

L. FERRARI

Procedura di revoca di un'allerta alimentare: discussione di un caso

PROGRESS IN NUTRITION
VOL. 10, N. 1, 11-17, 2008

TITLE

Procedures for a Food Alert
Withdrawal: discussion of a
case

KEY WORDS

Sicurezza alimentare, sistema
rapido di allerta europeo, errori o
valutazioni diverse fra Stati
Membri, esame di due casi, revoca
dell'allerta

PAROLE CHIAVE

Food safety, Rapid Alert System
for Feed and Food, mistakes or
different evaluations among
Member States, presentation of two
cases, alert withdrawal

Già Direttore del Servizio Igiene
Alimenti e Nutrizione AUSL di
Parma

Indirizzo per la corrispondenza:
Dr. Lucia Ferrari
Via Ghiare, 53
43030 Basilicanova (PR)

Summary

The Rapid Alert System for Food and Feed (RAFFS) introduced in Europe by the Regulation (EC) 178/2002, articles 54 and on, provides good measures to achieve Food Safety for all European citizens. Obstacles however arise in actions, for the important differences in relation to concepts, principles and procedures existing between the Food Laws of the Member States. In particular, questions have arisen on how to deal with conflicting provisions or evaluations, and with actual mistakes in sample examination, when the official reports of different Member States lead to opposite actions. How to withdraw a wrong Alert, in case of mistake, who is the Authority competent to decide among different official evidence produced by different Member States, with what procedures and methods this Authority makes her decision operative: all that is not clear in the European regulations. The present paper examines two cases occurred in 2005 of wrong alerts, the action taken by the Italian Food authorities to obtain the alert withdrawal, the conclusions achieved through the European Health and Consumer Protection Directorate General (SANCO), the problems not yet cleared, for further review.

Riassunto

Il sistema di allerta rapido (Rapid Alert System for Food and Feed, detto RAFFS) vigente in Europa a seguito del Reg. CE 178/2002, artt. 54 e segg, rappresenta un indubbio passo avanti per la sicurezza alimentare dei cittadini europei. Esso tuttavia trova ostacoli operativi e giuridici in caso di differenze fra le azioni e le valutazioni dei Servizi del Controllo Ufficiale (C.U.) delle diverse nazioni europee, e soprattutto in caso di controversie derivanti dalla eventuale dimostrazione dell'Azienda produttrice della assoluta innocuità e conformità del suo prodotto, dimostrazione che, se confermata dal C.U. sottende un errore alla base del provvedimento di allerta, e determina le condizioni per la sua revoca. Come revocare un'allerta errata, quale autorità è competente a decidere in merito, e con quali mezzi procede a rendere operative le sue decisioni, non è tutt'ora ben chiarito dalla pur corposa legislazione comunitaria. In questa relazione si esaminano due casi effettivamente occorsi nell'anno 2005, le azioni intraprese dalle Aziende interessate e dagli organi del C.U. italiano, la conclusione degli stessi attraverso le autorità europee.

Premesse

La Unione Europea, sulla scorta degli episodi di pericolo per la salute umana occorsi negli anni precedenti a causa di alimenti non conformi o pericolosi immessi sul mercato, emanò col Regolamento CE 178/2002 (1) le norme per affrontare emergenze alimentari, comprese le procedure per attivare il Sistema rapido di allerta per alimenti e mangimi (RAFFS), le misure da adottare, e le modalità di intervento per fronteggiare le emergenze stesse.

A tutt'oggi, però, non è stata debitamente affrontata la definizione di procedure per la revoca di un'allerta alimentare europea, pur esistendo presso la Commissione Europea "Health and Consumer protection – Directorate General (DG-SANCO) (2) un modulo apposito denominato "Alert notification withdrawn" da inviare alla commissione suddetta in caso di "revoca/ritiro" dell'allerta, e precisamente a:

- Directory E "Safety of the food chain";
- E2 "Hygiene and control measures".

Le situazioni ove si rende necessaria la revoca non sono molte, ma pregnanti e difficili, in quanto si verificano in genere per un errore di valutazione del pericolo dell'alimento per la salute dei consumatori.

