

## RISK MANAGEMENT

Strategie per la gestione dei richiami  
e dei ritiri dei prodotti alimentari



**48**

**RITIRO E RICHIAMO. LE PROCEDURE  
DA METTERE IN ATTO** – *Simona Martino*

**55**

**ALLERTE. QUANDO MANCANO  
I PRESUPPOSTI** – *Chiara Marinuzzi*

**59**

**ALLERGENI NON DICHIARATI.  
LE AZIONI CORRETTIVE** – *Dario Dongo*

Gli operatori del settore alimentare (Osa) sono individuati dal regolamento (CE) 178/2002 come i responsabili della sicurezza degli alimenti e hanno l'obbligo di garantire la rintracciabilità dei propri prodotti in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione.

Se un Osa ritiene o ha motivo di ritenere che un alimento da lui importato, prodotto, trasformato, lavorato o distribuito non sia conforme ai requisiti di sicurezza e tale alimento non si trova più sotto il suo controllo immediato, deve avviare immediatamente procedure per ritirarlo e informarne le autorità competenti. Se, invece, il prodotto può essere arrivato ai consumatori, l'operatore informa questi ultimi in maniera efficace e accurata del motivo del ritiro e, se necessario, richiama i prodotti già sul mercato, quando altre misure non siano sufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute.

Ogni azienda deve essere preparata ad affrontare e gestire eventuali richiami e ritiri dei propri prodotti, procedure che implicano delicati rapporti con le autorità ufficiali di controllo, i clienti ed i consumatori. Il tutto amplificato dai media e dai social network.

Dal punto di vista dell'operatore, la gestione dell'allerta è sempre un momento estremamente delicato, sia in termini organizzativi sia in termini di conseguenze e responsabilità.

Sotto il profilo delle conseguenze, nel caso in cui l'allerta derivi da un prelievo ufficiale o da una tossinfezione successivamente confermata dalle analisi sul prodotto, l'operatore potrà essere chiamato a rispondere, sotto il profilo penale, in particolare per l'articolo 5 della legge 283/62 o, nei casi più gravi, per uno dei reati previsti dagli articoli 439 e successivi del codice penale. Laddove l'allerta, invece, si chiuda escludendo l'attribuibilità del fatto all'operatore, rimane comunque il tema dei costi e degli inevitabili danni di immagine, molto spesso collegati a notizie apparse sui media.

# Ritiro e richiamo

## Le procedure da mettere in atto

**Compiti dell'Osa e verifiche dell'autorità**

*di Simona Martino*

Medico veterinario, Vesa Marche

***Le regole che le aziende devono seguire per effettuare correttamente il richiamo o il ritiro di un prodotto alimentare***

**G**li operatori del settore alimentare (Osa) sono individuati dal regolamento (CE) 178/2002 come i responsabili della sicurezza degli alimenti e hanno l'obbligo di garantire la rintracciabilità dei propri prodotti in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione.

Per questo devono «essere in grado di individuare chi abbia fornito loro un alimento, un mangime, un animale destinato alla produzione alimentare o qualsiasi sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime» (rintracciabilità a monte) e «devono disporre di sistemi e procedure per individuare le imprese alle quali hanno fornito i propri prodotti» (rintracciabilità a valle). Per l'operatore che cede o somministra l'alimento al consumatore finale è obbligatorio mantenere la rintracciabilità a monte (fornitori).

L'implementazione di un sistema efficace per il rintraccio degli alimenti è il presupposto essen-

ziale per la riuscita degli interventi di ritiro/richiamo dei prodotti «a rischio».

### **Il ritiro**

«Se un operatore del settore alimentare ritiene o ha motivo di ritenere che un alimento da lui importato, prodotto, trasformato, lavorato o distribuito non sia conforme ai requisiti di sicurezza degli alimenti (*Tabella 1*) e l'alimento non si trova più sotto il controllo immediato di tale operatore, esso deve avviare immediatamente procedure per ritirarlo e informarne le autorità competenti».

Non sempre gli operatori conoscono in maniera adeguata le procedure da attuare nel caso in cui la sicurezza degli alimenti sia a rischio, con conseguenti ritardi negli interventi di ritiro e nelle comunicazioni necessarie alle autorità preposte. Nella pratica, l'Osa che si trova ad affrontare il ritiro di un prodotto deve:

- identificare il prodotto;
- identificare l'ambito di commercializzazione (livello locale, nazionale, comunitario o esportazione verso Paesi terzi);
- provvedere all'immediato ritiro del prodotto dal mercato, informando senza indugio i clienti a cui tale prodotto è stato consegnato; questo può essere effettuato, ad esempio,

attraverso un primo contatto telefonico, seguito dalla predisposizione ed invio, via fax, e-mail o Pec, di comunicazioni scritte, che devono contenere tutti gli elementi necessari per permettere ai clienti di identificare rapidamente e inequivocabilmente il prodotto a rischio; nell'oggetto della comunicazione deve essere chiaro il carattere di urgenza. Per rendere più celere le procedure è importante che ogni impresa predisponga un elen-

co dei suoi clienti, comprensivo della ragione sociale e dell'indirizzo dello stabilimento, del numero di telefono e del numero di fax, della e-mail o della Pec;

- informare immediatamente l'autorità competente se ritiene (o ha motivo di ritenere) che un alimento immesso sul mercato può essere dannoso per la salute umana. L'osa deve comunicare l'avvio delle procedure di ritiro/richiamo del prodotto e tutti gli interven-

**Tabella 1**  
**I requisiti di sicurezza degli alimenti\***

Il regolamento (CE) 178/2002 stabilisce che gli alimenti a rischio non possono essere immessi sul mercato. Gli alimenti sono considerati a rischio nei casi seguenti:

- se sono dannosi per la salute;
- se sono inadatti al consumo umano.

Per determinare se un alimento sia a rischio occorre prendere in considerazione quanto segue:

- le condizioni d'uso normali dell'alimento da parte del consumatore in ciascuna fase della produzione, della trasformazione e della distribuzione;
- le informazioni messe a disposizione del consumatore, comprese le informazioni riportate sull'etichetta o altre informazioni generalmente accessibili al consumatore sul modo di evitare specifici effetti nocivi per la salute provocati da un alimento o categoria di alimenti.

