

**SICUREZZA ALIMENTARE E TRACCIABILITÀ:
IL REGOLAMENTO 178/2002 E IL SISTEMA DI ALLARME RAPIDO**

La sicurezza alimentare è una tematica che da un paio di decenni si pone al centro di riflessioni, valutazioni e scelte operative sia con riguardo al consumatore che al mercato.

Libro Bianco sulla sicurezza alimentare

Il **Libro Bianco sulla sicurezza alimentare**, del 12 gennaio 2000, a cura della Commissione della Comunità Europea, evidenziava la opportunità, o, ancor più, la necessità di perseguire una strategia ispirata all'esigenza di **garantire un elevato livello di sicurezza alimentare, per proteggere e promuovere la salute del consumatore**.

A fronte della necessità che al consumatore venisse offerta un'ampia gamma di prodotti sicuri e di alta qualità provenienti da tutti gli Stati membri, veniva delineato il ruolo essenziale del **mercato interno**, caratterizzato da una filiera alimentare sempre più complessa.

Una politica di sicurezza alimentare efficace *“richiede la valutazione e il monitoraggio dei rischi per la salute dei consumatori associati alle materie prime, alle pratiche agricole e alle attività di trasformazione degli alimenti; richiede un'azione normativa efficace per gestire tale rischio; e richiede l'istituzione e il funzionamento di sistemi di controllo per monitorare e far rispettare il funzionamento di questi regolamenti”*: in questi precisi termini si esprimeva la Commissione.

Nel Libro bianco venivano, quindi, individuati i **pilastri della sicurezza alimentare** (consulenza scientifica, raccolta e analisi dei dati, aspetti normativi e di controllo, nonché informazioni per i consumatori), definita la **"catena alimentare"** dei mangimi e degli alimenti, delineato l'**ambito di applicazione della politica dalla fattoria alla tavola**, idonea a coprire tutti i settori della catena alimentare, compresa la produzione di mangimi, la produzione primaria e, conseguentemente evidenziata **la necessità della tracciabilità** dei mangimi, degli alimenti e dei loro ingredienti, di procedure adeguate per facilitare tale tracciabilità, incluso l'obbligo per le

aziende di mangimi e alimenti di garantire procedure adeguate per ritirare mangimi e alimenti dal mercato, in presenza di una situazione di rischio per la salute del consumatore.

L'analisi dei rischi è stata, quindi, posta alla base della politica di sicurezza alimentare. *“L'UE deve basare la sua politica alimentare sull'applicazione delle tre componenti dell'analisi del rischio: valutazione del rischio (consulenza scientifica e analisi delle informazioni), gestione del rischio (regolamentazione e controllo) e comunicazione del rischio.”*

Sulla base di quanto sopra, è sorta tutta la successiva produzione regolamentare europea, cui è seguita la normativa nazionale di adeguamento, con i suoi continui aggiornamenti dettati da una sempre più pressante esigenza di tutela degli interessi del consumatore, del mercato e della concorrenza.

Regolamento 178/2002

Il primo intervento normativo è stato costituito dal Regolamento 178/2002, noto come **Regolamento generale sulla legislazione alimentare**, cui deve essere attribuito il consolidamento delle regole sulla sicurezza di alimenti e mangimi nell'Unione europea, l'istituzione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), che fornisce assistenza per le prove scientifiche e la valutazione di alimenti e mangimi e il Sistema di allarme rapido (RASFF).

