

Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO PER LA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA,
LA NUTRIZIONE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI**

**Direzione Generale della Sicurezza
alimentare e della Nutrizione**

UFFICIO VIII

**Il sistema di allerta rapido
per alimenti e mangimi**

sala conferenze CNA via Caldirolo, 84 Ferrara

20 settembre 2011

dr Mario Massaro

Il ruolo del sistema d'allerta nel nuovo quadro giuridico comunitario

Crisi settore alimentare (diossina, BSE, influenza aviaria, etc.)



Revisione della legislazione comunitaria

REGOLAMENTO (CE) N. 178/2002 del 28 gennaio 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

REGOLAMENTO (CE) N. 852/2004 del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari

REGOLAMENTO (CE) N. 853/2004 del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale

REGOLAMENTO (CE) N. 854/2004 del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano

REGOLAMENTO (CE) N. 882/2004 del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali

Elementi innovativi introdotti dal Regolamento (CE) 178/2002

- 1) analisi del rischio (art 6);
- 2) principio di precauzione (art 7);
- 3) responsabilizzazione degli operatori del settore alimentare (art 17, 19 e 20)
- 4) rintracciabilità (art 18) degli alimenti, dei mangimi e degli animali e di qualsiasi altra sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime, in tutte le fasi della produzione, trasformazione e della distribuzione;
- 5) rapido ritiro/riciamo di alimenti o mangimi non conformi ai requisiti di sicurezza alimentare (art. 19-20);
- 6) istituzione di una rete europea di comunicazione per la notifica immediata di rischi diretti e indiretti per la salute umana, animale e l'ambiente derivanti da alimenti e mangimi (art 50).

**Con Intesa del 13 novembre 2008 (G.U. 9
dicembre 2008 n. 287) la Conferenza
Permanente per i rapporti tra lo Stato, le
Regioni e le Province Autonome di Trento e
Bolzano approva**

LA LINEA GUIDA per la gestione operativa del sistema di allerta per gli alimenti destinati al consumo umano e mangimi.

Sostituisce: l' Intesa del 15 dicembre 2005 (Rep n. 2395 CSR) recante "linea guida per la gestione operativa del sistema d'allerta per alimenti" e l'Intesa del 18 aprile 2007 (REP n. 84 CSR) recante "linea guida per la gestione operativa del sistema d'allerta per mangimi.

ATTIVAZIONE SISTEMA DI ALLERTA

**Sospetto di un grave RISCHIO per la salute
umana o animale**

ASSENZA DI INFORMAZIONI O DATI SCIENTIFICI



PRINCIPIO DI PRECAUZIONE (art. 7 REG. CE 178/2002)



IMMEDIATA ATTIVAZIONE DEL SISTEMA DI ALLERTA

Articolo 14 Requisiti di sicurezza degli alimenti

1. Gli alimenti a rischio non possono essere immessi sul mercato.
2. Gli alimenti **sono considerati a rischio** nei casi seguenti:
 - a) se sono dannosi per la salute;
 - b) se sono inadatti al consumo umano.
3. **Per determinare se un alimento sia a rischio** occorre prendere in considerazione quanto segue:
 - a) le condizioni d'uso normali dell'alimento da parte del consumatore in ciascuna fase della produzione, della trasformazione e della distribuzione;
 - b) 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.

Articolo 14 Requisiti di sicurezza degli alimenti

4. Per determinare se un alimento sia dannoso per la salute occorre prendere in considerazione quanto segue:

- a) 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;**
- b) i probabili effetti tossici cumulativi di un alimento;**
- c) la particolare sensibilità, sotto il profilo della salute, di una specifica categoria di consumatori, nel caso in cui l'alimento sia destinato ad essa.**

Articolo 14 Requisiti di sicurezza degli alimenti

5. Per determinare se un alimento sia inadatto al consumo umano, occorre prendere in considerazione 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 (Art. 5 Legge 283/1962).