PER DETERMINARE SE UN ALIMENTO SIA DANNOSO PER LA SALUTE OCCORRE PRENDERE IN CONSIDERAZIONE QUANTO SEGUE:	PER DETERMINARE SE UN ALIMENTO SIA INADATTO AL CONSUMO UMANO OCCORRE PRENDERE IN CONSIDERAZIONE QUANTO SEGUE:
Non soltanto i probabili effetti immediati e/o a breve termine, e/o a lungo termine dell'alimento sulla salute di una persona che lo consuma, ma anche su quella dei discendenti.	
I probabili effetti tossici cumulativi di un alimento.	Se l'alimento sia inaccettabile per il consumo umano secondo l'uso previsto, in seguito a contaminazione dovuta a materiale estraneo o ad altri motivi, o in seguito a putrefazione, deterioramento o decomposizione.
La particolare sensibilità, sotto il profilo della salute, di una specifica categoria di consumatori nel caso in cui l'alimento sia destinato ad essa.	

Se un alimento a rischio fa parte di una partita, lotto o consegna di alimenti della stessa classe o descrizione, si presume che tutti gli alimenti contenuti in quella partita, lotto o consegna siano a rischio, a meno che, a seguito di una valutazione approfondita, risultati infondato ritenere che il resto della partita, lotto o consegna sia a rischio.

\* Articolo 14 del regolamento (CE) 178/2002.

- ti messi in atto al fine di evitare rischi per il consumatore;
- informare tempestivamente il fornitore se ha motivo di ritenere che la non conformità dipenda da un prodotto che gli è stato fornito da un altro operatore. Anche gli operatori responsabili di attività di vendita al dettaglio o distribuzione che non incidono sul confezionamento, sull'etichettatura, sulla sicurezza o sull'integrità dell'alimento, entro i limiti delle rispettive attività, devono avviare procedure per ritirare dal mercato i prodotti non conformi ai requisiti di sicurezza alimentare dei quali hanno ricevuto informazione.

## È auspicabile che in ogni impresa ci siano più operatori in grado di gestire le procedure di ritiro/richiamo

È auspicabile che in ogni impresa ci siano più operatori in grado di gestire le procedure di ritiro/richiamo, con l'obiettivo di portare a termine in maniera efficace la procedura, anche in mancanza dell'operatore che abitualmente effettua

questo tipo di attività.

È inoltre opportuno effettuare "in tempo di pace" una o più simulazioni per testare le capacità di gestione della procedura. Il che può essere utile ai fini del successo in caso di necessità.

## Il richiamo

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

Nel 2016, con una nota del Ministero della Salute, condivisa con le Regioni, le associazioni di categoria e le associazioni dei consumatori, sono state fornite le indicazioni pratiche per gli operatori sulle «procedure per il richiamo da parte dell'operatore del settore alimentare di prodotti non conformi e la successiva pubblicazione dei dati sui prodotti richiamati per una corretta tutela del consumatore».

La predisposizione della comunicazione di richiamo da parte dell'Osa (titolare del marchio del prodotto o distributore/importatore di prodotto extranazionale o in qualità di responsabi-

**Tabella 2**  
**Informazioni minime per la comunicazione di richiamo rivolta ai consumatori**

- Denominazione di vendita.
- Marchio del prodotto.
- Nome o ragione sociale dell'Osa a nome del quale il prodotto è commercializzato.
- Lotto di produzione.
- Marchio di identificazione dello stabilimento, ove applicabile.
- Nome del produttore e sede dello stabilimento.
- Data di scadenza o termine minimo di conservazione.
- Descrizione peso/volume unità di vendita.
- Motivo del richiamo: descrizione precisa del pericolo che ha determinato il richiamo del prodotto. L'indicazione generica, del tipo "prodotto non conforme", non è sufficiente a soddisfare il requisito di accuratezza dell'informazione dettato dall'articolo 19 del regolamento (CE) 178/2002.
- Istruzioni al consumatore per la gestione del prodotto acquistato, nonché ulteriori eventuali avvertenze, incluse le modalità per contattare l'assistenza clienti (numero verde, e-mail eccetera).
- Fotografia del prodotto, così come si presenta al consumatore all'atto dell'acquisto.

le primario della sicurezza alimentare), per conseguire un livello elevato di tutela della salute, deve contenere le indicazioni minime elencate in *Tabella 2*.

Le procedure operative per la divulgazione del richiamo variano a seconda che sia stato appurato che sussiste un grave rischio per la salute umana o, al contrario, se il rischio sia ancora da accettare e sia quindi necessaria una valutazione scientifica.

### In presenza di un grave rischio

Un grave rischio per la salute umana è in grado di causare tossicità acuta (effetti immediati) o cronica (effetti a lungo termine).

La tossicità acuta a seguito dell'assunzione di un alimento contaminato si manifesta immediatamente o dopo un breve periodo di tempo o su specifiche categorie di popolazione, quali i soggetti allergici, immunodepressi, anziani e donne in gravidanza. È questo il caso, ad esempio, di malattie alimentari, intossicazioni e allergie. La Tossicità cronica, invece, si manifesta quando l'assunzione di un alimento può comportare probabili effetti a lungo termine, effetti tossici cumulativi sulla salute di chi lo consuma o dei suoi discendenti (*Tabella 3*).

## La divulgazione della comunicazione di richiamo da parte dei distributori e dei dettaglianti deve avvenire mediante l'apposizione di una cartellonistica presso i punti vendita interessati

La divulgazione della comunicazione di richiamo da parte dei distributori e dei dettaglianti deve avvenire mediante apposizione di cartellonistica presso i punti vendita interessati.

Inoltre:

- nel caso di rischio di tossicità acuta, al fine di assicurare una più efficace informazione del consumatore potenzialmente interessato,

l'Osa deve pubblicare il richiamo anche a mezzo stampa, agenzie di stampa, radio e tv, tenendo conto del livello di distribuzione raggiunto (locale, regionale, nazionale) e utilizzando almeno una delle seguenti modalità di comunicazione:

- pubblicazione del richiamo sul proprio sito web;
- pubblicazione del richiamo su social network;
- nel caso di rischio di tossicità cronica, l'Osa, oltre al messaggio di richiamo mediante apposizione di cartellonistica presso i punti vendita interessati, deve utilizzare almeno una delle seguenti modalità di comunicazione:
  - pubblicazione del richiamo sul proprio sito web;
  - pubblicazione del richiamo su social network.

