIÓN

7.7.1. Gestión de un expediente de alerta:

Las CCAA implicadas deberán comprobar lo siguiente:

- Que el establecimiento, en todo caso, cumple con las obligaciones que prevé el **art. 18 del Reglamento (CE) 178/2002**.
- Que los establecimientos elaboradores (fabricantes, envasadores o importadores) y los establecimientos distribuidores (incluyendo las cadenas de restauración organizada) disponen de un plan de retirada que recoja de manera clara y efectiva la gestión de la retirada/recuperación de un alimento del mercado en caso de que hayan comercializado o sospechen que han comercializado un producto no seguro. En caso de que no dispongan de dicho plan, se tomarán las medidas oportunas a nivel de control oficial.
- Que el OE adopta las medidas necesarias por una parte para garantizar que el producto que pueda estar disponible en el mercado es retirado de la comercialización y, si fuera necesario, recuperado del consumidor, y por otra para que el incidente no se repita.
- Que el establecimiento, en todo caso, cumple con las obligaciones que prevé el **art. 19 del Reglamento (CE) 178/2002**.

Una vez realizadas las actuaciones de control oficial pertinentes en los establecimientos implicados en la notificación de alerta, las CCAA deberán trasladar al resto de la red SCIRI la siguiente información:

- Verificación de que el responsable del establecimiento había sido avisado de la alerta por parte de su proveedor, en caso de que él no la haya iniciado.
- Identificación clara de las mercancías afectadas (el tipo de producto, marca, formato, lote, fecha de caducidad o consumo preferente, cantidades afectadas...). Documentación acreditativa de compra y/o venta, en caso necesario.
- Información sobre el compromiso de inmovilización o el requerimiento de no comercialización (en caso que fuese necesario) del producto que el establecimiento pudiese tener en stock en sus instalaciones y que todavía está bajo su control.
- Datos sobre la trazabilidad hacia atrás (proveedor y/o materia prima en caso de elaboradores) y hacia delante (distribuciones, redistribuciones o ventas a consumidor final) del producto afectado. En estos casos, la lista de distribución preferiblemente en formato Excel y con la información mínima exigida (ver anexo VII). Esta información es prioritaria y se transmitirá lo antes posible.

Aunque según el tipo de actividad o empresa este ejercicio puede variar en duración y complejidad, debería tratar de obtenerse lo antes posible, considerando que el sistema es adecuado si se invierten menos de 4 horas en este proceso. En ningún caso el plazo superará las 24 horas.

- Se informará sobre el plan de retirada del OE, si dispone de un Plan de retirada correcto. En caso de no conformidad, del requerimiento de elaboración e implantación de un Plan de retirada del producto del mercado.
- Información sobre el compromiso por parte del establecimiento de la gestión de la retirada del producto del mercado, donde se incluya aviso a sus clientes y las instrucciones para la retirada. En caso de que no se haya realizado de forma voluntaria, del requerimiento de retirada del mercado.
- Verificación de la documentación acreditativa del aviso a sus clientes. En el caso de venta a particulares, de los registros del contacto con los mismos.
- Si el establecimiento es minorista, información sobre el compromiso de retirada de la venta de los productos implicados y verificación del seguimiento de las medidas indicadas por su proveedor.
- En caso de que la venta se haya realizado por internet, además de los puntos anteriores, información sobre el compromiso de retirada del producto de la web. En caso de que no se realice de forma voluntaria, sobre el requerimiento de retirada de la web.
- En caso de que el producto haya llegado a consumidor final, información sobre el compromiso por parte del establecimiento de recuperar el producto, avisando a los consumidores por los medios adecuados. En caso de que no se realice de forma voluntaria, del requerimiento de recuperación del producto e información al consumidor. Esta información se considerará necesaria en todas las notificaciones de alerta.

En los casos en los que se realice la recuperación de los productos que han llegado al consumidor final, se dará traslado de las notas, carteles, enlaces web, etc... que los OE hayan elaborado para informar a los consumidores.

- Seguimiento de la retirada/recuperación realizada por el establecimiento. Identificación y cantidad del producto que haya podido recuperar de sus clientes y/o del consumidor y destino final que se le vaya a dar. En caso de devolución al proveedor, compromiso de realizar dicha devolución garantizando que no volverá a introducirse en el canal comercial (identificación física y documental de producto devuelto). En caso de destrucción en gestor

autorizado de residuos, documentación acreditativa. En caso de reetiquetado o tratamiento del producto, documentación y análisis acreditativos.

Adicionalmente, y en todo caso cuando el establecimiento sea el elaborador del producto, se informará de lo siguiente:

- Si la causa del peligro está identificada (incluyendo siempre la verificación del sistema de autocontrol), aportando la documentación que se considere necesaria.
- Verificación de la posible existencia de otros lotes implicados u otros productos implicados afectados. Cantidades producidas, cantidades en stock inmovilizadas y cantidades distribuidas.
- La medidas adoptadas por el establecimiento para eliminar el riesgo y evitar que la situación se vuelva a repetir. En caso de no adoptarlas, requerimiento y medidas correctoras dictadas por parte del control oficial.

AESAN, por su parte, trasladará esta información a través de la red SCIRI-ACA. El resto de CCAA que puedan estar implicadas en la distribución realizarán las comprobaciones que consideren necesarias, teniendo en cuenta sobre todo el tipo de establecimiento.

Asimismo, en caso de notificaciones que impliquen a grandes cadenas de distribución, será la CCAA donde se ubique su razón social, la que centralizará, verificará e informará de toda la gestión de la retirada/recuperación que la gran cadena esté realizando. El resto de CCAA afectadas podrá realizar alguna verificación en las tiendas propias y franquicias de la cadena si lo consideran necesario, informando de ello.

En el caso de establecimientos de venta por internet que hayan vendido a particulares, la CCAA responsable de su control oficial verificará e informará de la gestión de la recuperación que el establecimiento esté realizando, incluyendo siempre el aviso a los particulares. El resto de CCAA afectadas podrá realizar alguna comprobación si lo consideran necesario, informando de ello.

Por último, en el caso en que la CCAA en la que se ubique el establecimiento al que se ha distribuido el producto disponga de información relativa a que el producto ha sido sometido a la transformación o procesado, llevará a cabo actuaciones encaminadas a determinar si los productos resultantes suponen un riesgo para la salud de los consumidores. Se podrá realizar, o solicitar al OP, una evaluación para determinar si los productos elaborados con productos alertados deben considerarse o no implicados en la alerta.