Quanto sopra o a seguito di errori formali, ad esempio una errata identificazione dell'alimento nocivo, estremamente improbabile, o a seguito di errori di campionamento e/analisi, assai più frequenti, tant'è che nella legislazione italiana sono espressamente previste le analisi di revisione, la procedura per richiederle, le modalità operative per effettuarle, l'autorità a ciò deputata (3).

Nella legislazione italiana, il tema della revoca viene affrontato solo dal protocollo definito "Linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano", pubblicato sulla G.U. della Repubblica Italiana - Serie generale - n. 9 del 12/01/06, (4) che ha come obiettivo dichiarato la gestione omogenea in ambito nazionale del Sistema rapido di allerta RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed). Il suddetto protocollo, frutto di un'intesa Stato-Regioni, e non tradotto in Decreto o Legge, menziona solo all'articolo 11 le motivazioni che danno luogo alla "conclusione" di un'allerta, e in modo assai spiccio e superficiale.

A fronte infatti di ben 10 articoli che scrupolosamente identificano, nel caso di attivazione del Sistema di allerta "Alert notification" le modalità di invio della stessa, gli attori dell'intervento, gli obblighi delle imprese, gli adempimenti del Controllo Ufficiale (C.U.), l'ultimo arti-

colo, l'articolo 11, il solo dedicato all'"Alert Withdrawn", cita come motivazione della "conclusione" delle allerte, tre possibilità, peraltro di ben diverso significato.

Si può procedere a dichiarare un'allerta conclusa, secondo l'articolo 11, quando:

1. sia stato completato il ritiro dei prodotti pericolosi dal mercato (il pericolo era vero, e l'allerta necessaria);
2. non siano stati rinvenuti i prodotti pericolosi sul mercato (il pericolo era vero, ma con tutta probabilità l'allerta era inutile, in quanto la azienda alimentare aveva già provveduto al ritiro, ovvero il prodotto era già stato tutto consumato);
3. il risultato di ulteriori accertamenti abbiano escluso la sussistenza di un pericolo per la salute (l'allerta era sbagliata, ovvero le analisi erano errate, ovvero la interpretazione o la valutazione del problema erano carenti, o erronee, o parziali). Proprio per quest'ultimo caso, dove si possono evidenziare danni di immagine e danni materiali subiti dall'azienda vittima dell'errore, le procedure e le autorità competenti vengono individuate in modo vago e non esaustivo.

L'art. 11 testualmente recita "La revoca del provvedimento di allerta viene disposta, espletate le verifiche del caso, dal Responsabile del Servizio Medico o Veterinario del-

l'Ausl territorialmente competente per le stabilimento di produzione o di scambio/importazione.”

Per prima cosa, quali sono le verifiche del caso? Solo ispettive, documentali, con revisione d'analisi, o altro?

Se l'allerta è stata lanciata da un Servizio diverso da quello territorialmente competente, ma non italiano, bensì di un'altra nazione europea, non c'è scritto da nessuna parte che il detto Servizio, sia esso medico o veterinario, possa, col solo suo giudizio e con effetto immediato avere l'autorità per revocarla. Allora come si interpreta la possibilità di "disporre" la revoca, di cui all'art. 11? Nel senso che il Servizio può proporla? E a chi precisamente?

E nel caso di controversia fra il Servizio territorialmente competente sulla Azienda produttrice, e il Servizio estero, ma in ambito comunitario, sulla pericolosità dell'alimento, quale è oggi l'Autorità di grado superiore cui compete l'ultima valutazione, e con che procedure fa rispettare le sue decisioni?

L'articolo 11 può essere quindi considerato valido, ancorché non esaustrativo, per la parte riservata ai casi di "Conclusione" di un'allerta per avvenuto ritiro dell'alimento pericoloso, mentre la parte che si riferisce ai casi di "Revoca" è insufficiente in quanto non tiene conto del ben diverso significato di dimostrare un errore alla base del primo provvedi-

mento, errore peraltro sempre ritenuto possibile dal legislatore italiano, nel momento in cui prevedeva, ai sensi dell'art. 19 del DPR 327/80, la possibilità di richiedere ed effettuare le revisioni di analisi, i cui esiti spesso contraddicevano i primi risultati.