Nel caso di eventuale mancanza di un sito web o di una pagina nei social media dell'Osa, sarà sufficiente, ed obbligatorio, il comunicato di richiamo pubblicato sull'apposita pagina del portale del Ministero della Salute.

### In presenza di un grave rischio da accettare

In alcuni casi può rendersi necessaria una valutazione scientifica per accettare la sussistenza di un grave rischio (*Tabella 4*). Per determinare il livello di rischio (nessuno/trascurabile - basso - medio - alto - sconosciuto) occorrerà seguire i criteri riportati sul documento dell'Autorità europea per la Sicurezza alimentare (Efsa) "Risk Communication Guidelines", le linee guida dell'Efsa per la comunicazione del rischio, considerando il livello di esposizione al rischio e l'impatto sulla salute pubblica.

In caso di rischio sconosciuto, a titolo precauzionale e per tutelare la salute, se il prodotto è arrivato al consumatore finale, l'Osa dovrà effettuare il ritiro del prodotto dal mercato e, per quanto riguarda il richiamo, procedere almeno con l'apposizione di una cartellonistica presso i punti vendita.

Per garantire ai consumatori un rapido accesso alle informazioni è stato implementato sul sito web del Ministero della Salute un sistema che

**Tabella 3**  
**Alimenti in grado di causare un grave rischio\***

<p><b>ALIMENTI IN GRADO DI CAUSARE UN GRAVE RISCHIO CON EFFETTI IMMEDIATI</b></p>	<p>a) Alimenti contenenti sostanze proibite, conformemente a quanto previsto dalle disposizioni comunitarie o, in loro assenza, dalle norme nazionali.</p> <p>b) Alimenti contenenti residui di pesticidi o metaboliti derivanti dalla loro degradazione in misura tale che la <i>predicted short term intake</i> (Pst) supera quella acuta di riferimento (Arfd) per la sostanza.</p> <p>f) Alimenti contenenti funghi o tossine fungine, batteri o tossine batteriche, tossine algali, parassiti e loro metaboliti, virus o prioni, che, sulla base dei riscontri analitici ottenuti, in presenza di limiti fissati da norme, fondati sulla valutazione del rischio, sono in grado di indurre con elevata probabilità la comparsa di malattia nell'uomo.</p> <p>j) Alimenti preconfezionati contenenti allergeni che non figurano tra gli ingredienti riportati in etichetta.</p>
<p><b>ALIMENTI IN GRADO DI CAUSARE UN GRAVE RISCHIO CON EFFETTI A LUNGO TERMINE</b></p>	<p>c) Alimenti contenenti residui di pesticidi o loro metaboliti o prodotti della loro degradazione per i quali non è stata fissata alcuna dose acuta di riferimento, ma esiste una dose giornaliera accettabile (Adi) e la dose <i>predicted short term intake</i> supera chiaramente la Adi.</p> <p>d) Alimenti contenenti sostanze teratogene, genotossiche cancerogene i cui livelli trovati eccedono i limiti fissati dalla legislazione comunitaria o, in sua assenza, dalla normativa nazionale.</p> <p>e) Alimenti contenenti sostanze teratogene, genotossiche o cancerogene per le quali non vi sono limiti stabiliti, ma la <i>predicted short term intake</i> (Pst) supera la dose giornaliera tollerabile (Tdi).</p> <p>g) Alimenti che presentano un livello di contaminazione radioattiva da cs-134 e cs-137 superiore al limite stabilito dal regolamento (CE) 737/1990, così come modificato dal regolamento (CE) 616/2000.</p> <p>h) Organismi geneticamente modificati, così come definiti all'articolo 3 del regolamento (CE) 1829/2003, fatta eccezione per gli alimenti di cui all'articolo 47 della citata norma.</p> <p>i) Nuovi alimenti e nuovi ingredienti alimentari, così come definiti all'articolo 1 del regolamento (CE) 258/1997, per i quali non risulta sia già stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio ad un operatore del settore o ad un'impresa.</p>

\* Allegato d - Accordo Stato-Regioni del 13 novembre 2008 – Linee guida per la gestione operativa del Sistema di Allerta per alimenti destinati al consumo umano.

consente la pubblicazione dei richiami. In tutti i casi in cui è disposto il richiamo, l'Osa deve scaricare dal sito web del Ministero della Salute il modello, compilarlo e trasmetterlo alle autorità competenti che, dopo le opportune verifiche, provvedono alla pubblicazione sul porta-

le del Ministero. In caso di successiva analisi di revisione favorevole, l'Osa potrà predisporre un avviso di smentita del precedente richiamo che, con la stessa procedura, verrà pubblicato sul portale del Ministero.

**Tabella 4**  
**Alimenti per cui è necessaria una valutazione scientifica per determinare se sono in grado di causare un grave rischio\***

<b>ALIMENTI PER CUI È NECESSARIA UNA VALUTAZIONE SCIENTIFICA PER ACCERTARE LA PRESENZA DI UN GRAVE RISCHIO SANITARIO</b>	<p>a) Alimenti contenenti sostanze diverse da quelle menzionate alle lettere a), b), c), d), e) della Tabella 3, che superano il limite massimo fissato dalla legislazione comunitaria, o in sua assenza, da quella nazionale.</p> <p>b) Alimenti contenenti sostanze il cui impiego non è autorizzato o è contrario ai requisiti stabiliti per l'approvazione ufficiale dalla normativa comunitaria o da quella nazionale.</p> <p>c) Alimenti che presentano un rischio dovuto ad agenti fisici, quali ad esempio i corpi estranei.</p> <p>d) Alimenti di origine animale provenienti da Paesi/stabilimenti non inclusi negli elenchi comunitari dei Paesi/stabilimenti riconosciuti ufficialmente.</p> <p>e) Alimenti per i quali i test ufficiali richiesti per la rilevazione di un grave rischio non siano stati ben eseguiti o eseguiti in modo non corretto.</p> <p>f) Alimenti dietetici che non contengono quantità autorizzate di alcuni ingredienti.</p> <p>g) Materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti, come definiti dall'articolo 1 del regolamento (CE) 1935/2004, che non possono essere impiegati con alimenti o che ne provocano effetti avversi attraverso il contatto.</p> <p>h) Alimenti che possono recare danno alla salute umana, se utilizzati secondo le diciture riportate in etichettatura, o le cui modalità di presentazione non consentono al consumatore di disporre delle informazioni necessarie ad evitare specifici effetti nocivi per la salute.</p> <p>i) Alimenti non idonei al consumo umano poiché deteriorati o contenenti ingredienti non idonei o per altre motivazioni.</p> <p>j) Alimenti pericolosi per uno specifico gruppo di popolazione a causa della loro composizione.</p> <p>k) Qualsiasi altro rischio, compresi i rischi emergenti, che richiede una adeguata valutazione.</p>
--	--