7.7.2. Gestión de un expediente de Información para Atención

En este caso, en el que hay un riesgo grave, no grave o no decidido, pero los productos afectados el producto no ha sido comercializado o con la información disponible no debería estar en el mercado, en la CA donde se ubique el establecimiento de origen las actuaciones irán encaminadas a comprobar si pudiera haber otros posibles lotes afectados en el mercado, así como la investigación de la causa y su subsanación. Si en las investigaciones realizadas se comprobara la existencia de otros lotes afectados en el mercado, el expediente podría ser reclasificado a alerta (ver punto 7.8.).

Las CCAA donde se localicen los establecimientos de destino serán informadas sólo para conocimiento y comprobación de que el producto no ha sufrido ninguna transformación o tratamiento que haga que pueda estar en el mercado sin haberse eliminado el riesgo, u otras circunstancias que puedan ser motivo para una reclasificación de la notificación como alerta.

7.7.3. Gestión de un expediente de Información para Seguimiento

En este caso, en el que hay un riesgo no grave y relacionado con un producto que está en el mercado o que puede comercializarse en otra CA o en otro país, por parte del PCU de la AESAN se solicitará a las CCAA implicadas como origen del producto información de las medidas que estimen oportuno adoptar.

En el caso de que en el marco de un expediente hubiera una petición expresa de información por parte del PC de la Comisión o de otro Estado miembro, también se trasladará para que sea respondida por parte de las CCAA afectadas, aunque esta respuesta no es prioritaria como en el caso de expedientes de alerta.

Las CCAA de destino del producto pueden decidir las actuaciones que consideren oportuno llevar a cabo, en cuanto a la distribución y retirada, dependiendo de la información aportada. En el caso en que la CCAA decida no realizar actuaciones, deberá justificar el motivo.

7.7.4. Gestión de un expediente de Rechazo en Frontera

Las notificaciones relativas a rechazos de partidas llevados a cabo en las instalaciones fronterizas de inspección serán transmitidas al PC de la Comisión a través de *iRASFF*. Una vez incluidas en *iRASFF*, el PCU de la AESAN valorará la necesidad de abrir un expediente de rechazo en el ámbito de la red SCIRI-ACA.

7.7.5. Gestión de un expediente de Novedades

En este caso, nos encontramos con las notificaciones sobre un riesgo derivado de alimentos o MCA en las que es necesario ampliar la información para poder relacionar de manera clara riesgo y productos. Se deberá facilitar toda la información disponible a efectos de confirmar o rechazar las sospechas y la relación de causa y efecto.

En las notificaciones originadas a raíz de un brote de intoxicación alimentaria que no constituyan un motivo de notificación como alerta por falta de información, la investigación y la respuesta con el resultado de la misma deberán llevarse a cabo a la mayor brevedad posible.

7.7.6. Gestión de un expediente ACA

Los expedientes ACA requieren, por lo general, dar respuesta a una solicitud realizada por otro PCU de las CCAA o de otro Estado miembro en relación con un incumplimiento que no suponga un riesgo.

Como ya se ha indicado, la asistencia y cooperación administrativa entre CCAA, cuando no haya incidencia trasfronteriza, se realizará directamente entre las CCAA implicadas fuera del procedimiento de la red SCIRI-ACA.

Las CCAA implicadas deberán comprobar que el incumplimiento notificado existe y que el OE estudia las causas, adopta las medidas necesarias para garantizar que el incidente no se repita y, si fuera necesario, el producto que pueda estar disponible en el mercado es retirado de la comercialización.

Para cada miembro de la red con el que se comparte la notificación, son posibles dos tipos de indicadores en la notificación uno si no se realiza ninguna solicitud específica de información o acción y sólo se comunica para conocimiento y otro tipo de indicador diferente si se solicita al miembro de la red información particular o una acción con respecto a esa notificación.

7.7.7. Gestión de un expediente de fraude (ACA-FF)

Los PC de la red de fraude alimentario intercambiarán notificaciones de fraude alimentario, incluyendo al menos lo siguiente:

- a) una descripción de la presunta práctica fraudulenta;
- b) la identificación, cuando sea posible, de los OE involucrados;
- c) información sobre si hay investigaciones policiales o judiciales en curso sobre la presunta práctica fraudulenta;
- d) información sobre cualquier instrucción de la policía o la autoridad judicial tan pronto como esté disponible y pueda divulgarse.

Las CCAA implicadas realizarán las actuaciones pertinentes en el ámbito de la red de fraude alimentario y si se identifican riesgos para la salud, se debe considerar la emisión de una notificación adicional y en paralelo en el ámbito SCIRI, que será obligatoria si se trata de un riesgo grave para la salud.

7.8. RECLASIFICACIÓN DE UNA NOTIFICACIÓN

Una notificación puede reclasificarse en cualquier momento cuando se tenga conocimiento de nuevos datos que lo justifiquen.

En el caso concreto de que no existan las suficientes garantías de que el producto no está en el mercado o, por alguna otra razón, puede representar un riesgo grave para el consumidor, la CCAA implicadas (por ser origen del producto o por estar distribuidas) propondrán la reclasificación de la notificación a expediente de alerta con la información disponible recogida durante las actuaciones realizadas en el OE.

A la vista de la información disponible, el PCU de la AESAN podrá proceder a la reclasificación del expediente.

7.9. RETIRADA DE UNA NOTIFICACIÓN

Cualquier miembro de la red SCIRI-ACA puede solicitar que el PCU de la AESAN retire un expediente de alerta, información, rechazo en frontera o novedades, previo acuerdo del PCU que realizó la notificación original. Esto puede ocurrir en el caso de que la información en la que se basan las acciones que deben emprenderse es injustificada (resultado favorable del análisis dirimente, reevaluación del riesgo, etc.) o que la notificación se ha transmitido erróneamente.

El PCU de la AESAN procederá a la retirada del expediente del sistema cuando los datos aportados lo justifiquen y siempre y cuando el PCU notificante comunique estar de acuerdo en retirar la notificación original que dio lugar a su apertura.

En el caso de que sea necesario retirar una alerta generada por otro Estado miembro o enviada al RASFF, se procederá por parte del PCU de AESAN a solicitar la retirada a través de los Servicios de la Comisión. Estos deberán proponer la retirada al país notificante, el cual deberá de estar de acuerdo para poder retirar la notificación del Sistema.

7.10. CIERRE DE UN EXPEDIENTE EN EL ÁMBITO DE LA RED SCIRI-ACA

Con carácter general, el cierre de un expediente en la red SCIRI-ACA será efectivo cuando existan suficientes garantías de la finalización de la situación que generó el mismo.

El cierre de un expediente debe efectuarse tanto a nivel de las CCAA como a nivel de la AESAN, estando éste último condicionado a la comunicación, por parte de todos los PCU de las CCAA

implicadas, del fin de actuaciones de seguimiento en el ámbito de la red SCIRI-ACA, en sus respectivos territorios.