Tuttavia la carenza riscontrata nelle linee guida italiane, è figlia di analogo carenza presente anche nella pur corposa legislazione comunitaria in materia di sicurezza alimentare, nella quale manca l'indicazione specifica delle procedure da attuare, e dell'Autorità competente, in caso di differenze sostanziali fra interventi o valutazioni del Controllo Ufficiale di nazioni diverse. Alcuni casi di questo tipo si sono già presentati.

Discussione del caso

I due casi in cui la procedura per il ritiro dell'allerta avrebbe dovuto aver luogo, a conoscenza della sottoscritta, si riferiscono ad allerte avvenute nell'anno 2005.

Nel primo caso, dopo la notifica dell'allerta alla Ditta Produttrice (5) da parte del Servizio Ausl incaricato del C.U., pur avendo l'azienda produttrice accertato nuovamente la assoluta conformità sanitaria e merceologica del prodotto oggetto dell'allerta, essa stessa decideva di provvedere comunque al ritiro della merce, sia per la rapidità con cui il

ritiro poteva essere effettuato in quel particolare momento, chiudendo quindi l'incidente con grande vantaggio sotto il profilo dell'immagine, sia per la inerzia del Servizio pubblico di vigilanza, che, evitando di prendere alcuna posizione specifica, aveva così avallato il sostanziale isolamento giuridico dell'azienda produttrice.

Nel secondo caso (6), invece, si sono determinate sinergie fra Azienda Produttrice e i Servizi del Controllo ufficiale, che hanno consentito, almeno fino ad un certo punto, di far luce sull'errore, e di predisporre una traccia per procedure corrette ed efficaci di revoca.

Dopo la notifica dell'allerta, lanciata da un paese della Comunità Europea, concernente la contaminazione chimica dell'alimento da parte di un metallo pesante, né l'azienda produttrice, né il Servizio di vigilanza dell'Ausl erano in grado di effettuare nuovi ulteriori controlli sullo stesso lotto del prodotto dichiarato pericoloso, in quanto venduto mesi prima e non più presente nei magazzini di stoccaggio.

La rilevazione da parte dell'Ausl che l'analisi era stata effettuata quasi 7 mesi dopo il prelievo del campione da parte del Servizio di Vigilanza di quel Paese, non inficiava il risultato analitico, trattandosi di alimento non deperibile, e anzi di lunga conservabilità. Certamente tale ritardo aveva tutelato in modo molto scarso la salute dei

consumatori, in quanto il prodotto risultava scarsamente reperibile non solo nei magazzini, ma anche alla vendita al dettaglio: quel lotto era già stato consumato quasi completamente, trattandosi di un prodotto di largo uso (l'annotazione sull'“Alert notification” indicava “very urgent”; ed infine specificava che non c'era stata necessità di sottoporre l'allerta ad alcuna valutazione da parte di EFSA in quanto si trattava di un contaminante noto, i cui limiti negli alimenti sono già presenti nella normativa UE).

Naturalmente l'Azienda si attivò per effettuare il Recall presso tutti i suoi punti vendita nella UE, così come contenuto nelle disposizioni dell'allerta: “retailers and wholesalers” cioè le strutture commerciali, pur con scarse possibilità di trovarvi ancora merce giacente.

Il C.U. a sua volta iniziò, insieme all'Azienda, un percorso di controlli a ritroso.

1) Si valutarono gli autocontrolli dell'azienda. Il contaminante in questione risultava essere stato testato con cadenza trisettimanale in tutti i prodotti delle diverse linee di produzione, da diversi anni, come da manuale di Autocontrollo, regolarmente approvato dal C.U. I dati indicavano una costante caduta dei valori del contaminante, in rapporto alla sua sempre più scarsa presenza a livello ambientale in Italia, e comunque sempre al di sotto dei limiti di legge.

2) I risultati delle analisi dei campioni prelevati in autocontrollo a partire dall'inizio dell'anno (l'allerta era del mese di novembre) e analizzati presso due diversi Laboratori accreditati, ambedue convenzionati con l'Azienda e noti al C.U furono oggetto di una valutazione ancor più attenta: la maggioranza dei reperimenti indicavano quantità addirittura inferiori al limite di rilevamento (< 0,01 ppm) e solo alcuni giungevano a 0,02 ppm, a fronte del limite europeo di 0,2 ppm; per l'esattezza 35 campioni su 462.