\* Allegato d dell'accordo Stato-Regioni del 13 novembre 2008 – Linee guida per la gestione operativa del Sistema di Allerta per alimenti destinati al consumo umano.

## Verifiche dell'autorità competente

Gli organi di controllo, nel caso in cui un alimento non risponda (o si abbia motivo di ritenere che non risponda) ai requisiti di sicurezza, devono:

- verificare che ciascun operatore, per quanto di competenza, abbia attivato immediatamente le procedure di ritiro/richiamo e le abbia condotte

efficacemente e correttamente;

- acquisire dall'Osa che ha effettuato la prima distribuzione, e a cascata da tutti quelli che hanno effettuato le ulteriori distribuzioni, l'elenco dei clienti a cui è stato consegnato il prodotto "a rischio" (Tabella 5), verificando che riporti indicazioni complete e facilmente leggibili, per poi trasmetterlo attraverso il Sistema di allerta rapido per alimenti e mangimi (Rasff). La lista di distri-

**Tabella 5**  
**Elenco clienti\***

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO OGGETTO DI ALLERTA														
DITTA:														
Ragione sociale	Via/ Località	Comune	Provincia	Regione	Nazione	Tel./ Fax	E-mail	N. lotto	Scadenza/ Tmc	Quantitativo venduto	Tipologia confezioni	N. confezioni	Data consegna	Ddt

\* Allegato C tratto dall'intesa del 13 novembre 2008 – Linee guida per la gestione operativa del Sistema di Allerta per alimenti destinati al consumo umano.

- buzione deve essere predisposta dall'Osa possibilmente in formato elettronico, soprattutto se è composta da molti record;
- prescrivere agli operatori le azioni necessarie per mettere in sicurezza un alimento a rischio e adottare, in caso di mancato ritiro/richiamo del prodotto da parte dell'operatore, ogni iniziativa necessaria, anche sostitutiva, al fine di garantire un elevato livello di tutela della salute pubblica;

- verificare che sia avvenuto l'effettivo ritiro/richiamo dei prodotti dal commercio, effettuando controlli lungo la catena di distribuzione del prodotto;
- prendere provvedimenti nei confronti degli operatori, anche di natura sanzionatoria, nel caso in cui non siano state rispettate le disposizioni vigenti, ai sensi del decreto legislativo 190/2006, recante la disciplina sanzionatoria per le violazioni del regolamento (CE) 178/2002.



## FORMAZIONE A DISTANZA PER TECNOLOGI ALIMENTARI

*con crediti formativi*.....

[www.pviinformazione.it](http://www.pviinformazione.it)

### • I controlli analitici su alimenti e bevande e i diritti della difesa aziendale

Autore: Carlo Correra  
Responsabile scientifico: Fulvio Baldi

#### 7 CREDITI FORMATIVI

Non abbonati € 60,00 – **Abbonati € 36,00**

### • SOA – sottoprodotti di origine animale *Scenari e prospettive, applicazione del Reg. CE 1069/2009 e Reg. UE 142/2011*

Autori: Antonio Sorice, Vitantonio Perrone  
Responsabile scientifico: Gianpaolo Colavita

#### 7 CREDITI FORMATIVI

Non abbonati € 60,00 – **Abbonati € 36,00**

### • Dichiarazione nutrizionale e *Claims*

Autore: Giorgia e Lorenza Andreis  
Responsabile scientifico: Agostino Macrì

#### 7 CREDITI FORMATIVI

Non Abbonati € 80,00 – Iscritti SIMeVeP e UNPISI € 64,00  
**Abbonati € 48,00**

### • Aspetti pratici di prevenzione e vigilanza nella ristorazione pubblica

Autore: Massimo Meazza  
Responsabile scientifico: Agostino Macrì

#### 18 CREDITI FORMATIVI

Non abbonati € 120,00 – **Abbonati € 72,00**

# Allerte Quando mancano i presupposti

Revoca, azioni e tutele dell'Osa

di Chiara Marinuzzi

Avvocato ed Esperta di Legislazione degli alimenti

55

**Talvolta l'allerta si conclude escludendo l'attribuibilità del fatto che l'ha fatta scattare all'operatore del settore alimentare. Con ricadute, però, sulle "finanze" e l'immagine dell'azienda coinvolta**

L'isteria, *Salmonella*, istamina, pezzi di vetro, sostanze tossiche: secondo l'ultima relazione sul Sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi (Rasff) elaborato dal Ministero della Salute per l'anno 2016, "l'Italia è risultata il primo Paese membro del Rasff per il numero di segnalazioni inviate alla Commissione europea, con un totale di 415 notifiche (pari al 14,2%)". Ciò indubbiamente significa che l'attenzione per la sicurezza è massima, ma significa anche che gli operatori del settore (Osa) nazionali sono costantemente soggetti ad operazioni di ritiro e richiamo a fronte dei Sistemi di Allerta lanciati dalle autorità competenti.

Ogni azienda deve essere preparata ad affrontare e gestire le crisi, che implicano delicati rapporti con le autorità ufficiali di controllo, i clienti ed

i consumatori. Il tutto amplificato dai media e dai social network.

Rimane infatti fermo il principio generale stabilito dall'articolo 17 del regolamento (CE) 178/02 in base al quale il responsabile della sicurezza alimentare è l'operatore del settore alimentare e dei mangimi.