Es importante desligar las actuaciones que se realizan en el ámbito de la red SCIRI-ACA, de las que deban realizarse posteriormente en el ámbito del control oficial, al objeto de agilizar el cierre de los expedientes en la red SCIRI-ACA.

Finalización de actuaciones en el ámbito de la red SCIRI-ACA

Los PCU de las CCAA, independientemente de que se continúen las actuaciones a nivel de control oficial, comunicarán, de oficio, el fin de actuaciones de seguimiento en su territorio en el ámbito de la red SCIRI-ACA cuando:

- se han identificado todas las partidas de productos afectados y/o sospechosos y se ha comprobado que ya no se encuentran en los circuitos de comercialización ni a disposición del consumidor.
- la causa que originó la notificación está controlada.
- se ha proporcionado toda la información necesaria para identificar el destino final de los productos.

Por el PCU de AESAN se procederá al cierre de las mismas cuando todas las CCAA implicadas hayan comunicado el fin de actuaciones o cuando hayan transcurrido más de seis meses desde la última notificación, sin perjuicio de que, en caso necesario, puedan reabrirse las actuaciones.

Sin embargo, en el caso concreto de las notificaciones de alerta, AESAN realiza la supervisión de la información de seguimiento que se espera recibir o se solicita de manera explícita, mediante el marcado de CCAA. Una vez se recibe la información de seguimiento, el PCU de la AESAN evalúa si se puede eliminar la marca de seguimiento de cada CCAA. Cuando se cierran todas las marcas de seguimiento en AESAN, el expediente presenta el estado «cerrado».

Actuaciones de control oficial posteriores al cierre de una expediente en el ámbito de la red SCIRI-ACA

Esta fase incluye aquellas actuaciones a nivel de control oficial efectuadas una vez finalizadas las realizadas en el ámbito de la red SCIRI-ACA.

Puede incluir: las comprobaciones oportunas en los establecimientos implicados en relación con la investigación de las causas, subsanación de deficiencias, devolución al proveedor, destrucción de producto, etc.

Determinarán el cierre del expediente a nivel de la CA.

8. SISTEMA DE GUARDIA

De acuerdo con el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1715 de la Comisión, los PC de la red RASFF garantizarán la disponibilidad de un funcionario de guardia 24 horas al día y siete días a la semana para las comunicaciones de urgencia.

Por ello, debe establecerse un horario y una gestión especial para el personal que desarrolle esa función en la red SCIRI-ACA.

El horario en el que las comunicaciones de urgencia se realizarán mediante el sistema de guardia será:

- De lunes a jueves laborables: desde las 17:00 horas hasta las 9:00 horas del día siguiente.
- Fines de semana: desde las 14:30 horas del viernes hasta las 9:00 horas del lunes.
- Festivos nacionales: desde las 14:30 horas del día laborable inmediatamente anterior hasta las 9:00 horas del primer día laborable inmediatamente posterior.
- Festivos locales, tanto de la Ciudad como de la Comunidad de Madrid, ya que afectan al personal de AESAN: desde las 14:30 horas del día laborable inmediatamente anterior hasta las 9:00 horas del primer día laborable inmediatamente posterior.
- Semana de la Festividad de San Isidro: desde las 14:00 horas hasta las 9:00 horas del día siguiente.
- Festivos locales, tanto de las CCAA como de la Ciudad donde se ubique su PCU en el horario que se comunique.

Por parte de la AESAN se comunicará al resto de PCU un recordatorio del horario de entrada en funcionamiento de este sistema en el caso de festivos nacionales y festivos locales, tanto de la Ciudad como de la Comunidad de Madrid, ya que afectan al personal de AESAN.

Las CCAA comunicarán por correo electrónico a AESAN las fiestas de su comunidad o locales que deban ser tenidas en cuenta para que las notificaciones urgentes se realicen mediante el sistema de guardia.

Las notificaciones que se gestionen a través del sistema de guardia serán exclusivamente las notificaciones de alerta, o sus seguimientos, que pudieran clasificarse únicamente dentro del Grupo I definido en el punto 6.1, y siempre que el producto implicado se encuentre dentro de su periodo de caducidad y en el circuito de comercialización.

La gestión de las alertas, y sus seguimientos, durante el sistema de guardia implicará lo siguiente:

- Contacto telefónico previo a cualquier notificación que se realice:
 - AESAN contactará telefónicamente únicamente con aquel/los punto/s de contacto implicado/s de manera directa a través del teléfono que haya sido facilitado como PC de guardia de la red SCIRI-ACA de esa CCAA.
 - Las CCAA contactarán con la AESAN a través del teléfono de contacto de AESAN: 607 999 097.

Si la AESAN o el PC de guardia de la CA no contesta inmediatamente, se deberá dejar un mensaje de voz en el buzón o enviar un SMS. El receptor del mensaje confirmará que lo ha recibido a través de un SMS o una llamada.

Solo se gestionará por el sistema de guardia aquella información que previamente sea comunicada telefónicamente.

- Remisión de información mediante correo electrónico:

- Por el PC notificante: Se remitirá la información y documentación adjunta que sea considerada de interés, al siguiente buzón de correo electrónico: sgcaasciri@mscbs.es.
- Por parte de la persona de AESAN que realice la función de guardia: Se remitirá la información y documentación adjunta considerada de interés al buzón de correo electrónico definido por el destinatario (punto/s de contacto implicado/s de manera directa en la información) y al resto de PCU de las CCAA.
- Todas las gestiones realizadas durante el citado horario de actuación se integrarán en la herramienta de gestión dentro del siguiente día laborable.

La lista de los contactos de guardia deberá ser actualizada cuando haya cambios por parte de cualquiera de los integrantes de la red SCIRI-ACA.

9. DISPOSICIONES DE CONTINGENCIA

Cuando por algún motivo no se puedan transmitir las notificaciones a través de *iRASFF* porque no se encontrara disponible, la información se transmitirá por correo electrónico.

Una vez que el *iRASFF* vuelva a estar disponible, los puntos de contacto de la red SCIRI-ACA introducirán en él la información intercambiada fuera del sistema.