3) Si ricercarono anche le possibili fonti di contaminazione locale, in particolare dell'acqua, e il livelli di contaminazione delle materie prime impiegate in quel momento, con campionamenti in autocontrollo, e ufficiali, questi ultimi esaminati dalla Sezione Arpa di Reggio Emilia, con esito negativo per tutti i campioni (in Emilia Romagna il Laboratorio dell'Agenzia Regionale Protezione Ambiente (Arpa) è il laboratorio ufficiale per l'analisi dei campioni di alimenti). Gli esperti del controllo ufficiale a questo punto pensarono ad una partita di materie prime contaminata, proveniente, magari per vie traverse, da paesi dove la presenza di quello specifico contaminante a livello ambientale era ed è ancora molto elevata. Era già successo con altri alimenti. L'azienda negò questa possibilità e dimostrò che la provenienza era assolutamente identica

da molti anni, essendo stata fatta una attentissima selezione dei fornitori, nonché una tracciabilità interna che portava ad escludere qualunque possibilità. L'acqua era fuori discussione (la falda è quella unica cittadina, e le tubazioni sono tutte in acciaio): da decine di anni quel contaminante non si trovava più, dopo una lenta ma costante diminuzione.

4) Il C.U. procedette allora ad un sopralluogo accurato con check-list concordate con l'azienda, alla ricerca di possibili contaminazioni da disinfettanti, rodenticidi, disinfestanti eventualmente usati fuori controllo: vi sono aziende appaltatrici di questi servizi che operano nell'area di produzione. Non si trovò nulla.

5) Infine, l'azienda produttrice recuperò campioni di prodotti di lotti diversi ma contigui a quello oggetto dell'allerta, e lavorati nelle stesse condizioni, si prelevarono campioni ufficiali e di saggio, da parte della Ausl e da parte dell'azienda, e si testarono sulla presenza del contaminante. Anche qui la presenza del contaminante non venne rilevata in alcun campione da parte di nessuno dei due laboratori di riferimento, quello del C.U. e quello aziendale.

6) A questo punto il Servizio di Controllo Ufficiale si formò il convincimento che doveva essere intervenuto un errore da parte della Nazione che aveva lanciato l'allerta, e lo notificò al Ministero della Salute e all'Azienda produttrice, corredan-

do tale notifica con tutte le risultanze dell'attività di Controllo Ufficiale e di Autocontrollo (7).

Si assistè allora ad un certo, già citato, "isolamento giuridico" della impresa alimentare, che non disponeva di alcuna procedura definita per ottenere che i suoi prodotti venissero nuovamente liberalizzati, e dichiarati conformi; in altre parole, non si riusciva a sapere come e da chi poteva essere compilato il modulo "Alert Notification Withdrawn" da inviare al Directory E della commissione europea (DG-SANCO).

Il Ministero dichiarò che solo la stessa nazione che ha lanciato l'allerta può prendere la decisione di revocarla, anche se tale indicazione non risulta supportata da alcun Decreto, Regolamento, Legge, e nemmeno da circolari o prassi interne che specificchino le modalità dell'invio, e le procedure successive. Il Servizio di controllo ufficiale ritenne comunque che il diritto alla difesa sia una prerogativa di tutte le Nazioni Europee (*to no man will we deny justice*) e che non possa essere disatteso da alcuno; così, in piena concordanza col Ministero, e con gli Uffici Deputati, decise di predisporre una vera e propria richiesta di revoca.

Non esistendo altro Modulo, la richiesta venne trasmessa da nostro Ministero alle autorità Europee e del Paese da cui era partita l'allerta, sotto forma di "RASFF: follow-up", or "additional information"

contenente come allegati tutti gli accertamenti compiuti.

Per un periodo di alcune settimane non si ebbe risposta.

Poi, finalmente la ditta produttrice recuperò, tramite il recall, una scatola contenente diverse confezioni integre dell'alimento supposto pericoloso, stesso lotto di quello esaminato dalle autorità estere. La prova decisiva dell'analisi del Laboratorio ufficiale, ripetuta su cinque diverse confezioni, confermò la *perfetta conformità* dell'alimento e la sua assoluta *non pericolosità*.