## Cosa dice la normativa

La normativa sul Rasff è contenuta essenzialmente nel regolamento (CE) 178/02 all'articolo 50 e nel successivo regolamento (UE) 16/2011 recante disposizioni di applicazione del Sistema di allarme rapido per gli alimenti ed i mangimi, in cui sono descritte le attività di competenza delle autorità pubbliche. Il quadro si completa con gli articoli 19 e 20, che indicano i doveri in capo agli Osa.

A fronte dell'attivazione del Sistema di Allerta, questi ultimi devono mettere in atto le operazioni di ritiro del prodotto dal mercato, informando i propri clienti e, laddove il prodotto sia arrivato al consumatore, provvedere al richiamo mediante apposita cartellonistica presso i punti vendita o altro sistema idoneo a raggiungere il consumatore.

Una regolamentazione *ad hoc* è contenuta nelle "Linee guida per la gestione dei Sistemi di Allerta per alimenti destinati al consumo umano" del

13 novembre 2008, in cui per la prima volta sono stati identificati i criteri per la notifica del rischio (allegato D). A ciò ha fatto seguito la nota prot. 47556 del 15 dicembre 2016 del Ministero della Salute che reca "Procedure per il richiamo di prodotti non conformi e avvio del sistema di pubblicazione dei dati inerenti ai prodotti richiamati", in cui vengono descritte le procedure per la gestione del richiamo al consumatore e i passi da seguire a seconda che sia stata appurata la sussistenza di un grave rischio per la salute umana o sia necessaria una valutazione del rischio. Con tale documento è stato fornito uno standard per la gestione dei richiami; il che ha rappresentato comunque un importante passo avanti rispetto alla varietà di situazioni che si sono verificate sin dalle prime allerte.

### **Come "scatta" l'allerta**

Il Sistema di Allerta è un meccanismo di allarme rapido tra le autorità nazionali e comunitarie per affrontare un grave rischio per la salute. Il tema fondamentale è l'accertamento della sussistenza del rischio, in quanto diverse sono le modalità in cui lo stesso può manifestarsi.

#### **Controlli ufficiali**

La situazione più lineare è quella connessa all'esito di un controllo ufficiale da cui emerge

una delle situazioni di rischio di cui all'allegato D delle citate linee guida del 2008.

In tale ipotesi l'allerta scatta indipendentemente dallo svolgimento di un'analisi di revisione o una ripetizione di analisi garantita dalla presenza della parte interessata, in quanto l'obiettivo dell'allerta non è l'accertamento della responsabilità dell'operatore quanto evitare il prodursi di un pericolo nei confronti del consumatore.

**L'obiettivo dell'allerta non è l'accertamento della responsabilità dell'operatore quanto evitare il prodursi di un pericolo per la salute del consumatore**

In una nota del Ministero della Salute del 2015, il Dicastero invita le Autorità sanitarie locali a programmare i controlli in modo da prevedere la modalità di gestione del rischio, stabilendo in anticipo le azioni da adottare in caso di riscontro di non conformità, e insiste sull'accuratezza dei campionamenti per quanto concerne luoghi e tempi di esecuzione, al fine di stabilire la significatività del risultato analitico in caso di esito sfavorevole e successiva

#### **Notizie "bufala", Ministero della Salute: circolano falsi richiami di prodotti alimentari**

In una nota pubblicata sul proprio portale, il Ministero della Salute ha informato che "su vari social network (Facebook, WhatsApp) circolano dei falsi richiami dal mercato di prodotti alimentari. Tra gli ultimi, quello relativo ad un lotto di passata di pomodoro Mutti per presenza di arsenico".

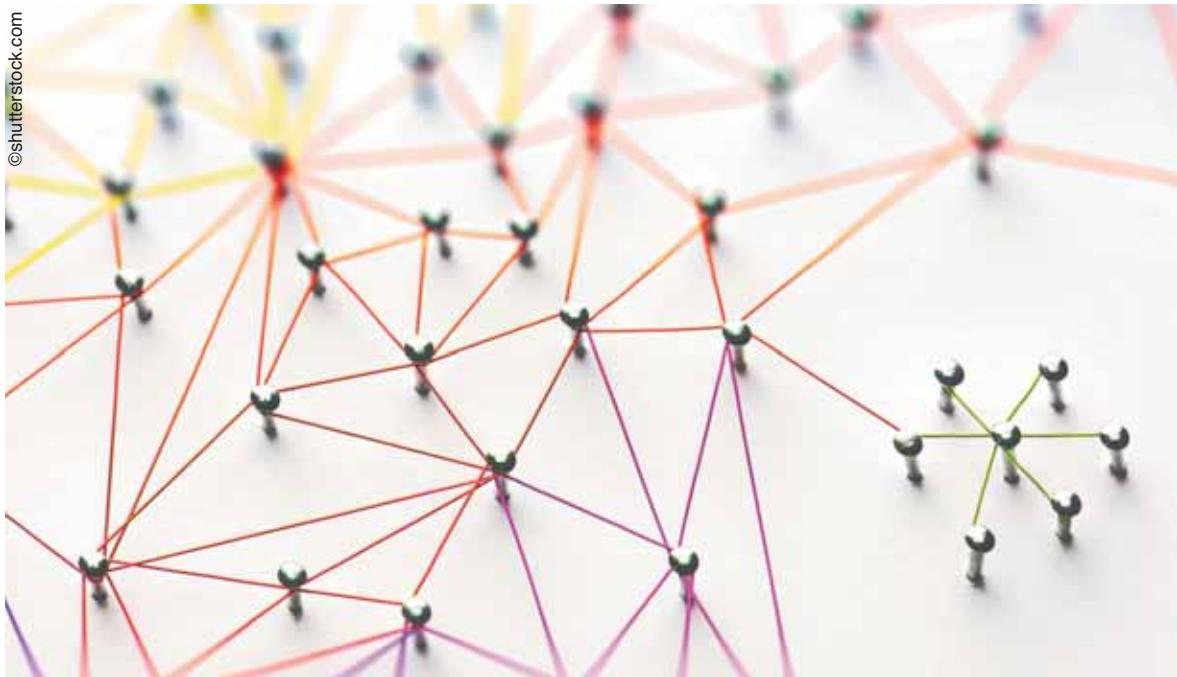
Il Ministero ha smentito la veridicità di tali notizie, ricordando che i richiami dei prodotti alimentari predisposti dagli operatori del settore alimentare a seguito di non conformità a controlli ufficiali sono quelli pubblicati nell'apposita pagina del proprio portale al link<sup>1</sup>.