10. PLAZOS DE TRASMISIÓN

a) Plazos de transmisión para una notificación original:

- Los PCU de las CCAA enviarán las notificaciones de **alerta** al PCU de AESAN sin retrasos injustificados y, en cualquier caso, en un plazo de **48 h** a partir del momento en que se informe sobre un riesgo grave a la autoridad competente. El PCU de AESAN verificará la notificación y la remitirá a los PC de la red SCIRI en un plazo de **24h** desde su recepción.
- Las notificaciones de **información y rechazos** en frontera se enviarán a la mayor brevedad posible al PCU de AESAN. El PCU de AESAN, igualmente, verificará la información y la remitirá a los PCU de la red con la mayor brevedad posible tras su recepción.

b) Plazos de transmisión para las notificaciones de seguimiento:

- En el caso de notificaciones de **alerta**, la transmisión se realizará sin retrasos injustificados cuando el miembro de la red disponga de información adicional que amplíe el alcance de la notificación inicial (nuevas distribuciones nuevos productos o nuevos lotes) o que facilite información sobre las medidas adoptadas. Asimismo, la transmisión se realizará a la mayor brevedad posible cuando se trate de información solicitada por otro miembro de la red.
- En el caso de notificaciones de **información y rechazo**, las notificaciones de seguimiento se enviarán a la mayor brevedad posible al PCU de AESAN.

«Sin retrasos injustificados» significa que será necesario explicar y justificar cualquier demora. Por tanto, el PCU debe realizar un seguimiento de los plazos de transmisión y de los motivos de los posibles retrasos.

11. TRANSPARENCIA Y COMUNICACIÓN

El artículo 10 del Reglamento (CE) 178/2002 establece que *“cuando existan motivos razonables para sospechar que un alimento o un pienso puede presentar un riesgo para la salud de las personas o de los animales, las autoridades, dependiendo de la naturaleza, la gravedad y la envergadura del riesgo, adoptarán las medidas apropiadas para informar al público en general de la naturaleza del riesgo para la salud, indicando, en la medida de lo posible, el alimento o el pienso, o el tipo de alimento o de pienso, el riesgo que puede presentar y las medidas que se adopten o vayan a adoptarse para prevenir, reducir o eliminar ese riesgo”*.

Por ello, y a pesar del rápido funcionamiento de la red SCIRI-ACA, en ocasiones los consumidores han podido adquirir los productos antes de que se ponga en marcha el proceso de retirada y es por tanto necesario activar la fase de recuperación de productos, avisándoles para que no los consuman y los devuelvan al lugar de compra.

A la hora de decidir la publicación o no de una alerta en la página web de AESAN o en las páginas de las CCAA, se seguirán los siguientes principios generales de actuación:

- Principio de protección de la salud. El principio básico de la actuación de la AESAN será el de protección de la salud. La AESAN determinará la comunicación a la población de una alerta alimentaria cuando exista certeza o duda razonable de que exista un riesgo para la salud del consumidor derivado de un producto puesto en el mercado.
- Principio de cautela. En caso de que exista posibilidad de efectos nocivos para la salud, pero exista incertidumbre científica, se aplicarán medidas provisionales de comunicación, en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva.
- Principio de eficacia. La decisión de publicación de una alerta alimentaria se realizará cuando se considere necesario para la protección de la salud de los consumidores. Se evitará cualquier tipo de alarma innecesaria a la población, así como la sobreinformación, que puede disminuir la eficacia de los mensajes.
- Principio de proporcionalidad. Las medidas de comunicación serán proporcionadas y no crearán perjuicios innecesarios a las empresas alimentarias, ni restringirán el comercio más de lo que requerido para alcanzar la protección de la salud del consumidor.

Como norma general, toda la información que se publique por iniciativa de la AESAN y las CCAA procederá de fuentes oficiales transmitidas por la red SCIRI-ACA o por RASFF, y deberá existir suficiente información para ser transmitida a los consumidores.

No obstante, cuando las notificaciones son muy mediáticas, aunque no se hayan trasladado por la red SCIRI-ACA o por RASFF, la AESAN y las CCAA podrán tomar la iniciativa de difundir información al objeto de transmitir información rigurosa y veraz en relación con lo difundido por los medios.

Los criterios para decidir si una alerta ha de ser publicada son los siguientes:

- Que exista certeza o duda razonable de que nos encontramos ante un riesgo clasificado como grave para el consumidor.
- Que el producto objeto de la alerta haya producido afectados (presentación de casos de morbilidad/mortalidad) o haya posibilidad cierta de que pueda producirlo.
- Que exista certeza o duda razonable de que el producto ha sido o puede ponerse a disposición del consumidor.

- Que exista comunicación a los consumidores por parte de una comunidad autónoma, país, empresa, asociación, etc., y la alerta no haya sido comunicada a través de la red SCIRI-ACA o por RASFF.

La publicación de una alerta en la web de la AESAN se realizará en el apartado de alertas alimentarias en tres secciones diferenciadas:

- Alertas alimentarias de alérgenos y otras sustancias no declaradas, que pueden producir diversas afecciones que en ciertos casos pueden suponer un riesgo grave para la salud de las personas afectadas. Se incluyen aquí tres tipos:
 - Alérgenos
 - Sustancias que producen intolerancias
 - Gluten
- Alertas alimentarias de complementos alimenticios que contienen sustancias farmacológicamente activas que pueden suponer un grave riesgo para la salud de las personas que los consumen.
- Alertas alimentarias de interés general, que serán de dos tipos:

- Alertas alimentarias que cumplan los principios y criterios señalados anteriormente.

La publicación deberá tener en cuenta a las CCAA implicadas.

Para ello, la AESAN preparará una propuesta de nota web, que transmitirá a través de los PCU de la red SCIRI-ACA, para comentarios a las CCAA afectadas, con las que contactará directamente para comunicarles la remisión de la propuesta, y para información al resto de CCAA.

Teniendo en cuenta la presión mediática que existe en la mayoría de los casos, este proceso será lo más corto posible y siempre en un plazo inferior a una hora.

- Notificaciones que hayan sido publicadas por CCAA, empresas, asociaciones, etc. En estos casos, la iniciativa de la información no procede de la AESAN, por lo que debe comunicarse la fuente de origen de la información, también en este caso se transmitirá a las CCAA a través de los PCU de la red SCIRI-ACA, para información.

A estos efectos, las CCAA que vayan a realizar una publicación de cualquier información relativa a alertas alimentarias, aunque no hayan sido transmitidas a través del SCIRI, deberán informar a la AESAN de forma previa a su publicación.

Cuando se reciba información que, sin conllevar una reclasificación de la alerta, aumenta el número de productos, de marcas afectadas, o cualquier otra información cuya actualización y publicación se considere esencial, se debe publicar una ampliación de la alerta, en la misma sección o secciones en la que se publicó la primera información. Si la ampliación de información no afecta al fondo de la información inicial no será necesaria la información previa con las CCAA. Si la ampliación supone una modificación esencial de la información se seguirá el procedimiento como si fuera una nota inicial de alerta. En cualquier caso, se transmitirá a las CCAA a través de los PCU de la red SCIRI-ACA, para información.