A questo punto anche il Servizio del C.U. si trovò in difficoltà: secondo la legge italiana quell'alimento era perfettamente commestibile e non pericoloso: con quale autorità si continuava a tenerlo sequestrato? Fortunatamente, trattandosi di poche confezioni, il problema praticamente non venne posto.

Forti di questo risultato, Ministero e Ausl trasmisero nuovamente la richiesta di revoca alla Polonia, Nazione che aveva lanciato l'allerta, e alle Autorità europee: in quest'ulteriore "Follow-up", oltre a trasmettere i risultati analitici favorevoli ottenuti sul lotto medesimo di quello incriminato, si propose di inviare alle Autorità estere il controcampione, affinché potessero procedere ad un ulteriore controllo: "The Italian Authorities, taking into account the mentioned favorable results of the official sampling in addition to the own checks already

mentioned in previous notification, request the withdrawn of this notification. *The rest of the samples of the concerned lot is available to the Polish authorities for a possible verification* (esplicitando inoltre la reciprocità di questo scambio, di avere cioè a disposizione il loro controcampione per sottoporlo ad analisi da parte dei nostri laboratori ufficiali, effettuandosi così un controllo incrociato, su alimenti dello stesso lotto.)

La risposta della Polonia fu una sorpresa: nell'ammettere che non possedeva più alcun controcampione, in quanto ciò che aveva prelevato era stato tutto consumato nelle prove di prima istanza, e di successivo controllo da parte di un Laboratorio superiore, ma senza alcuna controparte, *accettava infine di revocare l'allerta*, con motivazioni che si richiamavano ad una positiva valutazione dei numerosi autocontrolli aziendali, nonché alla supposta possibile "disomogeneità" della distribuzione del contaminante nell'alimento analizzato, cosa peraltro vera per le contaminazioni biologiche, ma molto più opinabile per le contaminazioni chimiche inorganiche.

Venne infine notificata a tutti i paesi europei la revoca dell'allerta attraverso il modulo di "Alert withdrawn" da parte di Directorate E di DG-SANCO, che specificava "la notifica di revoca è stata proposta dalla Polonia, con il consenso delle autorità di quella nazione, su ri-

chiesta dell'Italia" e la vicenda si chiuse definitivamente, risolvendo così, con molto spirito di collaborazione, il problema.

Ma se la nazione in questione non avesse consentito? Quale è l'autorità che in caso di pareri o decisioni contrastanti può intervenire, con quali modalità la si attiva, con quali campioni o altro si supporta la domanda di intervento, con quali procedure la si inoltra, con quali necessari filtri competenti per non intasare i massimi livelli decisionali? E se il Servizio Ausl non si fosse attivato, come nel caso numero uno? E quale il Ruolo delle Regioni, con tanto di Titolo V operante, ma senza competenze specialistiche sanitarie sufficienti (come invece possiede il Ministero), né supporti?

Proposte

Un miglioramento della situazione attuale sarebbe già quello di definire con più chiarezza i percorsi di una proposta di revoca, e rendere più espliciti gli snodi decisionali che la possono far progredire o meno, con attenta revisione, da parte italiana, dell'art. 11 citato in premessa. Rispetto all'esperienza fatta, sembra importante la valutazione delle autorità sanitarie nazionali (che approva quindi o meno la proposta inoltrata dalle autorità locali sanitarie, mediche o veterinarie, e

firma, come nel caso in questione, la richiesta di revoca) nonché la valutazione della DG-SANCO, cui compete il "risk-assessment" sulla base dei dati a disposizione: nel caso citato non è chiaro se la adesione del paese promotore dell'allerta alle richieste italiane sia stato concordato con DG-SANCO, o solo accettato, o invece interamente condiviso. Sarebbe indispensabile che la valutazione di DG-SANCO entrasse anche nel merito della credibilità complessiva delle motivazioni alla base di un'allerta, così come della sua revoca.

La proposta efficace, chiarificatrice, definitiva, che chiunque vorrebbe fare, giunti a questo punto, sarebbe quella di istituire una procedura e di individuare un'autorità competente a decidere in caso di valutazioni o risultanze diverse. Ma a parere della scrivente sono molti gli ostacoli di natura giuridica su questo cammino.