*"Su vari social network – ha affermato il Ministero della Salute – circolano dei falsi richiami dal mercato di prodotti alimentari".*

<sup>1</sup> Vedi l'url:

[http://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_3\\_5.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=avvisi&tipo=richiami&dataa=2017/12/31&datada=2016/01/01](http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_3_5.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=avvisi&tipo=richiami&dataa=2017/12/31&datada=2016/01/01)



Il Sistema di Allerta è un meccanismo di allarme rapido tra le autorità nazionali e comunitarie per affrontare un grave rischio per la salute.

notifica di allerta. Ciò, ferma restando, comunque, l'esigenza di attivare la notifica di allerta nell'immediatezza dell'esito di analisi di prima istanza e provvedere poi alla revoca della stessa da parte dell'Asl, in caso di analisi di revisione favorevole se l'Osa si avvalga del diritto di difesa (garantito dalla previsione della legge 283/62 e del decreto del Presidente della Repubblica 327/80).

Così, ad esempio, viene suggerito di predisporre il vincolo nel caso campionamento in attesa dell'esito dell'analisi e laddove non disposto (come nel caso di analisi svolte in base al Piano nazionale Residui) di assicurare la tracciabilità del lotto campionario. In tale ultimo caso, l'operatore dovrebbe informare i destinatari che trattasi di prodotto campionario in attesa di esito analitico, ciò al fine di evitare che, nel frattempo, la merce venga lavorata e di conseguenza "diluita" con merce conforme.

## Un caso

La nota sopra richiamata è la risposta ad un'allerta partita a seguito dell'analisi non conforme per presenza di un antibiotico su carni di

suino. Il prelievo era stato svolto presso un macello nell'ambito del Piano nazionale residui. Tuttavia, l'esito dell'analisi perveniva solo 3 settimane dopo, quando la merce era stata in parte già venduta e consumata e in parte lavorata e trasformata in altrettanti prodotti a base di carne (in particolare salumi). Le autorità di controllo eseguivano analisi sui salumi, che ovviamente risultavano conformi. Veniva quindi disposta la revoca dell'allerta, che però veniva riattivata nel giro di pochi giorni in quanto il Ministero non riteneva che il rischio fosse completamente rientrato. La revoca definitiva avveniva solo a seguito del confronto delle autorità sanitarie locali anche con l'autorità giudiziaria, che forniva un "nulla osta" allo svincolo della merce oggetto.

## Tossinfezione

Un'altra ipotesi è quella della tossinfezione del consumatore.

La situazione, in tal caso, è più complicata perché molto spesso l'alimento è stato cucinato e il più delle volte mescolato con altri ingredienti.

Le risposte delle autorità in tali casi non sono sempre uniformi così come non sono uniformi le conseguenze per l'operatore.

### Un caso

Sono recenti alcune allerte connesse all'ingestione di sostanze tossiche a seguito del consumo di pietanze preparate con diversi ingredienti.

Le situazioni sono variegate. Talvolta, a fronte della diagnosi del medico che ipotizza che la causa del malessere derivi dalle sostanze alimentari, l'autorità sanitaria competente attiva il Rasff.

Nel contempo, avvia le indagini per l'accertamento del fatto, effettuando prelievi e svolgendo controlli presso l'operatore che si presume abbia causato l'evento dannoso per il consumatore.

Ciò significa che tale operatore deve avviare immediatamente il ritiro e richiamo del prodotto con un inevitabile impatto mediatico sui media. Impatto mediatico difficile da riarginare laddove poi le analisi e gli accertamenti svolti dimostrino che il prodotto presunto a rischio non presentava alcuna non conformità e l'allerta venga revocata in tempi brevi.

L'ordine degli eventi non è tuttavia sempre il medesimo.

58

**Dal punto di vista dell'operatore, la gestione dell'allerta è sempre un momento estremamente delicato sia in termini organizzativi sia in termini di conseguenze e responsabilità**

Infatti, in casi assolutamente analoghi, ossia a fronte del malessere del consumatore per la medesima presunta sostanza tossica, può accadere che l'autorità sanitaria, prima di attivare il Rasff,

proceda agli accertamenti e alle verifiche.

Il che significa che l'operatore sarà coinvolto nelle operazioni di ritiro e richiamo solo laddove venga confermato che la causa della tossinfezione era individuabile nel prodotto dallo stesso fabbricato o commercializzato.

### Le conseguenze dell'allerta e le tutele dell'operatore

Dal punto di vista dell'operatore, la gestione dell'allerta è sempre un momento estremamente delicato sia in termini organizzativi sia in termini di conseguenze e responsabilità.

Sotto il profilo delle conseguenze, nel caso in cui l'allerta derivi da un prelievo ufficiale o da una tossinfezione successivamente confermata dalle analisi sul prodotto, l'operatore potrà essere chiamato a rispondere, sotto il profilo penale, in particolare per l'articolo 5 della legge 283/62 o nei casi più gravi per uno dei reati previsti dagli articoli 439 e successivi del codice penale.

Laddove l'allerta, invece, si chiuda escludendo l'attribuibilità del fatto all'operatore, rimane comunque il tema dei costi e degli inevitabili danni di immagine molto spesso collegati a notizie apparse sui media.

Tali costi spesso diventano oggetto di significative richieste risarcitorie tra operatori, soprattutto nel caso di *private label*.

Dal punto di vista della regolamentazione esistente, non sono previsti specifici mezzi in capo all'operatore per il caso di un'allerta partita in assenza dei presupposti.

Le linee guida si limitano ad affermare che *"la revoca del procedimento di allerta può essere disposta, espletate le verifiche del caso, dalla stessa autorità che l'ha attivata qualora ravvisi la non sussistenza delle condizioni che ne hanno determinato l'attivazione"*.

L'operatore potrà avvalersi di istanze o eventualmente anche azioni giudiziarie per far valere le proprie ragioni, laddove ne sussistano i requisiti di legge.