Come già evidenziato nel precedente contributo (<https://agriforum.eu/agrifood-e-blockchain-quando-i-controlli-sono-a-portata-di-smartphone/>) il Regolamento 178/2002 ha definito la **rintracciabilità** come *“la possibilità di ricostruire e seguire il percorso di un alimento, di un mangime, di un animale destinato alla produzione alimentare o di una sostanza destinata o atta ad entrare a far parte di un alimento o di un mangime attraverso tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione”*. La finalità perseguita da detto sistema è quella di rendere disponibili alle autorità di controllo tutte le **informazioni necessarie nel caso di rischio**, così da attuare le **procedure di ritiro** volte a impedire la distribuzione e l'offerta al consumatore di un prodotto non conforme ai requisiti di sicurezza e, eventualmente, il **richiamo** dell'alimento anche con il coinvolgimento del consumatore finale. Si parla in proposito di **catena integrata di flusso**: un processo che

permette, a partire da un prodotto finito e dalle informazioni precedentemente registrate e documentate, di ricostruire la storia a esso collegata.

Accordo del 28.7.2005 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome concernente "Linee guida ai fini della rintracciabilità degli alimenti e dei mangimi per fini di sanità pubblica"

I requisiti minimi per l'applicazione della rintracciabilità cui il Regolamento fa riferimento, da parte degli operatori del settore alimentare, sono stati specificati nell'**Accordo del 28 luglio 2005** tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome concernente **"Linee guida ai fini della rintracciabilità degli alimenti e dei mangimi per fini di sanità pubblica"**.

L'Accordo evidenzia il dato testuale dell'art.18 del Regolamento che, se da un lato richiede che gli operatori siano in condizione di **risalire all'anello precedente ed a quello successivo nella filiera alimentare**, nei commi 2 e 3 utilizza una terminologia differente: "gli operatori del settore alimentare e dei mangimi devono essere in grado di individuare chi abbia fornito..." e "gli operatori del settore alimentare e dei mangimi devono essere in grado di individuare le imprese alle quali hanno fornito...": chiarendo così che l'operatore del settore alimentare o mangimistico, quando riceve un prodotto, deve essere in grado di indicare il soggetto, (anche il singolo coltivatore, cacciatore o allevatore che ha fornito la materia prima) o l'impresa da cui ha ricevuto il prodotto; detto operatore, invece, quando fornisce i propri prodotti, deve essere in grado di indicare esclusivamente le imprese a cui ha ceduto il prodotto, l'animale o il mangime.

Pur prevedendo espressamente il Regolamento comunitario una rintracciabilità del prodotto a monte ed a valle, ai fini di una migliore gestione della rintracciabilità, veniva evidenziata l'opportunità che le imprese che elaborano le proprie produzioni aggregando, confezionando, materie prime, ingredienti e additivi di varia origine, adottassero sistemi idonei a mantenere definita la provenienza e il destino di ciascuna di esse, o dei lotti, anche per poter contenere, in caso di ritiro, il quantitativo del prodotto da ritirare. Deve, in ogni caso, tenersi in dovuta considerazione quanto disposto all'art. 14, comma 6 del Regolamento: *"se un alimento a*

rischio fa parte di una partita, lotto o consegna di alimenti della stessa classe o descrizione, si presume che tutti gli alimenti contenuti in quella partita, lotto o consegna siano a rischio, a meno che, a seguito di una valutazione approfondita, risulti infondato ritenere che il resto della partita, lotto o consegna sia a rischio ". Analoga disposizione è prevista per il settore dei mangimi, all'art. 15, comma 3.

Il comma 4 dell'articolo 18 del Regolamento 178/2002 sancisce il **principio generale dell'obbligatorietà di un'identificazione o etichettatura di un alimento o di un mangime**, disponendo che l'identificazione o l'etichetta deve contenere elementi utili, per *agevolarne la rintracciabilità*, rimandando comunque le prescrizioni previste in materia dalle norme specifiche.

L'Accordo precisa altresì che i trasportatori e coloro che effettuano lo stoccaggio di alimenti e mangimi devono dotarsi di una procedura autonoma di rintracciabilità quando operano come soggetti indipendenti, mentre possono omettere di dotarsi di autonomi sistemi e procedure di rintracciabilità nel caso in cui operano per conto di un'azienda, che assolva essa stessa gli obblighi di rintracciabilità previsti dal Regolamento ed a condizione che siano in grado di dimostrare all'autorità competente che i dati richiesti sono gestiti direttamente dall'azienda in questione e che comunque possono essere tempestivamente messi a disposizione dell'autorità che effettua il controllo.