12. CONFIDENCIALIDAD

De conformidad con el artículo 52 del Reglamento (CE) nº 178/2002, ningún miembro del SCIRI divulgará información incluida en una notificación del *iRASFF* o del SCIRI que esté amparada por el secreto profesional. Esa información, o una parte de ella, solamente podrá hacerse pública si las circunstancias así lo exigen con el fin de proteger la salud humana, un extremo que se estudiará caso por caso.

A pesar del hecho de que las autoridades competentes pondrán a disposición la información necesaria para proteger la salud humana o animal, se recomienda no dirigir notificaciones completas a particulares o a operadores de empresas alimentarias, a menos que la notificación les concierna directamente. En este último caso, las autoridades deberán asegurarse de que se elimine la información o los documentos sensibles desde el punto de vista comercial (o partes de ellos) que no sean necesarios para la intervención del explotador o que estén amparados por el secreto profesional. En cualquier caso, los precios deben borrarse de los documentos.

La información amparada por el **secreto profesional** puede abarcar:

- La información incluida en el artículo 8, del Reglamento de controles y otras actividades oficiales;
- Documentos comerciales, como listas de clientes o de destinatarios, inventarios, recibos y facturas, informes sobre controles propios, etc.;
- Documentos que formen parte de la propiedad intelectual de una empresa, como recetas, gráficos de procesos, imágenes de equipos de procesamiento, etc.;
- Cualquier otra información identificada de manera específica, de la que se haya justificado debidamente que está amparada por el secreto profesional.

13. TITULARIDAD, TRATAMIENTO Y RESPONSABILIDAD DE DATOS PERSONALES.

13.1. TITULARIDAD Y RESPONSABILIDAD EN MATERIA DE DATOS INFORMACIÓN Y DOCUMENTOS

Cada miembro de la red SCIRI-ACA y cada punto de contacto será titular y responsable de los datos, la información y los documentos que el PC o los usuarios que actúen bajo su responsabilidad hayan introducido o producido en red SCIRI-ACA.

13.2. TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES

1. En la red SCIRI-ACA se tratarán datos personales con el fin de llevar a cabo controles oficiales y otras actividades oficiales. En concreto, los datos personales pertenecerán a una de las categorías siguientes:
 - a) puntos de contacto, operadores, importadores, exportadores, transportistas y técnicos de laboratorio, cuando sea necesario facilitar datos personales en virtud de la legislación de la Unión Europea;
 - b) los usuarios de la herramienta informática *iRASFF*.
2. Al tratar datos personales de conformidad con lo previsto en el presente procedimiento, las autoridades competentes cumplirán lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 y la Directiva (UE) 2016/680.

13.3. RESPONSABLES DEL TRATAMIENTO DE DATOS Y RESPONSABILIDAD CONJUNTA

1. La AESAN y las autoridades competentes de las CCAA serán responsables conjuntos de las operaciones de tratamiento de los datos en el sistema *iRASFF*.
2. La AESAN y las autoridades competentes de las CCAA serán responsables de:
 - a) garantizar el ejercicio de los derechos de los interesados de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679;
 - b) garantizar la seguridad y la confidencialidad de los datos personales de conformidad con la sección 2 del capítulo IV del Reglamento (UE) 2016/679;
 - c) determinar las categorías y designar al personal que tendrá acceso al sistema *iRASFF*;
 - d) garantizar que el personal que tiene acceso al sistema *iRASFF* haya recibido una formación adecuada para la realización de sus funciones de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 y, en su caso, con la Directiva (UE) 2016/680.
3. Las autoridades competentes de las CCAA podrán nombrar diferentes responsables conjuntos dentro de su territorio para el cumplimiento de una o más de las obligaciones mencionadas en el apartado 2.

14. ACTUALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

El presente Procedimiento se revisará periódicamente. Cualquier miembro del SCIRI puede proponer cambios, que serán tenidos en cuenta y debatidos con el resto de los miembros. La AESAN será la responsable de publicar sus actualizaciones a través de la herramienta *e-room*.

ANEXO I: PLANTILLA DE NOTIFICACIÓN DE PUNTOS DE CONTACTO SCIRI-ACA

Plantilla que recoge información detallada sobre las personas que forman parte de los puntos de contacto de la red SCIRI-ACA y sus datos de contacto. Se deberán remitir las actualizaciones necesarias en el momento en que se produzcan cambios.

Información general y pública del Punto de contacto de la red SCIRI-ACA

Organización	
Dirección	
Nº de teléfono institucional	
Nº de fax institucional	
Correo electrónico institucional	
Sitio web	

Información restringida del personal que forma el Punto de contacto (para uso interno de la red SCIRI-ACA)

Nombre y apellidos	
Cargo	
Correo electrónico	
Nº de teléfono oficial	
Nº de teléfono móvil	
Nº de fax	
¿Es Punto de contacto en servicio de guardias?	

Datos de contacto de las CCAA a efectos de notificación por los OE y los consumidores de la existencia de riesgos alimentarios

Organización	
Dirección	
Nº de teléfono institucional	
Nº de fax institucional	
Correo electrónico institucional	
Sitio web	