# Allergeni non dichiarati

## Le azioni correttive

**Se non specificati in etichetta, l'alimento è a rischio**

di **Dario Dongo**

Avvocato e PhD in Diritto alimentare

**Il rilievo sanitario dell'informazione in etichetta su ingredienti allergenici e altre notizie obbligatorie. Responsabilità e sanzioni, dalla fase dell'autocontrollo a quella della gestione del rischio**

I General Food Law (regolamento (CE) 178/02) ha messo in luce il rilievo sanitario di alcune informazioni obbligatorie al consumatore. Nelle parti in cui si cita l'esigenza di considerare le notizie che accompagnano l'alimento ai fini della sua valutazione di sicurezza, la quale deve altresì tener conto delle esigenze di salute delle categorie vulnerabili di consumatori.

In particolare, il prodotto alimentare che non rechi le dovere informazioni per il suo consumo in condizioni di sicurezza da parte dei consumatori allergici alle sostanze indicate nel regolamento (UE) 1169/11, allegato II, si qualifica come alimento a rischio. Altrettanto dicasi in ipotesi di carenza di alcune altre notizie obbligatorie, come di seguito esposte.

È dunque necessario considerare anche tali rischi tra quelli che possono innescare il dovere delle

azioni correttive prescritte dal General Food Law all'articolo 19 (ritiro commerciale immediato e notifica all'autorità sanitaria, informazione al consumatore, eventuale richiamo pubblico). Alcune riflessioni sull'argomento.

59

**Informazione al consumatore e valutazione del rischio, il caso allergeni**

Il regolamento (CE) 178/02 ha radicalmente innovato la Direttiva Igiene (93/43/CEE) anzitutto nel definire le condizioni di sicurezza degli alimenti. Le quali ora comprendono l'idoneità del prodotto a venire ingerito anche da consumatori a vario titolo vulnerabili (sia pure in relazione all'impiego previsto), tenuto conto delle informazioni che accompagnano l'alimento (articolo 14).

Con l'entrata in vigore della Direttiva Allergeni (2003/89/CE), le cui disposizioni sono poi confluite nel Food Information Regulation (regolamento (UE) 1169/11), si è consolidato il nucleo di notizie che inderogabilmente devono accompagnare l'alimento, in relazione alla presenza – anche solo in tracce o in forma modificata – dei cosiddetti ingredienti allergenici («alcune sostanze o prodotti che provocano allergie o intolleranze», articolo 21).

Il prodotto alimentare la cui etichetta non riporti – ovvero riporti in modo errato, o incompleto – le in-

formazioni di cui sopra risulta perciò gravemente rischioso per la salute dei consumatori allergici, in considerazione del concreto pericolo di reazioni immuni e choc anafilattici, con esiti potenzialmente letali a danno dei soggetti più sensibili.

## Allergeni, requisiti d'informazione

La comunicazione della Commissione europea "riguardante la fornitura di informazioni su sostanze o prodotti che provocano allergie o intolleranze figuranti nell'allegato II del regolamento (UE) 1169/2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori" – documento C(2017) 4864 final – ha ribadito ancora una volta i requisiti d'informazione specifica in tema di ingredienti allergenici. Con l'obiettivo di ottenere finalmente l'applicazione effettiva e coerente delle regole – da parte degli operatori responsabili – e il loro enforcement da parte delle autorità di controllo.

Gli ingredienti allergenici oggetto di doverosa informazione specifica sono quelli indicati nell'allegato II al regolamento (UE) 1169/11, con alcune precisazioni:

- *"gli ingredienti prodotti da cereali contenenti glutine devono essere dichiarati con una denominazione che contenga un riferimento chiaro al tipo specifico di cereale, ovvero grano, segale, orzo, avena"* (linee guida CE, punto 3.1.8). Fatta salva la possibilità di aggiungere, su base volontaria, un riferimento alla presenza di glutine (ad esempio, "glutine", "contiene glutine");
- il glutine *"aggiunto in quanto tale, come ingrediente"*, deve riportare *"il tipo di cereale da cui esso proviene"* (linee guida CE, punto 4);
- le uova devono venire sempre indicate, a prescindere dalla specie avicola di provenienza;
- il latte viene inteso in quanto *"segreto dalla ghiandola mammaria di animali di allevamento"*. Mucca e bufala, ma anche asina, capra e pecora;
- *"nel caso della frutta a guscio, il tipo specifico figurante nell'elenco dell'allegato II, punto 8, deve essere indicato nell'elenco degli ingredienti, ovvero mandorle, nocciole, noci, noci di acagiù, noci di pecan, noci del Brasile, pistacchi, noci macadamia o noci del Queensland"* (linee guida CE, punto 3.1.13).



Se presenti, le uova devono venire sempre indicate nella lista degli ingredienti, a prescindere dalla specie avicola di provenienza.

## Altre informazioni di rilievo sanitario

I requisiti generali di etichettatura previsti nel *Food Information Regulation*, a ben vedere, comprendono ulteriori notizie di rilievo sanitario, in aggiunta all'informazione specifica in tema di allergeni. Ci si riferisce, in particolare, a:

- condizioni particolari di conservazione, quali il mantenimento della catena del freddo (ad esempio, 0-4 °C) per i prodotti rapidamente deperibili, o della catena del gelo per preservare gli alimenti congelati e surgelati (temperatura inferiore a -18 °C);
- data di scadenza, la quale, invero, si applica ad «alimenti molto deperibili dal punto di vista microbiologico che potrebbero pertanto costituire, dopo un breve periodo, un pericolo immediato per la salute umana» (regolamento (UE) 1169/11, articolo 24.1);
- dichiarazioni specifiche sui tenori di glutine (ai sensi del regolamento (UE) 828/14), lattosio e galattosio;
- ingredienti “sensibili” (ad esempio, cafféina e chinino, acido glicirrizinico, fenilalanina, fitosteroli e stanoli di origine vegetale, polioli).

La carentza (omissione o incompletezza) – ovvero l'erroneità, l'inadeguatezza o l'illeggibilità – delle suddette notizie comporta la qualifica dell'alimento come rischioso. Proprio perché la generalità dei consumatori (in relazione alle condizioni particolari di conservazione e alla data di scadenza) o alcune loro categorie vulnerabili (nei successivi casi citati), in difetto di tali notizie, possono incorrere concretamente in vari pericoli di salute.