Per quanto riguarda i magazzini e i depositi conto terzi (frigoriferi e non), i quali ricevono dal produttore o importatore la merce in confezioni singole o su pallets contenenti diverse confezioni dello stesso prodotto o di prodotti diversi - che pertanto non intervengono nella produzione o trasformazione e che riconsegnano il prodotto ai trasportatori per altre destinazioni, in cartoni o pallets - questi devono, ai fini della individuazione della merce, secondo quanto richiesto dall'art. 18 del Regolamento, registrare:

- all'entrata: quantità e natura della merce, come risulta dal documento di trasporto;
- all'uscita: quantità e natura della merce, registrando quanto risulta dal documento di trasporto.

Comunque, nel caso in cui le sopracitate informazioni siano state fornite ai magazzini e depositi conto terzi, è auspicabile che questi ultimi le riportino come informazioni da trasmettere a valle.

Anche in questo caso, si evidenzia la necessità che i produttori o importatori, sulla base di scelte aziendali, forniscano ai magazzini o depositi conto terzi, le informazioni riferite all'individuazione della confezione/cartone del prodotto, indicando anche il numero del lotto o altro sistema identificativo della partita, al fine di circoscrivere eventuali azioni di ritiro/riciamo.

Ferma restando l'applicazione di norme più specifiche di natura sanitaria o fiscale, le informazioni di cui ai commi 2 e 3 dell'articolo 18, dovendo essere messe a disposizione delle autorità competenti che le richiedono, vanno conservate per un congruo periodo di tempo, così indicato:

- **3 mesi** per i prodotti freschi (es. prodotti di panetteria o pasticceria, ed ortofrutticoli)
- **6 mesi** successivi alla data di conservazione del prodotto deperibile, per i prodotti "da consumarsi entro il";
- **12 mesi** successivi alla data di conservazione consigliata, per i prodotti "da consumarsi preferibilmente entro";
- **2 anni** successivi, per i prodotti per i quali non è prevista dalle norme vigenti l'indicazione del termine minimo di conservazione e altra data.

Ovviamente devono essere conservate sia le informazioni, che le fonti dalle quali le stesse sono scaturite, al fine di permettere una verifica di valore oggettivo.

Il sistema di allarme rapido per alimenti (RASFF)

Il Regolamento 178/2002 ha istituito il Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF), il sistema europeo che consente la trasmissione tra le Autorità competenti, in tempi rapidi, delle informazioni su prodotti in relazione ai quali è individuato un rischio per il consumatore.

Il sistema RASFF, come definito dall'articolo 50 del Regolamento 178/2002, è un sistema di allarme, sotto forma di rete, per la notifica di un rischio diretto o indiretto per la salute umana dovuto ad alimenti o mangimi.

Negli anni il sistema di notifica è stato esteso anche ai rischi legati a **materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti** (MOCA) e ai mangimi per animali da affezione, rispettivamente con il **Regolamento (CE) n. 1935/2004** e il **Regolamento (CE) n. 183/2005**.

Il legislatore europeo è intervenuto più volte per garantire il corretto funzionamento del sistema e uno scambio di informazioni efficiente tra i membri della rete. A tale scopo sono state definite le modalità per la classificazione e la trasmissione dei diversi tipi di notifiche e fissate regole comuni relative ai compiti e alle responsabilità dei punti di contatto, incluso il ruolo di coordinamento e verifica svolto dalla Commissione europea.

Anche in ambito nazionale numerosi chiarimenti sulle modalità di gestione delle singole notifiche per uniformare l'applicazione della normativa vigente sono stati forniti di volta in volta alle Autorità sanitarie di controllo, sino ad arrivare al 5 maggio 2021 quando, con Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sono state adottate le nuove **Linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti, mangimi e materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti (c.d. MOCA)**.