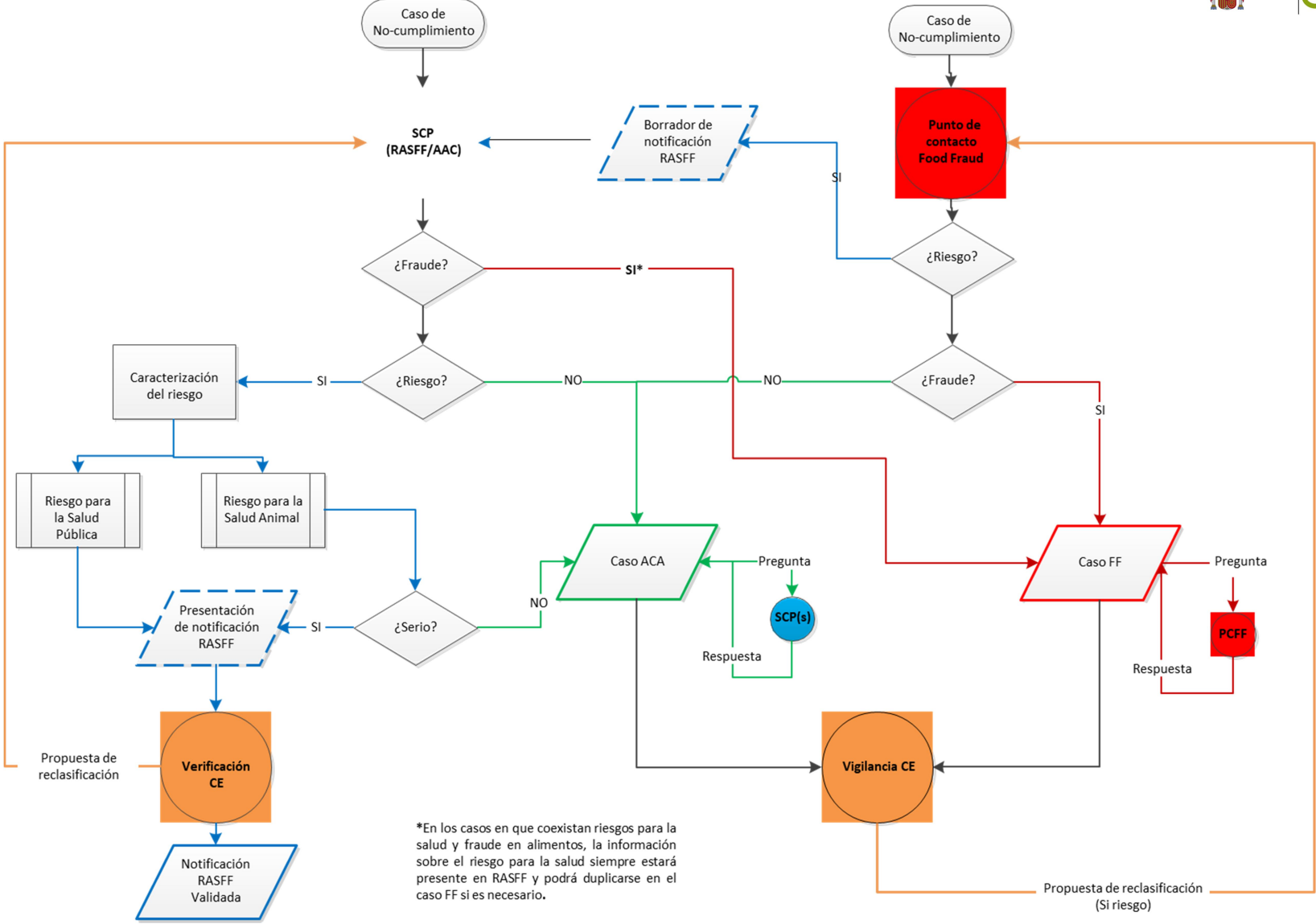
ANEXO II: ARBOL DE DECISIÓN Y DIAGRAMA DE FLUJO

ARBOL DE DECISIÓN

misión
para de
calidad
monetaria y
financiera



DIAGRAMA DE FLUJO



ANEXO III: LISTADO DE CASOS EN QUE UN RIESGO REQUIERE UNA ACTUACIÓN RÁPIDA POR PARTE DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES (RIESGO GRAVE) – ALERTA GRUPO 1

- a. productos alimenticios que contengan sustancias prohibidas de conformidad con la legislación nacional o de la Unión Europea; sustancias para las que se haya establecido un valor de referencia a efectos de intervención (VRI) de conformidad con el Reglamento (CE) nº 470/2009³ o la Decisión 2005/34/CE⁴ que se haya alcanzado o superado;
- b. productos alimenticios que contengan sustancias no autorizadas de conformidad con la legislación de la Unión Europea o nacional cuya evaluación del riesgo demuestre que la sustancia presenta un riesgo grave para la salud humana;
- c. productos alimenticios que contengan residuos de plaguicidas o metabolitos resultantes de su degradación por encima de los límites máximos de residuos (LMRs) legalmente establecidos y en los que se demuestre tras realizar una evaluación de exposición con el modelo EFSA PRIMo que su ingesta prevista a corto plazo supera el 100% de la dosis aguda de referencia (ARfD) para la sustancia detectada;
- d. productos alimenticios que contengan (potencialmente) sustancias mutágenas o carcinógenas (grupos 1, 2A y 2B del CIIC) o sustancias tóxicas para la reproducción cuyo valor detectado supere un límite legal fijado en la legislación de la UE; o, en su ausencia, un límite legal establecido en la legislación nacional a menos que una evaluación del riesgo específica permita definir un umbral de alerta superior;
- e. productos alimenticios que contengan (potencialmente) sustancias mutágenas o carcinógenas (grupos 1, 2A y 2B del CIIC) o sustancias tóxicas para la reproducción para las que no se haya fijado un límite legal, pero cuya ingesta prevista a corto plazo supere la dosis aguda de referencia (ARfD) o la ingesta diaria tolerable (IDT) o bien el margen de exposición (MdE) sea demasiado bajo, teniendo en cuenta la ingesta prevista a corto plazo;
- f. productos alimenticios con hongos, bacterias o sus toxinas, toxinas de algas, productos metabólicos, virus o priones, en un tipo, número o cantidad que se haya descubierto que supera los criterios de seguridad alimentaria establecidos en la legislación de la UE o cualquier criterio nacional de seguridad alimentaria debidamente notificado a la Comisión Europea y aprobado por esta;
- g. parásitos vivos que puedan representar un peligro sanitario para el consumidor en productos alimentarios que no vayan a ser sometidos a un tratamiento previo a su consumo que sea suficiente para matar los parásitos o cuando un análisis del riesgo indique un riesgo grave.;
- h. productos alimenticios en los que la radiactividad máxima acumulada (de, por ejemplo, Cs-134 y Cs-137) supere los niveles máximos fijados en la legislación (nacional o de la UE);
- i. productos alimenticios preenvasados en cuyo etiquetado no figure la presencia de un ingrediente alergénico, según requiere el Reglamento 1169/2011⁵; y alimentos en los que se detecte la presencia no intencionada de sustancias alergénicas, no mencionadas en la etiqueta;
- j. productos alimenticios que consistan en, contengan o hayan sido producidos a partir de OMG no autorizados, de conformidad con el Reglamento (CE) n. 1829/2003, cuya evaluación del riesgo científica de la EFSA demuestre que la sustancia presenta un riesgo grave para la salud humana.

³ Reglamento (CE) nº 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal.

⁴ Decisión de la Comisión, de 11 de enero de 2005, por la que se establecen normas armonizadas para las pruebas de detección de determinados residuos en productos de origen animal importados de terceros países.

⁵ Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.