## Ispezioni e controlli, sanzioni applicabili

Nella perdurante attesa di vedere pubblicato un decreto legislativo recante specifiche sanzioni per le violazioni delle norme di cui al regolamento (UE) 1169/11, le autorità incaricate del controllo pubblico ufficiale possono comunque riferirsi alla normativa previgente.

L'insieme delle informazioni al consumatore che

assumono rilievo sanitario, come sopra descritte, rappresenta invero la manifestazione visiva, l'espressione della responsabilità di autocontrollo dell'operatore responsabile. Può perciò applicarsi il decreto legislativo 193/07, recante sanzioni per la violazione delle norme di cui al Pacchetto Igiene. L'articolo 6, al comma 6, dispone a tale uopo che «L'operatore del settore alimentare operante ai sensi dei regolamenti (CE) 852/2004 e 853/2004, a livello diverso da quello della produzione primaria, che omette di predisporre procedure di autocontrollo basate sui principi del sistema Haccp, comprese le procedure di verifica da predisporre ai sensi del regolamento (CE) 2073/2005 e quelle in materia di informazioni sulla catena alimentare, è punito con la sanzione amministrativa pecunaria da 1.000 a 6.000 euro».

## La mancata considerazione del rischio di contaminazione crociata accidentale di un alimento con ingredienti allergenici che non appartengono alla formula del prodotto è punibile con una sanzione che va dai 1.000 ai 6.000 euro

Così, ad esempio, la mancata considerazione del rischio di contaminazione crociata accidentale di un alimento con ingredienti allergenici che non appartengono alla formula del prodotto integra la violazione della norma testé citata e può perciò venire sanzionata ai sensi della stessa. Altrettanto dicasi, all'opposto, per la genericità dell'informazione che altresì rivela l'inadeguatezza del sistema di autocontrollo (si pensi alla possibile presenza di crostacei sul cartello vendita di una gelateria, ma anche alla non meglio identificata “frutta a guscio” sull'etichetta di un prodotto da forno). Un altro esempio, al di fuori dell'ambito allergeni, è il caso di apposizione di un termine minimo di conservazione (“da consumarsi preferibilmente entro”), in luogo della data di scadenza, su un alimento rapidamente deperibile dal punto di vista microbiologico.

Giova inoltre sottolineare il ruolo delle prescrizioni che l'autorità sanitaria può imporre agli operatori, anche per ciò che concerne le informazioni da riportare su etichette, cartelli di vendita, registri e menu. Il nuovo regolamento sui controlli pubblici ufficiali prevede, infatti, che «se il caso di non conformità è accertato, le autorità competenti [...] adottano le misure opportune per assicurare che l'operatore interessato ponga rimedio ai casi di non conformità e ne impedisca il ripetersi» (regolamento (UE) 2017/625, articolo 138).

Senza dimenticare, quale *extrema ratio*, la segnalazione di notizie di reato. Ricordando l'articolo 650 del codice penale per l'omesso adempimento all'ordine dell'autorità, gli articoli 444 e 452 in ipotesi di vendita o somministrazione di alimenti nocivi (punibile anche a titolo di colpa, vale a dire per negligenza, imprudenza e imperizia), il 515 per la frode in commercio (la quale ultima può ricorrere in vari casi, anche in concorso con altri reati, come in quello di rietichettatura di alimenti scaduti). Oltre all'intramontabile reato contravvenzionale di cui all'articolo 5 della legge 283/1962.

Il sequestro sanitario è a sua volta una misura da azionare, ove del caso, ai sensi della legge 283/1962, articolo 1 («Sono soggette a vigilanza per la tutela della pubblica salute la produzione ed il commercio delle sostanze destinate alla alimentazione. A tal fine l'autorità sanitaria può procedere, in qualunque momento ed a mezzo dei competenti organi ed uffici, ad ispezione e prelievo di campioni negli stabilimenti ed esercizi pubblici, dove si producano, si conservino in deposito, si smercino o si consumino le predette sostanze, nonché sugli scali e sui mezzi di trasporto. Essa può, altresì, procedere al sequestro delle merci e, ove dagli accertamenti eseguiti risulti necessario per la tutela della pubblica salute, alla loro distruzione»).

## Azioni correttive, peculiarità

Il *General Food Law* ha definito la sequenza di azioni correttive che l'operatore (o, in caso di sua inedia, l'autorità) deve adottare quando abbia notizia o fondato timore di rischiosità dell'alimento già fuoruscito dalla propria disponibilità

(regolamento (CE) 178/02, articoli 19 e 14). Una sequenza di attività che risponde a esigenze di chiarezza e pragmatismo, perciò efficace nei suoi termini generali.

Le peculiarità dei rischi di sicurezza alimentare che possono configurarsi nelle varie ipotesi citate nei precedenti paragrafi, tuttavia, inducono ulteriori riflessioni in merito all'opportunità di precisare il contenuto dell'informazione da fornire ai consumatori in caso di ritiro commerciale del prodotto.

L'articolo 19 del *General Food Law* prescrive, infatti, che il ritiro debba venire comunicato – con mezzi appropriati, onde raggiungere tutti i consumatori potenzialmente coinvolti – mediante precisa identificazione del prodotto a rischio e citazione dei motivi dell'intervento. Il tassello mancante è il messaggio su «cosa fare in caso di acquisto (o consumo) del prodotto».

**È indispensabile notificare il ritiro di un prodotto il cui consumo è associato ad allergie e intolleranze alle associazioni che rappresentano i consumatori vulnerabili potenzialmente investiti da queste problematiche**

Integrare in tal senso l'informazione – precisando, ad esempio, che «l'alimento x contiene noci Macadamia non dichiarate», e di conseguenza «non deve venire ingerito dai consumatori allergici alla noce Macadamia, può venire consumato da tutti gli altri» (piuttosto che, in altri casi di criticità, l'indicazione di rivolgersi a unità specialistica di [...], contattare il numero verde ecc.) – appare raccomandabile per ottimizzare l'azione correttiva.

Infine, ma non da ultimo, appare indispensabile notificare il ritiro alle associazioni che rappresentano i consumatori vulnerabili potenzialmente investiti dal problema, come ad esempio Food Allergy Italia e l'Aic (Associazione italiana per la Celiachia).