Articolo 14 **Requisiti di sicurezza degli alimenti**

- 6. 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.**
- 7. Gli alimenti conformi a specifiche disposizioni comunitarie riguardanti la sicurezza alimentare sono considerati sicuri in relazione agli aspetti disciplinati dalle medesime.**

Articolo 14 Requisiti di sicurezza degli alimenti

8. Il fatto che un alimento sia conforme alle specifiche disposizioni ad esso applicabili non impedisce alle autorità competenti di adottare provvedimenti appropriati per imporre restrizioni alla sua immissione sul mercato o per disporre il ritiro dal mercato qualora vi siano motivi di sospettare che, nonostante detta conformità, l'alimento è a rischio.

Articolo 15 Requisiti di sicurezza dei mangimi

Articolo 15

Requisiti di sicurezza dei mangimi

- 1. I mangimi a rischio non possono essere immessi sul mercato né essere somministrati a un animale destinato alla produzione alimentare.**
- 2. I mangimi sono considerati a rischio, per l'uso previsto, nei casi seguenti:**
 - se hanno un effetto nocivo per la salute umana o animale,**
 - se rendono a rischio, per il consumo umano, l'alimento ottenuto dall'animale destinato alla produzione alimentare.**

**REGOLAMENTO (CE) N. 183/2005 del 12 gennaio 2005
che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi**

■ *Articolo 29*

Sistema di allarme rapido

Qualora i mangimi, compresi i mangimi per animali non destinati alla produzione di alimenti, presentino gravi rischi per la salute umana o per la salute degli animali o per l'ambiente, si applica mutatis mutandis l'articolo 50 del regolamento (CE) n. 178/2002.

Nell'ambito del sistema d'allerta per rischio si intende:

- **Un rischio diretto o indiretto per la salute umana correlato ad alimenti o materiali a contatto con alimenti di cui al Regolamento (CE) n. 178/2002**
- **Un rischio diretto o indiretto per la salute umana, animale o l'ambiente correlato ai mangimi di cui al Regolamento (CE) n. 183/2005**

- **l'allegato D dell'Intesa 13 novembre 2008 fornisce alcuni criteri orientativi per effettuare la valutazione del rischio. Vengono distinti i casi in cui si identifica un grave rischio da quelli in cui si rende necessaria una valutazione scientifica per accertare la presenza di un grave rischio.**

RISK ANALYSIS

```
graph TD; A((RISK ASSESSMENT)) --- B((RISK MANAGEMENT)); B --- C((RISK COMMUNICATION));
```

RISK ASSESSMENT

RISK MANAGEMENT

RISK COMMUNICATION

- **La valutazione del rischio deve essere effettuata dall'autorità competente (servizio medico o veterinario della ASL, Ufficio periferico del Ministero) allo scopo di verificare se esistono i presupposti per un' attivazione del sistema d'allerta.**

Ministero
valutazione e validazione
inoltrato a SANCO RASFF

II livello

Unita' Sanitaria Locale
determinazione del rischio
valutazione del rischio
inoltrato alla Regione

I livello

Regione
verifica, validazione e inoltrato al
Ministero

Local Risk Assessment

II livello

Ministero della Salute:
Controllo documentale delle notifiche
valutazione del rischio
Trasmissione a
Sanco-Rasff

I livello

BIP - UVAC

1. **Determinazione del rischio**
2. **Valutazione del rischio**
3. **Notifica al Ministero della Salute**

Valutazione del rischio a livello centrale ai fini della validazione della segnalazione

II livello





Alcuni esempi di valutazione del rischio

Allegato D criteri di notifica rischio

Si identifica un grave rischio nel caso di:

- a) **alimenti contenenti residui di pesticidi o metaboliti derivanti dalla loro degradazione in misura tale che la predicted short term intake (PSTI) supera quella acuta di riferimento;**
- b) **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 predicted short term intake supera chiaramente la ADI;**

Residui di Pesticidi

La trasmissione delle notifiche - relative ai residui di pesticidi avviene dopo il risk assessment effettuato dall'ufficio competente in quanto il solo superamento degli mrl non è sufficiente a determinare l'attivazione di un sistema di allerta



Residui di Pesticidi

- Viene utilizzato un modello per il calcolo in excel .
- I dati riguardanti la tossicità e l'esposizione vengono combinati allo scopo di stabilire se il superamento di un MRL per un determinato fitosanitario può condurre a un rischio per il consumatore.
- La valutazione tiene in considerazione gli effetti negativi sulle fasce di popolazione più sensibili e serve a stabilire se l'ADI o l'ARfD sono stati superati ed esiste un rischio di esposizione acuta e cronica tale da giustificare l'attivazione di un allerta.

