



Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA VETERINARIA,
DELLA SICUREZZA ALIMENTARE E DEGLI ORGANI COLLEGIALI
PER LA TUTELA DELLA SALUTE
DIREZIONE GENERALE DEGLI ORGANI COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE
UFFICIO II: RISCHIO CHIMICO-FISICO E BIOLOGICO**

OGGETTIVO OPERATIVO 2012

**“Acquisizione, studio ed analisi dei documenti
emanati dall’EFSA ai fini dell’aggiornamento
delle metodologie di valutazione del rischio - anno 2012”**

RELAZIONE FINALE

D. G. degli Organi Collegiali per la Tutela della Salute
Ufficio II: valutazione del rischio chimico-fisico e biologico

Il presente documento “Acquisizione, studio ed analisi dei documenti emanati dall’EFSA ai fini dell’aggiornamento delle metodologie di valutazione del rischio” costituisce la relazione finale dell’Obiettivo operativo 2012 assegnato all’Ufficio II della Direzione Generale degli Organi Collegiali per la Tutela della Salute.

L’obiettivo operativo concorre al raggiungimento dell’Obiettivo strategico 2012-2014 “Aggiornamento delle metodologie di valutazione del rischio della catena alimentare”

La relazione è stata elaborata dal Dr. Stefano Moriconi, dirigente medico, con la supervisione del Dr. Pier Giuseppe Facelli, dirigente veterinario, direttore reggente dell’Ufficio II (valutazione del rischio chimico-fisico e biologico) della Direzione Generale degli Organi Collegiali per la Tutela della Salute, direttore generale Dott. Giuseppe Viggiano.

Hanno collaborato all’obiettivo operativo il Dr. Emiliano Bergamo, dirigente veterinario, ed il Dr. Carmelo Curatola, dirigente veterinario, in servizio presso l’Uff. II della Direzione Generale degli Organi Collegiali per la Tutela della Salute.

**ACQUISIZIONE, STUDIO ED ANALISI DEI DOCUMENTI
EMANATI DALL'EFSA AI FINI DELL'AGGIORNAMENTO
DELLE METODOLOGIE DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO**

ANNO 2012

Sommario

Introduzione	pag. 4
1. La valutazione del rischio	pag. 5
2. Il concetto di metodologia di valutazione del rischio e diversità metodologiche	pag. 10
3. EFSA work plan: scientific outputs and looking forward	pag. 12
4. Sviluppo ed adozione/aggiornamento delle metodologie	pag. 19
5. Metodologie aggiornate - anno 2012	pag. 26
6. Considerazioni e prospettive future	
a) Piano Strategico EFSA 2012-2016	pag. 57
b) Il ruolo dell'Italia	pag. 58
ALLEGATO:	
A. Metodologie aggiornate adottate da EFSA - anno 2012	
Metodologie standard/tradizionali e innovative	pag. 62
B. European Food Safety Authority	
a) istituzione e compiti	pag. 78
b) struttura organizzativa	pag. 82
c) attività scientifica	pag. 89

Introduzione

Uno dei problemi più complessi della sicurezza degli alimenti è quello di fornire un **parere scientifico ben fondato ed indipendente** sugli eventuali **rischi potenziali per la salute umana ed animale delle sostanze che si trovano negli alimenti o che possono venire a contatto con essi**, creando le condizioni di un inquinamento dell'alimento stesso e, conseguentemente, la tossicità dell'alimento.

Tutte le informazioni disponibili devono essere valutate per determinare l'eventuale impatto sulla salute umana ed animale. Ciò avviene effettuando un'accurata analisi della valutazione del rischio che si basa sull'esame tecnico sia delle categorie dei contaminanti alimentari e sia delle condizioni che possono determinare l'inquinamento di un alimento, sia esso di origine animale che vegetale, destinato al consumo umano.

Sono oggetto di studio anche i mangimi destinati agli animali che possono rappresentare, in particolari condizioni, un fattore inquinante della catena alimentare determinando come risultato finale una possibile causa di contaminazione dei cibi che possono quindi risultare tossici al consumo umano.

Il compito principale dell'EFSA consiste nel valutare i rischi presenti nella catena degli alimenti e mangimi dell'UE, vale a dire i possibili effetti avversi di alimenti e mangimi sulla salute umana e animale nonché sull'ambiente. La "valutazione dei rischi" è un campo specialistico della scienza applicata che comporta la disamina di dati e studi scientifici per valutare i rischi connessi a determinati pericoli.

