

■ Indagine

Sistema di allerta

Notifiche, rischi e punti critici

Un'analisi dei dati 2010 a livello nazionale e regionale

di Agostino Messineo, Maria Letizia Curcio*, Stefania Tessari**,
Francesca De Pasquale**, Emanuele Mingardo***

* Sian Asll Roma H

** Sian Usll 16 Padova

28

Negli ultimi anni si è assistito ad un incremento del numero delle notifiche attivate. L'esperienza del Sian dell'azienda Ulss 16 di Padova

Come è noto, l'art. 11 del d.lgs. 123/1993, che attua la direttiva 89/397/CE relativa ai controlli ufficiali dei prodotti alimentari, definisce il Sistema di allerta, stabilendo che, nel caso di riscontro di frode tossica o di prodotti alimentari nocivi o pericolosi per la salute pubblica, il responsabile del laboratorio che ha eseguito l'accertamento analitico ovvero l'organo di controllo che ha eseguito l'ispezione, fermo restando l'immediata comunicazione all'autorità giudiziaria, provvede a comunicare entro le 24 ore, alle Regioni e alle Province autonome, al sindaco e al prefetto territorialmente competenti, e ai ministeri della Salute e delle Politiche agricole e forestali:

- notizie che permettano di identificare il prodotto, segnalando il numero di lotto, il fabbricante e/o il distributore;
- i risultati degli esami di laboratorio e qualsia-

si altra notizia che permetta di valutare l'entità del rischio per la salute;

- le misure adottate al fine di fronteggiare il rischio o ogni utile informazione sui canali di commercializzazione del prodotto.

Se la rete di commercializzazione è tra più Regioni, Province autonome o Stati esteri, la comunicazione deve essere estesa a tutti i territori interessati. Ed è il ministero della Sanità a comunicare le informazioni attraverso il Sistema di allerta comunitario alla Commissione Europea e ai Paesi terzi.

Questa prima norma legislativa sull'argomento non esplicita una chiara definizione di chi è tenuto a inviare la comunicazione, se colui che ha eseguito l'accertamento analitico o chi ha effettuato l'ispezione. Di conseguenza, spesso accadeva che entrambi trasmettevano la comunicazione, con dispendio di tempo e di risorse sia per chi inviava la segnalazione sia per i destinatari.

Nel corso degli anni '90 il verificarsi di diverse "crisi alimentari" (ad esempio, la BSE), la disomogenea applicazione delle norme da parte degli Stati membri e la carenza nel sistema dei controlli hanno reso necessario un nuovo approccio alla sicurezza alimentare, anche in riferimento al Sistema di allerta. Tale Sistema trova fondamento giuridico nella direttiva 92/59/CEE relativa alla sicurezza

generale dei prodotti (recepita con il d.lgs. 115/1995) e nel regolamento CE 178/2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare.

Con l'introduzione del reg. CE 178/2002, al capo IV "Sistema di allerta rapido, gestione delle crisi e situazioni di emergenza" si istituisce, sotto forma di rete, un sistema comunitario per la notificazione dei rischi diretti o indiretti per la salute umana da imputarsi ad alimenti sia di origine animale sia vegetale o mangimi.

**Nel corso degli anni '90
il verificarsi di diverse
"crisi alimentari",
la disomogenea applicazione
delle norme da parte degli Stati
membri e la carenza
nel sistema dei controlli
hanno reso necessario
un nuovo approccio
alla sicurezza alimentare**

Classificazione delle allerte

La Commissione Europea ha istituito sul proprio sito uno spazio apposito per la consultazione *on line* delle notifiche settimanali trasmesse dai Paesi membri¹. Il sito consente di conoscere le notifiche settimanali già in corso divise in:

- *new alert notification* per i prodotti a rischio che sono sul mercato europeo;
- *new information notification* per i prodotti non presenti sul mercato europeo o già sottoposti a misure di controllo dal Paese interessato. Si tratta di una tabella riassuntiva, ulteriore fonte di informazione, con la quale gli enti sanitari territoriali possono direttamente venire a conoscenza delle notifiche.

Linee guida

A seguito delle criticità emerse in sede di applicazione delle precedenti linee guida, la conferenza permanente Stato-Regioni ha adottato il provvedimento 13 novembre 2008 "Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome che modifica ed integra le precedenti Intese 15 dicembre 2005 (alimenti) e 18 aprile 2007 (mangimi)". Queste le novità rilevanti: scompare la distinzione tra "notifica di allerta" e "segnalazione di non conformità" e vengono definiti il "campo di applicazione", il "campo di non applicazione" e i "criteri per la valutazione del rischio grave".