- Per il risk assessment dei residui di pesticidi è in uso il documento

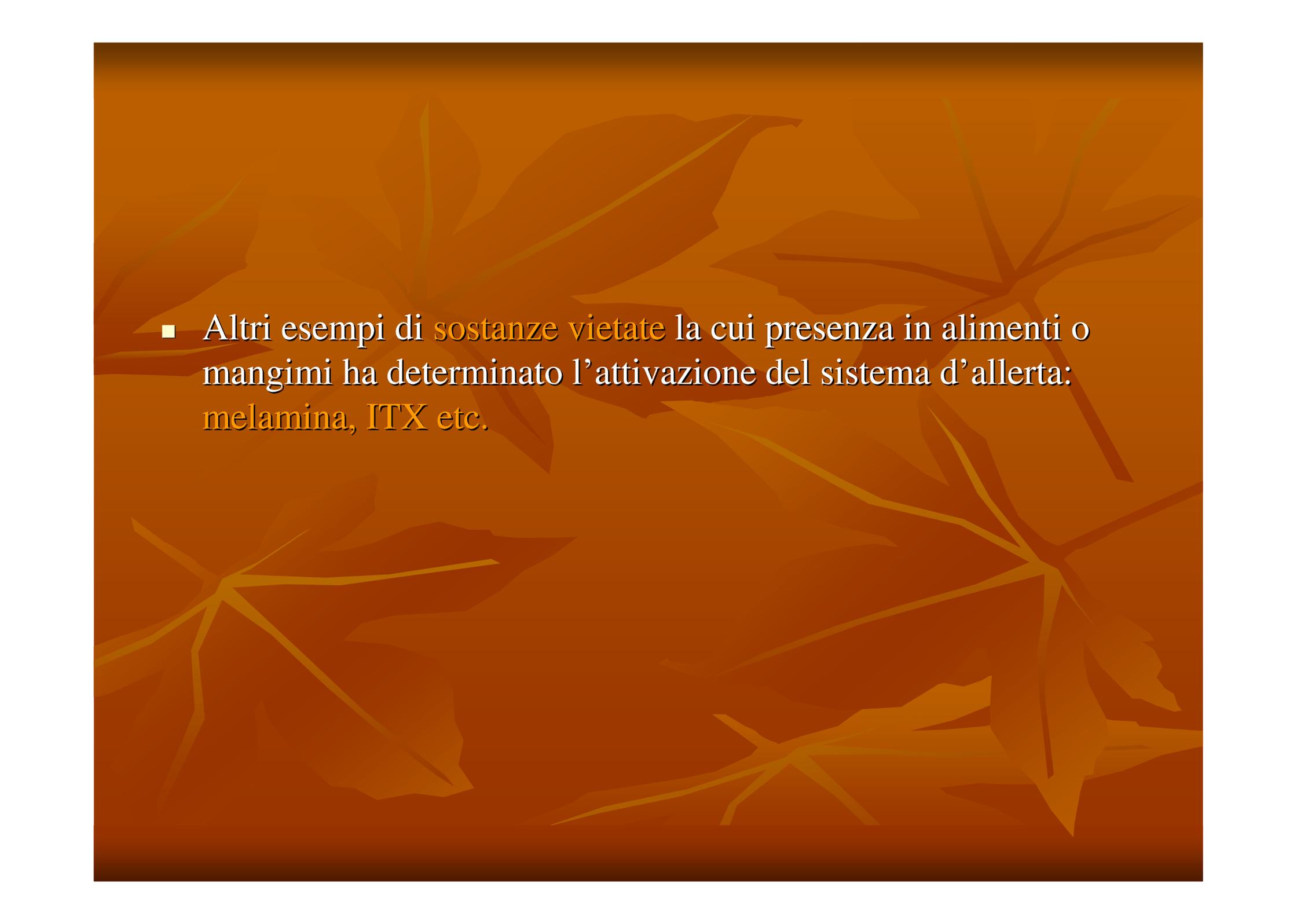
Commission draft: Proposal on notification criteria for pesticide residue findings to the Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF)