Le metodologie utilizzate nei campi e discipline scientifiche che determinano le valutazioni dei rischi dell'EFSA (chimica, tossicologia, microbiologia, medicina umana e veterinaria, patologia, nutrizione, etc.) **si sviluppano talvolta a velocità diverse e seguendo percorsi diversi.**

1. La valutazione del rischio

La Sicurezza degli alimenti rappresenta un interesse primario della popolazione e coinvolge in modo trasversale e con differenti ruoli le istituzioni, i consumatori, i produttori ed il mondo scientifico. Per garantire la sicurezza degli alimenti occorre considerare tutti gli aspetti della catena alimentare come un unico processo, a partire dalla produzione primaria fino alla vendita o erogazione di alimenti al consumatore. Proprio per tali motivi, l'Unione Europea, e l'Italia in qualità di Stato membro, hanno adottato la **strategia globale di intervento "sicurezza dai campi alla tavola"** con la duplice finalità di garantire la sicurezza degli alimenti (e di conseguenza proteggere i consumatori) e salvaguardare il settore agroalimentare dalle crisi ricorrenti che lo hanno investito negli ultimi decenni (vedi BSE "mucca pazza" e malattia di Cruetzfeld Jacob).

I pilastri normativi su cui si fonda tale approccio garantista sono principalmente il **Libro Bianco (2000)** che introdusse il **"principio di precauzione"** ed il Regolamento CE 178/2002, seguito dai Regolamenti Ce 852-853-854-882/2004, in cui è stata posta l'attenzione sul sistema di produzione degli alimenti e che includono **l'obbligo della tracciabilità della filiera produttiva** ed istituiscono, inoltre, **l'Agenzia Europea per la Sicurezza Alimentare, EFSA (European Food Safety Authority)**.

La legislazione alimentare comunitaria ha attribuito la diretta responsabilità agli operatori del settore alimentare che devono garantire ciò che commercializzano ed, inoltre, **ha introdotto l'impiego di uno strumento preciso che è l'analisi del rischio.**

In particolare, il rischio alimentare è la probabilità con la quale un evento nocivo per la salute umana si manifesti e dipende dalla gravità che esso comporta. Il rischio che può essere di differente gravità (basso, medio o elevato) è tuttavia conseguente alla presenza di un pericolo nell'alimento che corrisponde più

semplicemente all'indicazione di tutte le cause possibili di malattia causate da alimenti e dovute a contaminazione naturale (batteri come ad es. Salmonella), sostanze chimiche (ad es. Diossina) o fisiche (ad es. presenza di vetro).

Il **primo documento ufficiale** in cui si parla di analisi del rischio (**risk analysis**) e della sua applicazione nel campo della sicurezza alimentare risale al 1995 (**FAO/WHO, 1995**). Successivamente FAO e WHO hanno elaborato due testi importanti nei quali si entra nel merito delle diverse fasi che compongono l'analisi del rischio (FAO/WHO, 1997; FAO/WHO, 1998).

Il documento che costituisce il punto di riferimento essenziale di tutte le esperienze di valutazione del rischio (**risk assessment**) è comunque quello pubblicato dal **Codex Alimentarius nel 1999** dal titolo **“Principles and guidelines for the conduct of microbiological risk assessment”** (CAC, 1999), in cui si è cercato di standardizzare e raccogliere in un unico schema le metodologie proposte dai diversi organismi.

In ambito comunitario, **i concetti di risk analysis e risk assessment sono stati introdotti con il Regolamento (CE) n. 178/2002** del 28 gennaio 2002. L'analisi del rischio sta diventando quindi uno strumento fondamentale per valutare i problemi e per prendere delle decisioni in ambito alimentare. Ma per **analisi del rischio** (definizione della *Codex Alimentarius Commission*) si intende **un processo costituito da 3 fasi:**

- 1. Valutazione del rischio** (Risk assessment)
- 2. Gestione del rischio** (Risk management)
- 3. Comunicazione del rischio** (Risk communication)

Le tre componenti tra loro interconnesse dell'analisi del rischio, vale a dire la valutazione, gestione e comunicazione del rischio, **forniscono una metodologia sistematica per definire provvedimenti, o altri interventi a tutela della salute, in modo efficace, proporzionato e mirato.**



Prendendo in considerazione la **Valutazione del rischio (Risk assessment)**, quest'ultimo, è un **processo basato sugli elementi scientifici a disposizione**, svolto in modo indipendente, obiettivo e trasparente, e **costituito**, a sua volta, **da quattro fasi**:

1. **individuazione del pericolo**
2. **caratterizzazione del pericolo**
3. **valutazione dell'esposizione al pericolo**
4. **caratterizzazione del rischio.**

La valutazione si basa sugli elementi scientifici a disposizione e deve essere svolta in modo autonomo, indipendente, obiettivo e trasparente. Questi aspetti sono fondamentali per effettuare il primo indispensabile passaggio per una corretta analisi del rischio e costituisce la componente scientifica dell'intero processo.