ANEXO IV: LISTADO DE CASOS EN QUE UN RIESGO PODRÍA REQUERIR UNA ACTUACIÓN RÁPIDA POR PARTE DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES (RIESGO GRAVE) – ALERTAS GRUPO 2

- a. productos alimenticios que contienen sustancias distintas de las mencionadas en el anexo III, que superan un nivel máximo de conformidad con la legislación de la UE o, en ausencia de esta, un nivel máximo fijado por la legislación nacional o por una norma internacional;
- b. productos alimenticios que contienen sustancias usadas sin autorización o contrarias a un requisito de aprobación oficial de conformidad con la legislación nacional o de la UE;
- c. productos alimenticios que contienen residuos de plaguicidas o metabolitos resultantes de su degradación por encima de los límites máximos de residuos (LMRs) legalmente establecidos, para los que no se ha fijado una ARfD (a menos que se decidiera que la ARfD no era necesaria o aplicable), pero para los que existe una ingesta diaria admisible (IDA) y cuya ingesta prevista a corto plazo supera el 100% de dicha IDA (información más detallada en la instrucción de trabajo 2.2 de los Procedimientos Operativos Estándar del RASFF), así como aquellos que contengan plaguicidas para los que no exista perfil toxicológico y para los que no sea posible la realización de una evaluación de exposición y por tanto no puede descartarse un potencial riesgo grave;
- d. productos alimenticios que presentan hongos o toxinas fúngicas, bacterias o sus toxinas, toxinas de algas, productos metabólicos, virus o priones, en un tipo, número o cantidad detectados en valores que podrían plantear un riesgo mayor significativo como causantes de enfermedades, teniendo en cuenta las condiciones de uso normales de los productos alimenticios por parte de los consumidores;
- e. productos alimenticios que planteen un riesgo físico para la salud, especialmente cuerpos extraños;
- f. productos alimenticios listos para el consumo que hayan sufrido una rotura importante de la cadena de frío, haciendo que los alimentos sean inseguros;
- g. productos alimenticios, cuando los ensayos obligatorios para la detección de un riesgo grave directo o indirecto para la salud humana no se hayan realizado o se hayan realizado de manera incorrecta;
- h. productos alimenticios para un uso nutricional determinado (alimentos infantiles, alimentos para pacientes diabéticos, etc.) que no cumplen los criterios de composición exigidos para su uso previsto;
- i. alimentos a los que se han añadido vitaminas y minerales, cuyo consumo diario llevaría a superar un nivel máximo de ingesta tolerable para uno o más de las vitaminas o minerales añadidos;
- j. productos alimenticios que se han visto perjudicados por el contacto con los materiales y objetos contemplados en el Reglamento (CE) nº 1935/2004⁶;
- k. MCA, según se definen en el Reglamento (CE) nº 1935/2004, que no son aptos para ser usados en contacto con alimentos (por ejemplo, cuando superan los límites de migración);
- l. productos alimenticios o MCA cuya declaración o presentación en la etiqueta o el envase puede plantear un riesgo para la salud a través de los alimentos si se consumen según lo indicado o cuando se proporciona información insuficiente para posibilitar un consumo seguro;
- m. productos alimenticios no aptos para el consumo humano debido a su deterioro o al uso de ingredientes inadecuados o a cualquier otro motivo que plantee un riesgo directo o indirecto para la salud humana, a menos que sea evidente que el alimento no puede ser consumido;
- n. productos alimenticios nuevos no autorizados que la EFSA no haya evaluado o sobre los que haya emitido un dictamen desfavorable o no concluyente;
- o. productos alimenticios modificados genéticamente no autorizados, tal como se definen en el Reglamento (CE) nº 1829/2003⁷; que no ha evaluado la EFSA o sobre los que ha emitido un dictamen desfavorable o no concluyente;
- p. productos alimenticios procedentes de un operador no autorizado;
- q. cualquier otro riesgo, como los riesgos emergentes, que hagan necesaria una evaluación del riesgo que identifique si conlleva un riesgo directo o indirecto grave.

⁶ Reglamento (CE) nº 1935/2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

⁷ Reglamento (CE) nº 1829/2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

ANEXO V: LISTADO DE CASOS EN QUE UN RIESGO NO REQUIERE UNA ACTUACIÓN RÁPIDA POR PARTE DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES (RIESGO NO GRAVE O RIESGO NO DECIDIDO)

- a. Monóxido de carbono: el umbral para generar una notificación de información establecido por la Comisión se sitúa en 50 ppb, aunque no existe evidencia cierta de tratamiento por debajo de 200 ppb. En cualquier caso se trata siempre de un riesgo no grave;
- b. Aditivos
Aditivos autorizados que han sido detectados en niveles superiores a los establecidos en la legislación vigente (salvo que una evaluación de riesgos indique un riesgo grave) o detección de aditivos incluidos en la legislación (autorizados) en productos en los que no está permitido su uso. Por el contrario, se tramitará como alerta la detección de sulfitos no declarados así como cualquier otro aditivo no incluido en el etiquetado que pueda generar una reacción alérgica o de intolerancia en poblaciones sensibles;
- c. Presencia de parásitos: todos aquellos casos en los que se detecte:
 - I. parásitos vivos que no representen un peligro sanitario para el consumidor,
 - II. parásitos inactivados por un tratamiento suficiente para inactivarlos de manera que no representen un riesgo para el consumidor,
 - III. parásitos en productos que van sufrir un tratamiento antes de su consumo suficiente para inactivarlos de manera que no representen un riesgo para el consumidor.También, en aquellos casos en los que los productos pesqueros no vayan a someterse antes del consumo a un tratamiento suficiente para destruir los parásitos que puedan representar un peligro para la salud del consumidor o en el que caso de que un análisis de riesgos indique un riesgo grave;
- d. Detección de norovirus: (Se incluye como anexo el informe realizado por el Comité Científico de la AESAN, no clarificador, y se está pendiente de la respuesta a la consulta realizada a la S.G. de Promoción de la Seguridad Alimentaria sobre criterios de actuación);
- e. Detección de residuos de plaguicidas: excepto en aquellos casos en los que tras realizar una evaluación de la exposición con el modelo EFSA-PRIMO se derive un riesgo grave, tal y como se establece en la instrucción de trabajo 2.2 de los Procedimientos Operativos Estándar del RASFF;
- f. Detección de migraciones en MCA en los que la evaluación de los riesgos incorporados en la notificación establecen que el riesgo no es grave;
- g. Sustancias o ingredientes no autorizados en complementos alimenticios que no supongan un riesgo grave;
- h. Cuerpos extraños que puedan causar un riesgo físico cuando tras un análisis del riesgo se concluye que no supone un riesgo grave para el consumidor;
- i. Operador no registrado, siempre que el riesgo no sea grave;
- j. Rotura cadena del frío durante almacenamiento o transporte que pueda afectar a la seguridad del producto, pero no se considere un riesgo grave (más de 4h por encima de -12°C en congelados y de 7°C en refrigerados);
- k. Inadecuado proceso térmico siempre que el riesgo no sea grave;
- l. Contaminación microbiológica con microorganismos no patógenos.