La presenza obbligatoria di un campione per l'esame di revisione, e di un "Laboratorio" terzo, soprannazionale, in caso di controversia, aiuterebbe a risolvere molti casi: ma evidentemente non per tutte le nazioni è obbligatoria la presenza di diverse aliquote dello stesso campione, e un laboratorio "terzo", sovranazionale, indipendente, non è mai stato preso in considerazione. Forse EFSA potrebbe essere la sede possibile, per capacità, autorevolezza e indipendenza, ma certamente

questo necessita di un intervento legislativo comunitario, recepito/approvato dalle singole nazioni, in cui si identifichi in Efsa l'Autorità riconosciuta per emettere il giudizio definitivo sulla pericolosità/conformità o meno dell'alimento, anche e soprattutto in caso di controversia.

Ripensando al caso citato, mancano inoltre altri presupposti di fondo. Manca, ad esempio, la notifica diretta da parte del Controllo Ufficiale del Paese che campiona nei confronti della Ditta Europea che produce l'alimento campionato.

Certamente le distanze, le lingue diverse, gli aspetti sanzionatori diversissimi delle varie nazioni non aiutano; ma questi problemi di fondo, dei rapporti cioè del Cittadino, dell'Impresa con le Autorità Comunitarie, non essendo stati nemmeno affrontati, se non nelle premesse del REG. 178 /2002, danno l'impressione che l'Europa, sotto il profilo giuridico sia ancora debole o inesistente.

Essa si limita oggi alla verifica, con Ispezioni o Audit, del livello qualitativo e tecnico degli Organi del C.U.; al supporto della cooperazione basata sulla buona volontà e alla serietà dei Laboratori Ufficiali; affidandosi per il resto alla volontà politica di collaborare per la sicurezza dei consumatori europei.

Quindi l'unica strada percorribile oggi, in caso di controversia, è quella di rifarsi alla legislazione nazio-

nale italiana, che prevede, sulla base della nostra Costituzione, tutti i passi necessari alla tutela, anche giuridica oltretutto sanitaria, dei cittadini, con procedure definite, regole, poteri ben conosciuti e non ancora dichiarati obsoleti. In pratica, se il prodotto trovato non conforme, risultasse invece conforme e sicuro quando riesaminato dall'Italia, con i crismi della sua legge e dei suoi regolamenti, e soprattutto avendo anche soddisfatto il diritto alla difesa, lo si dovrebbe dichiarare commercializzabile, almeno sul suolo Italiano, o per meglio dire, un addetto al Controllo Ufficiale Ita-

liano non sarebbe legittimato ad operare i provvedimenti restrittivi ordinati dal RAFFS (8).

Ringraziamenti

L'autore ringrazia i colleghi e i tecnici della Prevenzione del SIAN di Parma, per la assidua e fattiva collaborazione, i chimici di ARPA, Sez. di Reggio Emilia e di Parma, per l'assistenza e l'alta professionalità, e il legale della Ditta coinvolta per le preziose discussioni sul caso.

Bibliografia

1. Regolamento CE 178/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio che sta-

bilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare. Artt 50 e seguenti.

2. Mail Box Service of Directorate General Health and consumer Protection (http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/weare_en/htm)
3. DPR 327/80 Artt. 6/15.
4. G.U. Repubblica Italiana - Serie Generale n. 9 del 12/01/06.
5. L'Impresa non viene identificata per motivi di privacy.
6. L'Impresa non viene identificata per motivi di privacy.
7. I documenti ufficiali sono agli atti del Ministero della Salute e dell'Ausl di Parma.
8. DPR 327/80 artt. 16, 17, 18.

Errata corrige

Si comunica che nell'articolo "*Qualità delle carni di cinghiale allevato e selvatico*" di G. Marsico, M.G. Forcelli, S. Tarricone, A. Rasulo, F. Pinto, R. Celi, P. Cagnetta, pubblicato sul VOLUME 9 – NUMERO 4/2007, pag. 248-252 per errore nelle didascalie delle Tabelle è stato riportato:

- "Tabella 4 – Composizione chimica %-LD cotto" invece di "Tabella 4 – Composizione acidica %-LD crudo"
- "Tabella 5 – Composizione chimica %-LD cotto" invece di "Tabella 5 – Composizione acidica %-LD cotto"