La nuova tipologia delle comunicazioni

Il Sistema di allerta rapido (Rasff)

È una procedura codificata atta a garantire la rapidità delle comunicazioni e dei provvedimenti conseguenti da adottare in seguito a riscontro di alimento o mangime che rappresenta grave rischio per la salute del consumatore. Nei casi in cui il Sian (Servizio igiene degli alimenti e della nutrizione) o i Servizi veterinari della Asl ravvisino in un alimento o in un mangime già presente sul mercato un grave rischio per l'uomo, gli animali o per l'ambiente, sarà inviata un'allerta al nodo regionale, con la relativa comunicazione in forma di "scheda di notifica", corredata da tutti i documenti necessari per una completa informazione (copia del verbale di campionamento, rapporto di prova delle analisi effettuate, lista di commercializzazione, copia del documento di trasporto (ddt) relativo all'eventuale acquisto e/o vendita del prodotto). Eventuali successive informazioni andranno trasmesse tramite la scheda "Informazioni aggiuntive – *follow up*".

Segnalazioni per informazione

Sono comunicazioni strutturate riguardanti alimenti, mangimi e materiali a contatto con alimenti in relazione alle quali non viene richiesto un

¹ http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/index_en.htm

Indagine

intervento rapido, in quanto non sussistono le condizioni affinché tali prodotti possano recare danno grave al consumatore oppure perché è già stata adottata ogni iniziativa volta ad evitarne la commercializzazione o il consumo da parte del consumatore. La segnalazione viene raccolta in un sistema di sorveglianza regionale per attivare la programmazione dei controlli. Nel caso di prodotti non presenti sul mercato o qualora non sussistano le condizioni affinché tali prodotti possano arrecare grave danno al consumatore per i quali non è necessaria l'adozione di misure immediate, il Sian o i Servizi veterinari inviano una comunicazione al nodo regionale (che la invierà al Punto di contatto nazionale), corredata da una scheda di "identificazione del prodotto", copia del verbale di campionamento e del referto delle analisi.

Informazioni di carattere generale

Si tratta di comunicazioni non strutturate recanti notizie di carattere generale relative a particolari problematiche igienico-sanitarie sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi da diffondere ai membri della rete.

I punti critici del Sistema

Spesso è carente la completezza delle informazioni e alcuni "punti critici" sono costituiti dai casi in cui manca la lista di distribuzione oppure allorché vi sono liste di distribuzione non decifrabili, con indirizzi incompleti o inesatti, con lotti diversi da quelli riportati nell'allerta perché sostituiti con "lotti interni" dalla piattaforma di distribuzione o quando si determina l'invio di liste di distribuzione secondarie prive della notifica di allerta d'origine o vi è il mancato invio di informazioni relative alla destinazione del prodotto ritirato. Tuttavia, la questione più delicata è l'immediatezza delle informazioni, oggi favorita dalla generalizzazione dei sistemi informatici che ausiliano il Sistema attraverso il web, con l'invio di e-mail di allerta. Non è raro, però, che per festività, scioperi, assenza del personale per ponti o ferie possano trascorrere alcuni giorni dall'attivazione del Sistema di allerta all'arrivo della segnalazione alla Asl interessata. In passato sono stati registrati ritardi anche notevoli, che posso-

no aver inficiato le possibilità di effettivo riscontro sul mercato del prodotto.

Non è raro che possano trascorrere alcuni giorni dall'attivazione del Sistema di allerta all'arrivo della segnalazione alla Asl interessata

Le esperienze a livello nazionale

Nel 2010 sono state trasmesse attraverso il Sistema di allerta 3.291 notifiche: 2.873 relative all'alimentazione umana (2.813 nel 2009), 190 relative all'alimentazione animale (201 nel 2009) e 229 per la migrazione di materiali che entrano a contatto con gli alimenti. L'Italia è stata, anche quest'anno, il primo Paese membro col maggior numero di segnalazioni inviate alla Commissione Europea, dimostrando un'intensa attività di controllo sul territorio nazionale, con un totale di 548 notifiche (pari al 16,7%). I prodotti nazionali risultati irregolari sono stati 113 e hanno riguardato principalmente i prodotti della pesca, la frutta, i vegetali e la carne, con esclusione del pollame.

La tipologia del rischio è abbastanza eterogenea: le maggiori irregolarità sono dovute a contaminazioni microbiologiche, con 19 segnalazioni per presenza di *Salmonella*, seguite da *Listeria* (7 notifiche) ed *E. Coli* (5 segnalazioni). Sono pervenute, inoltre, 8 notifiche per presenza di biotossine algali nei molluschi ed altrettante per micotossine (8 notifiche, di cui 6 per aflatossine). Altre irregolarità hanno riguardato le alterazioni organolettiche relative a colorazioni anomale nei formaggi, gli allergeni non dichiarati in etichetta e i corpi estranei. In due casi è stata riscontrata tossina botulinica in conserve vegetali e in un caso un OGM non autorizzato.