Allegato D_ criteri di notifica rischio

Si identifica un grave rischio nel caso di:

- a) **alimenti contenenti sostanze proibite, conformemente a quanto previsto dalle disposizioni comunitarie o, in loro assenza, dalle norme nazionali;**

- d) alimenti contenenti sostanze teratogene, genotossiche o cancerogene i cui livelli trovati eccedono i limiti fissati dalla legislazione comunitaria o in sua assenza , dalla normativa nazionale;**
- e) alimenti contenenti sostanze teratogene, genotossiche o cancerogene, per le quali non vi sono limiti stabiliti, ma la predicted short term intake (PSTI) supera la dose giornaliera tollerabile (TDI);**

- 
- The background of the slide features a pattern of overlapping autumn leaves in various shades of brown and orange, set against a darker brown gradient background.
- Altri esempi di **sostanze vietate** la cui presenza in alimenti o mangimi ha determinato l'attivazione del sistema d'allerta: **melamina, ITX etc.**

Il Regolamento 2073/2005 così come modificato dal
Regolamento 1441/2007 fissa per il risk assessment dei

Criteri di sicurezza alimentare

L'attivazione del sistema di allerta deve confrontarsi con i criteri
di sicurezza

■ Definizioni

c) **«criterio di sicurezza alimentare»**, un criterio che definisce l'accettabilità di un prodotto o di una partita di prodotti alimentari, applicabile ai prodotti immessi sul mercato;

d) **«criterio di igiene del processo»**, un criterio che definisce il funzionamento accettabile del processo di produzione. Questo criterio, che non si applica ai prodotti immessi sul mercato, fissa un valore indicativo di contaminazione al di sopra del quale sono necessarie misure correttive volte a mantenere l'igiene del processo di produzione in ottemperanza alla legislazione in materia di prodotti

Il rilievo del mancato rispetto di un criterio di sicurezza alimentare comporta da parte dell'operatore commerciale (O.S.A.):

l'adozione delle misure di cui all'art. 19 -20 del Reg. (CE) n. 178/2002:

- **ritiro e/o richiamo del prodotto**
- **informazione dell'autorità competente**
- **collaborazione con l'autorità competente**
- **messa a punto di opportune azioni correttive**
- **rivalutazione ed eventuale revisione delle procedure di controllo del processo (HACCP).**

La comunicazione da parte dell'operatore commerciale del mancato rispetto di un criterio di sicurezza alimentare comporta, da parte dell'Autorità di controllo:

- la verifica della completa ed efficace attuazione delle procedure previste.
- l'adozione delle misure atte a prevenire un rischio inaccettabile per i consumatori.

Il rilievo, da parte dell'Autorità di controllo, del mancato rispetto di un criterio di sicurezza alimentare comporta:

- l'irrogazione delle sanzioni previste in caso di immissione sul mercato di alimenti non conformi alla normativa alimentare (art. 5, l. 283/62, art. 55 Reg. CE n. 882/04)
- l'adozione delle misure atte a prevenire un rischio inaccettabile per i consumatori
- l'adozione delle misure atte a prevenire il ripetersi della non conformità rilevata (art. 54 Reg. CE n. 882/04)

Comunica al cittadino, tramite i mezzi di informazione a diffusione regionale notizie relative al rischio sanitario.

Coordina, in accordo con ASL, i laboratori ARPA e IZS, ulteriori azioni da intraprendere a tutela della salute quali:

piani di monitoraggio

visite ispettive

azioni a tutela della salute e della salubrità ambientale

Collabora con il nucleo operativo NAS locale per interventi mirati sul territorio

REVOCA DEL PROCEDIMENTO DI ALLERTA

CHI PUÒ REVOCARE?

▶ **ESCLUSIVAMENTE L'AUTORITÀ CHE L'HA ATTIVATA!**

PERCHÉ REVOCARE?

▶ **ESITO NEGATIVO ANALISI DI REVISIONE**

▶ **PER NON CONFORMITÀ ALLA NORMATIVA VIGENTE**

▶ **IN PRESENZA DI UNA VALUTAZIONE DEL RISCHIO TALE DA ELIMINARE O RIDURRE IL PERICOLO**



GRAZIE PER L'ATTENZIONE