L'intesa ha aggiornato la procedura per l'attivazione del sistema di allerta nazionale applicabile agli alimenti e ai mangimi per la salute umana, animale e per la salubrità dell'ambiente, riportando in maniera chiara le competenze delle Autorità competenti Nazionale, Regionali e Locali (e conseguentemente quelle dei Punti di Contatto corrispondenti), la descrizione dell'attivazione del sistema e le procedure di notifica e infine l'adozione di provvedimenti sui prodotti ritirati.

Per l'individuazione del livello di rischio e quindi per l'attivazione dell'allerta, le Linee guida fanno riferimento ai criteri definiti dalla Commissione Europea, ai quali si accompagnano alcune indicazioni utili all'autorità competente nei veri livelli nella corretta gestione del sistema.

Punto di contatto locale: competenze

Con specifico riferimento alle competenze delle autorità locali, rientrano nel campo di applicazione delle Linee guida, determinando l'attivazione del sistema di allerta, non solo le risultanze dei controlli ufficiali presso gli operatori, ma anche eventuali riscontri provenienti dall'autocontrollo, mentre sono esclusi i criteri microbiologici di igiene di processo e le frodi commerciali che non rappresentano un rischio attuale o potenziale per il consumatore. Come regola generale, la denuncia di un consumatore per il rinvenimento di un prodotto non conforme non attiva il sistema di allerta, tuttavia è facoltà delle autorità competenti locali valutare se la non conformità denunciata costituisca motivo per determinare l'attivazione del sistema di allerta, eventualmente procedendo al campionamento ufficiale sulla confezione integra.

Una volta attivato il sistema di allerta, si procederà alla acquisizione della lista di distribuzione del prodotto, completa e integra, anche nel caso di prodotti commercializzati all'estero, oltre alla documentazione sulla tracciabilità del prodotto e la dovuta collaborazione per favorire i controlli ufficiali sulle procedure di ritiro o richiamo, in relazione alle quali l'Autorità è tenuta a verificarne l'immediato avvio e l'efficacia delle misure adottate.

Per quanto attiene la gestione dei flussi informativi, in primo luogo, entro 48 ore dal momento in cui si è informati del rischio, deve essere creata la **notifica originale di allarme**, cui può eventualmente seguire un *follow up* ogni qual volta l'autorità acquisisca informazioni aggiuntive rispetto alla notifica originale, da inserire nel sistema informativo.

Una volta accertata la conformità della procedura di richiamo/ritiro, questa viene pubblicata sul portale ministeriale con modalità commisurate all'ampiezza della distribuzione del prodotto (pubblicazione sul sito del Ministero della Salute, sul sito dell'operatore, affissione di cartello presso il punto vendita o pubblicazione su social network).

L'Autorità che ha attivato la notifica può anche disporre la revoca qualora acquisisca nuove informazioni dalle quali si evinca il venir meno delle condizioni che ne avevano determinato l'attivazione.

Punto di contatto regionale: competenze

Il punto di contatto regionale provvede al coordinamento efficace delle attività relative alla notifica, intrattiene i rapporti con le autorità competenti locali del proprio territorio, i laboratori ufficiali, l'Istituto Superiore di Sanità, il Ministero della Salute, le Regioni e Province Autonome coinvolte, garantendo la tempestività dell'informazione.

Provvede, quindi, per il tramite dell'applicativo informatico della Commissione Europea, a effettuare una valutazione delle informazioni ricevute dai componenti della rete con le notifiche d'allerta e le notifiche per informazione mediante la verifica dei seguenti elementi:

- completezza e coerenza della documentazione;
- corretta applicazione delle disposizioni di legge vigenti nazionali e comunitarie;
- adeguatezza dei criteri adottati per la caratterizzazione del pericolo e la valutazione del rischio.