Nell'attività di controllo svolta in Italia sono pervenute 205 segnalazioni da Regioni, Asl, Nas e da altre amministrazioni, con un incremento del numero delle notifiche attivate a seguito dell'attività di vigilanza, se comparate con quelle degli anni precedenti (137 nel 2009, 118 nel 2008 e

107 nel 2007). Gli Uffici periferici del ministero della Salute (Usmaf, Uvac e Pif) hanno invece notificato 343 irregolarità (334 nel 2009, 350 nel 2008 e 389 nel 2007).

In tre casi le segnalazioni sono state effettuate da organizzazioni varie: Aifa (sospetta reazione avversa da consumo di integratore alimentare), un'associazione di consumatori (presenza di un allergene non dichiarato in etichetta) e Università di Firenze (a seguito di analisi effettuate su una sostanza ad attività farmacologica non autorizzata in un integratore). Il Nas ha trasmesso 32 notifiche, gran parte delle quali avviate dopo un esposto dei consumatori.

In merito all'origine, i prodotti alimentari nazionali con esito di non conformità sono stati 113 e tale dato indica come l'Italia sia il quarto Paese della Comunità Europea per quanto riguarda il numero di notifiche, dopo Germania, Spagna e Francia (risultato analogo al 2009). Se invece si valutano anche i Paesi terzi, l'Italia risulta in decima posizione.

Lo Stato a carico del quale vi è stato il maggior numero di notifiche per prodotti irregolari è risultata la Cina, mentre al secondo posto si è classificata l'India, al terzo la Turchia e al quarto l'Argentina.

Le maggiori irregolarità sono state causate da cause microbiologiche (ed è rilevante la presenza di biotossine algali in molluschi eduli in 8 casi) e dal riscontro di micotossine (8 notifiche). Vi sono poi state segnalazioni di caratteristiche organolettiche alterate, soprattutto in prodotti a base di latte, casi di colorazione anomala nei formaggi, di allergeni non dichiarati in etichetta e di corpi estranei. In due casi l'allerta ha riguardato il riscontro di tossina botulinica in conserve vegetali. Tra le micotossine, la maggior parte delle segnalazioni riguarda le aflatossine, mentre vi è stata una notifica per alti livelli di *deoxyvalenolo* e una per ocratossina A. In un caso c'è stata una notifica per riscontro di un OGM non autorizzato.

Tra i contaminanti microbiologici, un elevato numero di notifiche riguardano ancora il riscontro di *Salmonella* (338 notifiche, contro le 314 dell'anno precedente). Tra queste, 120 si riferiscono all'alimentazione animale, con un *trend* positivo se confrontate con le 88 segnalazioni dell'anno precedente. Da notare anche un aumento del numero delle segnalazioni per *Listeria* e per le

larve di *Anisakis*. Si assiste, inoltre, a un aumento di notifiche per *Norovirus*, che potrebbe essere, se confrontato con il minor numero di segnalazioni trasmesse dal Rasff negli ultimi anni, ancora sottostimato.

Listeria è stata principalmente segnalata nel salmone affumicato, ma le notifiche pervenute riguardano anche la carne, escluso il pollame, e i prodotti a base di latte.

Criticità a livello regionale

A livello regionale risultano ancora presenti alcune criticità nella gestione del Sistema di allerta. La tracciabilità, infatti, a volte, non è risultata efficace, comportando un rallentamento nella rintracciabilità, nelle indagini e negli interventi mirati (ritiro, richiamo). Si assiste, poi, ancora a una lentezza nei flussi di comunicazione da parte di alcune Regioni, che, ad esempio, riguardano le liste di distribuzione dei prodotti contaminati e la completezza delle informazioni relativamente alla compilazione delle schede di notifica.