Qui di seguito sono espressi i contenuti dei punti in cui si articola il Risk assessment:

1. Individuazione del pericolo: consiste nell'accertamento per ogni pericolo veicolabile con l'alimento, del possibile legame causale con una patologia nell'uomo;

2. Caratterizzazione del pericolo: consiste nel calcolare la dimensione dell'esposizione al pericolo (grado di presenza del pericolo nell'alimento, quantità di alimento consumato);

3. Valutazione dell'esposizione al pericolo: consiste nel determinare la relazione tra l'unità di esposizione al pericolo e l'unità di risposta (rapporto dose-risposta, potere patogeno o tossicologico dell'agente, sensibilità dell'ospite);

4. Caratterizzazione del rischio: consiste nel descrivere la natura e la grandezza del rischio, includendo anche le incertezze di analisi, tramite l'elaborazione di una stima quantitativa del rischio a cui sono soggetti i consumatori o un target di questi. Rappresenta il punto finale del processo di valutazione tramite cui si riesce a definire il rischio.

Riassumendo:

- **è stato identificato un agente dannoso per la salute**
- **ne è stata analizzata la pericolosità**
- **ne è stata calcolata l'esposizione**

il rischio può quindi essere espresso, in termini generali, come:

$$\mathbf{Rischio = Pericolosità \times Esposizione}$$

La raccolta di dati precisi e attendibili rappresenta un requisito fondamentale per la valutazione e la tempestiva gestione dei rischi che devono essere basate sulla disponibilità delle informazioni che devono essere aggiornate e confrontabili sui pericoli riscontrati nella catena alimentare e sul consumo di alimenti in tutti gli Stati membri.

Ciò è di particolare importanza, soprattutto, in occasione del riscontro di un nuovo pericolo nella catena alimentare (ad es. presenza di melamina negli

alimenti) per effettuare una valutazione del rischio rapida e attendibile, al fine di aiutare i responsabili della gestione del rischio ad adottare i provvedimenti e le azioni più adeguati alle circostanze per la tutela dei consumatori.

La valutazione del rischio consente agli scienziati di elaborare raccomandazioni per la prevenzione, la riduzione e il monitoraggio di questi pericoli nella catena alimentare.

I risultati della valutazione del rischio costituiscono la base scientifica per la formulazione e la revisione delle norme sulla sicurezza alimentare nonché per il controllo e la sorveglianza.

L'Unione Europea svolge un ruolo internazionale cruciale per assicurare la Food Safety e la Food Security ed, al suo interno, la consulenza scientifica indipendente dell'EFSA rappresenta il fondamento del sistema per la sicurezza alimentare. Grazie a questo sistema, i consumatori europei sono tra i più protetti e meglio informati al mondo per quanto riguarda i rischi associati alla catena alimentare.

In ultima analisi, non deve esser trascurato il fatto che la **valutazione dei rischi alimentari** non comporta riflessi esclusivamente nell'ambito della salute ma può determinare un **impatto anche sul mercato (commercio, concorrenza) oltre che sulla vita sociale.**

Pertanto, se è vero che **la valutazione del rischio è un'attività specificamente tecnico-professionale**, deve necessariamente esser posto in evidenza che :

il processo di “governo” complessivo di un rischio non necessariamente appartiene alla sola dimensione dell'alta professionalità, ma può richiedere anche una visione di tipo “politico-sociale”.

2. Il concetto di metodologia di valutazione del rischio e diversità metodologiche.

Nel corso degli anni, l'EFSA ha assunto un ruolo di leadership nel fornire indicazioni su un gran numero di metodologie di valutazione del rischio, contribuendo al miglioramento del processo di valutazione del rischio nell'Unione europea e nel mondo. Orientamento orizzontale su questioni generiche è stato dato in tutti i settori, così come il modo di affrontare le questioni di convalida dei dati e le incertezze nella valutazione dei rischi o l'armonizzazione dei termini di valutazione del rischio. Inoltre, specifico orientamento verticale su questioni metodologiche è stato fornito nelle diverse aree dei compiti dell'EFSA quali la strategia per i test di genotossicità o di 90 giorni di test di tossicità su tutto il cibo/mangimi, contribuendo ad armonizzare gli approcci sulle metodologie di valutazione del rischio.