ANEXO VI: LISTADO DE CASOS EN QUE LOS QUE NO SE DA UN RIESGO, Y POR LO TANTO SCIRI NO ES APLICABLE

- a. falta de higiene, deterioro o infestaciones de insectos que podrían provocar que un producto alimenticio no fuera apto para el consumo humano, de conformidad con el artículo 14, apartado 2, letra b), del Reglamento sobre legislación alimentaria general, sin que se plantee por ello un riesgo directo o indirecto para la salud humana; por ejemplo, no existe riesgo si debido a las características organolépticas del producto no hay posibilidad de consumo del producto alimenticio o del pienso afectado;
- b. productos alimenticios o piensos con parásitos vivos no perjudiciales para la salud pública y productos alimenticios que presentan una contaminación obvia con parásitos muertos;
- c. ruptura de la cadena de frío o temperaturas incorrectas durante el almacenamiento o el transporte de un producto alimenticio que no afecta a la seguridad de dicho producto;
- d. sustancias no autorizadas presentes en los productos alimenticios o en los piensos cuando una evaluación del riesgo demuestra que la sustancia no supone un riesgo para la salud humana en los valores detectados;
- e. superación del límite legal para una sustancia cuando una evaluación del riesgo demuestra que la sustancia no supone un riesgo para la salud humana o, en el caso de los piensos, un riesgo grave para la salud animal o para el medio ambiente en los valores detectados;
- f. nuevos alimentos no autorizados cuando una evaluación del riesgo demuestra que no presentan un riesgo para la salud humana;
- g. alimentos o piensos que sean OMG, contengan OMG o estén producidos a partir de OMG, cuya introducción en el mercado se haya autorizado de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1829/2003;
- h. en el material en contacto con productos alimenticios, uso de sustancias no autorizadas que figuran en una lista positiva a escala de la UE siempre y cuando la cantidad de la sustancia que pueda migrar no dé lugar a un riesgo para la salud humana;
- i. MCA que ocasionan cambios inaceptables en la composición o las propiedades organolépticas, si dichos cambios no dan lugar a un riesgo para la salud humana;
- j. etiquetado, publicidad o presentación incorrectos o engañosos de un producto alimenticio, un pienso o un material en contacto con productos alimenticios que no dan lugar a un riesgo potencial o real para consumidores o grupos de consumidores específicos;
- k. incorrección o ausencia del documento común de entrada, de certificados sanitarios o del informe analítico certificado, sin que existan riesgos asociados a dichas irregularidades documentales; por ejemplo, en caso de fraude.

ANEXO VII: MODELO DE LISTAS DE DISTRIBUCIÓN

El modelo de listas de distribución estará disponible en la página Web de AESAN y contendrá la siguiente información:

IDENTIFICACIÓN	
Código RASFF:	
Número notificación:	(original o núm. add)
Nombre expedidor:	
RGSEAA expedidor:	
Observaciones	

Las listas en formato Excel contarán con las siguientes columnas:

- Nombre producto
- Núm. Lote
- Fecha caducidad/Cons. pref.
- Albarán
- Factura
- Fecha envío
- Cantidad
- Unidades (kg, g, bolsas, cajas, ...)
- Nombre establecimiento destino *
- Tipo de establecimiento *
- Franquicia (Sí/No) *
- Dirección (nombre y núm.) *
- Código postal *
- Municipio *
- Provincia *
- Comunidad Autónoma *
- País *
- Teléfono *
- e-mail *

* En las columnas referidas al **establecimiento de destino** deberán figurar los datos del establecimiento al que se ha enviado físicamente la mercancía, que no necesariamente tiene que coincidir con el establecimiento al que se ha vendido y que figura en las facturas.

ACRÓNIMOS

AC	Autoridad Competente
ACA	Asistencia y Cooperación Administrativa
ACA-FF	Asistencia y Cooperación Administrativa - Fraudes
ACES	Asociación de Cadenas Españolas de Supermercados
AEMPS	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
AESAN	Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición
AL	Alerta
ALCON	Aplicación informática para Alertas y Control Oficial
ANGED	Asociación Nacional de Grandes Empresas de la Distribución
ARfD	Acute Reference Dose (Dosis Aguda de Referencia)
ASEDAS	Asociación Española de Distribuidores, Autoservicios y Supermercados
CA	Comunidad Autónoma
CCAA	Comunidades Autónomas
CCAES	Centro de Coordinación de alertas y Emergencias Sanitarias
EEE	Espacio Económico Europeo
EFSA	European Food Safety Authority (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria)
EFSA-PRIMO	Pesticide Residue Intake Model (Modelo de Ingesta de Residuos Fitosanitarios)
FIAB	Federación Española de Industrias de Alimentación y Bebidas
IDT	Ingesta Diaria Tolerable
IMSOC	Integrated Management System for Official Controls
INFOSAN	International Food Safety Authorities Network (Red Internacional de Autoridades de Inocuidad de los Alimentos)
<i>iRASFF</i>	Aplicación informática que engloba todas las notificaciones de la Red de Alerta y Cooperación Administrativa a nivel europeo
MAPA	Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
MCA	Materiales en Contacto con Alimentos
MdE	Margen de Exposición
MIC	Ministerio de Consumo
OE	Operador Económico
OMG	Organismo Modificado Genéticamente
PC	Punto de Contacto
PCU	Punto de Contacto Único
RAC	Red de Alerta y Cooperación Administrativa

RASFF	Rapid Alert System for Food and Feed (Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos)
RACE	Rapid Assessment of Contaminant Exposure (Herramienta de evaluación rápida de la exposición a contaminantes)
SCIRI	Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información
SEPRONA	Servicio de Protección de la Naturaleza
SGICO	Sistema de Gestión de la Información sobre Controles Oficiales
SGSE	Subdirección General de Sanidad Exterior
UE	Unión Europea
VRI	Valor de Referencia a Efectos de Intervención

NORMATIVA LEGAL

Los principios de actuación y funcionamiento de la red SCIRI-ACA se basan en lo establecido en la siguiente legislación:

- Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
- Reglamento (UE) 2017/625
- Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1715 de la Comisión de 30 de septiembre de 2019 por el que se establecen las normas para el funcionamiento del sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales y sus componentes (Reglamento SGICO).
- Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.
- Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.
- Real Decreto 19/2014, de 17 de enero, por el que se refunden los organismos autónomos Instituto Nacional del Consumo y Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición en un nuevo organismo autónomo denominado Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición y se aprueba su estatuto.

También, serán de aplicación las siguientes disposiciones:

- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- Ley 44/2006, de 29 de diciembre, de mejora de la protección de los consumidores y usuarios.
- Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.
- Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.
- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Por último, serán de aplicación todas las disposiciones sobre control oficial de productos alimenticios y todas las disposiciones específicas en las que se regulen los aspectos de seguridad alimentaria.