Le esperienze a livello regionale

Di seguito si illustra una breve disamina sul Sistema di allerta nel territorio dell'Azienda USL 16 di Padova dal gennaio 2008 al dicembre 2011, prendendo in considerazione anche aspetti legati all'efficienza delle procedure adottate dai soggetti pubblici coinvolti, al fine di valutare se tali procedure possano ritenersi efficaci per un'elevata tutela della salute pubblica. L'analisi, in particolare, dettaglia, rispetto ai più generali dati annuali del ministero della Salute e dei Servizi veterinari, l'attività specifica dei Sian delle Asl ad alcuni anni di distanza dalla loro organizzazione e consente la comparazione di dati di *performance* rispetto ad altre strutture locali oggetto di precedente disamina. In questa evenienza, ogni procedura d'allerta era stata fascicolata distintamente con tutti gli atti d'ufficio relativi all'attività di vigilanza (comunicazioni e informazioni tra gli operatori del settore alimentare e il Sian e tra il Sian e gli altri enti pubblici coinvolti: Regioni, altre Asl ecc.). I dati sono stati raccolti utilizzando *check list* costruite per lo scopo e successivamente elaborati. Le notifiche d'allerta

Indagine

erano suddivise in 2 gruppi, uno relativo alle allerte attive (attivate dal Sian) e l'altro a quelle passive (ricevute dal Sian).

Dal gennaio 2004 al dicembre 2011 sono state attivate dal Sian dell'Azienda Ulss 16 di Padova 7 informazioni d'allerta (*alert notifications*) a seguito di riscontro di rischi gravi per la salute umana. Due informazioni di allerta sono state attivate nel 2006 (in riferimento a un unico alimento di origine vegetale), una nel 2007 (parassiti in fette biscottate), due nel 2008 (valori elevati di aflatossine in farina di castagne e granello di nocchie), una nel 2010 (metanolo superiore al valore massimo accettabile in vino rosso) e una nel 2011 per presenza di *Radix Isatidis seu Baphicacanthii*, prodotto vegetale non autorizzato come integratore alimentare, nel tè di Banlangen infuso, mentre dal 2004 al 2005 non vi è stata alcuna segnalazione di allerta attiva.

Tra il 2009 e il 2011 le comunicazioni via fax sono state azzerate, così come previsto dalle linee guida

Da segnalare, in particolare, che i venditori al dettaglio coinvolti nell'episodio del 2008, a seguito del riscontro di non conformità del prodotto venduto, hanno proceduto ad avvisare i propri clienti tramite attivazione della procedura di richiamo del prodotto interessato, con cartellonistica posta all'entrata del negozio. In tutti i casi sono stati segnalati al nodo regionale gli accertamenti delle irregolarità e l'attivazione del Sistema rapido d'allerta.

Quantitativamente diverse, evidentemente, le notifiche d'allerta di tipo "passivo" pervenute al Sian della Asl di Padova dal gennaio 2004 al dicembre 2011 con 182 segnalazioni complessive (massimo di 36 nell'anno 2010 e minimo di 5 nel 2004).

È interessante osservare che le notifiche, in maggioranza (68%), pervengono dall'Italia e che le comunicazioni via fax sono state azzerate tra il 2009 e il 2011, in linea con quanto previsto dalle linee guida, che chiedevano alle strutture di

"prediligere la trasmissione a mezzo e-mail" per garantire uno scambio tempestivo, rapido, chiaro e leggibile delle informazioni.

La natura del pericolo

In ordine alla natura del pericolo, le non conformità degli alimenti sono risultate soprattutto di origine chimica (63%), con una minore aliquota rappresentativa di problemi microbiologici (18%) e una più esigua percentuale di problemi relativi ad etichettatura errata (10%), presenza non autorizzata di alimenti con organismi geneticamente modificati (3%), presenza di glutine in alimenti dichiarati privi (2%), altro (4%). Le segnalazioni hanno riguardato principalmente frutta e verdure fresche, ma anche integratori alimentari e cessione di sostanze da materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti. Presenti anche notifiche relative a contaminazioni di farine.

Nel 63% dei casi, i sopralluoghi sono poi avvenuti entro 3 giorni, il 25% entro 5 e il 12% oltre i 6, con tempistica considerevolmente accorciata, nel tempo, tra momento della notifica all'atto della verifica.

Conclusioni

In conclusione, utilizzando come confronto i risultati raccolti nella relazione sul Sistema di allerta comunitario pubblicati sul sito del ministero della Salute, si osserva che a livello comunitario, così come in Italia, si è assistito a un incremento del numero delle notifiche attivate. Questo è dovuto presumibilmente al maggior livello di controllo attuato nel tempo e all'incremento della trasmissione delle notifiche di allerte per posta elettronica, che evita la dispersione dei dati.

Dall'attività di vigilanza del Sian di Padova si evidenzia, inoltre, l'eterogenea tipologia di rischi, con forte incidenza delle contaminazioni chimiche, spesso determinate da migrazioni da materiali venuti a contatto con gli alimenti e dalla presenza di micotossine.

A livello nazionale, invece, le notifiche pervenute da tutti gli organismi di vigilanza hanno sempre maggiormente riguardato aspetti microbiologici, con forte incidenza dei prodotti della pesca.