Pur tuttavia, **le metodologie utilizzate nei campi e discipline scientifiche che determinano le valutazioni dei rischi dell'EFSA** (chimica, tossicologia, microbiologia, medicina umana e veterinaria, patologia, nutrizione, solo per citarne alcuni) **si sviluppano talvolta a velocità diverse ed, ancor più, seguono percorsi diversi.**

Metodologie concorrenti di valutazioni dei rischi possono rendere difficili i raffronti accurati tra diverse aree scientifiche, ostacolando l'approfondimento della ricerca scientifica e il miglioramento della rapidità e dell'efficienza delle decisioni scientifiche dell'EFSA.

Approcci diversi impediscono, in realtà, la formulazione di criteri comuni per la raccolta dei dati scientifici essenziali senza i quali le valutazioni dei rischi dell'EFSA non sarebbero possibili. Tali difficoltà possono limitare la capacità dell'EFSA di fornire la consulenza scientifica informata, tempestiva e

indipendente di cui si servono i responsabili delle decisioni europei per sostanziare le loro decisioni in materia di gestione dei rischi.

Il Comitato scientifico ha compiuto un lavoro innovativo nel tentativo di armonizzare i principi e gli strumenti fondamentali della valutazione dei rischi. Le sue guide sulla trasparenza negli aspetti scientifici della valutazione dei rischi hanno contribuito a definire una struttura standard e un insieme comune di criteri da utilizzare per la selezione degli esperti, l'inclusione/esclusione dei dati, la riservatezza, nonché la definizione e comunicazione delle ipotesi e incertezze di base nei pareri scientifici. Tali **guide sono diventate la norma per i pareri scientifici dell'EFSA**, in quanto definiscono sia i requisiti tecnici antecedenti alla valutazione dei rischi sia il modo in cui i gestori dei rischi dell'UE utilizzano la consulenza scientifica dell'EFSA per prendere le loro decisioni.

Un esempio in tal senso è rappresentato dalle linee guida (2005) sulle sostanze che sono sia genotossiche (che danneggiano il DNA, il materiale genetico delle cellule) sia cancerogene (che provocano il cancro) che hanno rappresentato un **documento basilare metodologico**, in quanto hanno fornito un incisivo aiuto ai gestori dei rischi per poter effettuare **una distinzione tra diversi livelli di rischio, consentendo** loro **di attribuire la giusta priorità** alle proprie decisioni. L'**aggiornamento** grazie alle più recenti strategie per testare la genotossicità e i protocolli standard per gli studi sugli animali permetteranno un altrettanto positivo analogo impatto a lungo termine. Tali sviluppi sostengono e integrano la natura trasversale di molti degli approcci sviluppati dai vari gruppi di esperti scientifici dell'EFSA. Ad esempio l'attività svolta dai gruppi di esperti scientifici GMO, salute delle piante, pesticidi e additivi per mangimi stanno tutte confluendo in un approccio comune alla valutazione dei rischi ambientali.

3. EFSA Work plan : scientific outputs and looking forward

L'EFSA, quale organismo incaricato della valutazione del rischio, elabora pareri scientifici e consulenza specialistica indipendente per fornire un solido fondamento all'attività legislativa e alla definizione delle politiche in Europa e per consentire alla Commissione europea, al Parlamento europeo e agli Stati membri dell'UE di assumere decisioni tempestive ed efficaci nella gestione del rischio.

Fin dalla sua istituzione avvenuta nel 2002, dopo una serie di allarmi legati agli alimenti, che hanno avuto ripercussioni sulla salute umana e scosso la fiducia dei cittadini, l'EFSA ha lavorato intensamente per assolvere al suo ampio mandato e nei suoi primi dieci anni di esistenza, l'EFSA ha pubblicato nell'EFSA Journal oltre 3000 risultati scientifici di cui circa 2200 pareri scientifici adottati dal Comitato Scientifico o dai Panel di esperti scientifici nei rispettivi settori di competenza. Inoltre, più di 300 pubblicazioni di supporto (ad es. segnalazioni di eventi, relazioni tecniche e rapporti scientifici esterni) sono state pubblicate sul sito web dell'EFSA*

* (H. Deluyker – V. Silano, Editorial: The first ten years of activity of EFSA: A success story; EFSA Journal 2012; 10(10):se101)



EFSA ha effettuato la valutazione del rischio su una enorme varietà di temi diversi come cui l'encefalopatia spongiforme bovina (BSE) e l'encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE), la sicurezza di additivi alimentari come l'aspartame, gli ingredienti alimentari con effetti allergizzanti, gli organismi geneticamente modificati (OGM), i pesci selvatici e di allevamento, i

pesticidi e i problemi di salute animale, compresa l'influenza aviaria. Talvolta, sono stati **trattati temi altamente innovativi** come, ad es., **la sicurezza della clonazione o degli organismi geneticamente modificati.**