Verifica la correttezza formale della compilazione del format e della documentazione allegata e provvede alla validazione e al tempestivo invio delle notifiche di allerta o follow up all'applicativo informatico della Commissione Europea.

Provvede, ancora, a comunicare le notifiche e i follow up al punto di contatto nazionale e ai punti di contatto regionali interessati, a trasmettere ai punti di contatto regionali interessati e al punto di contatto nazionale eventuali non conformità riscontrate nell'ambito della verifica sul ritiro e/o richiamo del prodotto oggetto d'allerta, a trasmettere ai punti di contatto locali interessati, della propria regione le informazioni pervenute dai punti di contatto regionali e dal nazionale.

Infine, analizza i dati delle notifiche gestite annualmente al fine di indirizzare e programmare l'attività di controllo ufficiale

Punto di contatto nazionale: competenze

Il punto di contatto nazionale per il sistema di allerta provvede allo scambio rapido delle informazioni con gli altri componenti della rete, alla valutazione delle informazioni ricevute dai

componenti della rete con le notifiche d'allerta e le notifiche per informazione sia nazionali che di quelle comunitarie, alla validazione della notifica, alla trasmissione al sistema d'allerta comunitario della Commissione delle informazioni acquisite e degli esiti delle verifiche pervenute dai punti di contatto regionali (follow up); elabora rapporti annuali (report) relativi alle allerte gestite; organizza e promuove incontri ed attività di formazione finalizzati a rendere omogeneo l'approccio della gestione delle notifiche di allerta sul territorio nazionale.

Il punto di contatto nazionale può procedere alla verifica dell'adeguatezza delle misure adottate, e, se del caso, disporre l'adozione di ulteriori provvedimenti a tutela della salute umana, animale e per la salubrità dell'ambiente; può richiedere il supporto tecnico-scientifico degli uffici competenti del Ministero, dell'Istituto superiore di sanità, e eventualmente di altri Enti o organismi scientifici; comunicare al cittadino, tramite i mezzi di informazione a diffusione nazionale, notizie riguardanti particolari rischi sanitari riscontrati; coordinare le azioni da intraprendere a seguito di segnalazioni riferite a casi di avvelenamento o di intossicazione; effettuare visite ispettive presso le imprese oggetto di segnalazione di concerto con le Autorità sanitarie regionali o delle Province autonome.

Adozione di provvedimenti sui prodotti ritirati

La merce sottoposta a provvedimento di ritiro può, previa autorizzazione dell'autorità competente, essere sottoposta ad una serie di operazioni alternative.

Può essere oggetto di un'ulteriore trasformazione, mediante un trattamento che ne elimini il pericolo, ad opera degli OS diversi dai venditori al dettaglio.

Può essere utilizzata per scopi diversi da quelli per i quali essa era originariamente prevista, purché tale uso non comporti un rischio per la salute umana o animale e per l'ambiente.

Può essere destinata a specie animali diverse da quelle a cui era destinata o, infine, può essere distrutta.

Con riferimento ai mangimi, nel caso in cui siano già stati utilizzati come alimento per gli animali, l'autorità competente locale fornisce informazioni dettagliate al punto di contatto

regionale sui provvedimenti adottati ed acquisisce tutte le informazioni utili e procedere ad un'ulteriore valutazione del rischio in relazione al possibile passaggio del contaminante nella catena alimentare umana o animale, al fine di decidere l'eventuale attuazione di misure restrittive nei confronti degli animali o dei loro prodotti.

Trasparenza e riservatezza

L'art. 52 del Regolamento 178/2002 prevede precise regole di riservatezza per il sistema di allerta rapido. Le informazioni a disposizione dei membri della rete e riguardanti un rischio per la salute umana provocato da alimenti e mangimi sono messe a disposizione dei cittadini attraverso i siti istituzionali del Ministero della salute e della Commissione (RASFF) in conformità del principio dell'informazione di cui all'articolo 10.