La vasta gamma di competenze è stata ed è oggetto di valutazione da parte di circa 230 scienziati suddivisi nei dieci gruppi di **Panel di esperti scientifici e del Comitato Scientifico EFSA**, che **garantiscono elevati standard di qualità scientifica.** Inoltre, un gran numero di esperti internazionali sono stati invitati a fornire costantemente il proprio contributo a **gruppi di lavoro ad hoc istituiti da EFSA** sotto la presidenza di un membro di un Panel di esperti scientifici o del Comitato scientifico.

Come già riferito, mentre **l'EFSA ha assunto il ruolo di valutatore del rischio**, i gestori del rischio dell'UE (Commissione europea, Parlamento europeo e Stati membri dell'UE) hanno mantenuto il controllo sui processi decisionali in campo normativo, sulle politiche e sulle misure di prevenzione e controllo.

Per il successo di questo sistema sono fondamentali la partecipazione attiva e la cooperazione con i portatori di interesse e con i partner a livello europeo e nazionale. Attraverso il proprio foro consultivo l'EFSA collabora da vicino con le autorità nazionali per la sicurezza alimentare in attività scientifiche, di raccolta e monitoraggio di dati, nonché di comunicazione. L'Autorità tiene inoltre incontri periodici con le organizzazioni che rappresentano i consumatori, con l'industria, le ONG ambientaliste e altri soggetti interessati, per favorire la loro partecipazione e comprensione del proprio lavoro.

Tra gli ambiti di lavoro svolti dell'EFSA rientra anche **l'armonizzazione delle metodologie per la valutazione del rischio.** Uno degli esempi in tal senso è rappresentato dall'elaborazione di un approccio armonizzato per confrontare i rischi posti dalle sostanze potenzialmente cancerogene e la consulenza fornita in tema di biosicurezza dei geni marcatori resistenti agli antibiotici. **Sviluppare e**

armonizzare le metodologie di valutazione dei rischi e rafforzare le basi scientifiche su cui poggiano la valutazione e il monitoraggio del rischio rappresenta uno dei punti fondamentali del piano di lavoro stabilito da EFSA per il 2012.

Ma **EFSA è stata attiva**, a norma dell'articolo 31 del regolamento (CE) n 178/2002, **anche nel fornire assistenza e consulenza scientifica urgente** alla Commissione europea ed agli Stati membri sui rischi per la salute pubblica **in occasione di crisi od in situazioni di emergenza** di cui si segnalano, qui di seguito, le più importanti rammentando che nel 2006 l'EFSA ha ricevuto per la prima volta una richiesta urgente di consulenza scientifica dalla Commissione europea in relazione ad un'analisi globale epidemiologica del focolaio di febbre catarrale degli ovini nella zona nord-occidentale europea.

Tali situazioni hanno riguardato temi, in larga parte, oggetto, in seguito, della predisposizione di apposite metodologie di valutazione del rischio ed in particolare: la melamina in alimenti e mangimi (2008); i contaminanti nella catena alimentare (CONTAM, 2012); olio minerale in olio di semi di girasole (2008); melamina nel latte per lattanti ed alimenti compositi (2008); diossine nella carne di maiale (2008); 4-metilbenzofenone nei cereali per la colazione (2009); nicotina nei funghi selvatici (2009); cloromequat nell'uva da tavola (2010); implicazioni della cenere vulcanica (2010). L'EFSA ha ricevuto, inoltre, richieste di assistenza per individuare l'origine di un focolaio di Shiga-tossina da *Escherichia coli* (BIOHAZ 2011) e per il caso di agente infettivo non-zoonotici della salute degli animali virus 'Schmallenberg' nei ruminanti (2012).

Soprattutto situazioni di crisi come in occasione di focolai in Europa, come l'epidemia di *Escherichia coli* in Germania e in Francia nella primavera del 2011, hanno dimostrato il ruolo chiave di EFSA che ha tenuto una stretta collaborazione con entrambe le controparti nazionali e internazionali, considerando che tali aspetti sono fondamentali per garantire che EFSA possa

rispondere in modo coordinato alle emergenze di sicurezza alimentare, dato anche il **costante sviluppo in EFSA della programmazione per affrontare improvvise crisi così' da poter fornire l'adeguato supporto di valutazione del rischio ai gestori del rischio** europei; ciò è reso possibile, in particolare, **grazie all'impegno degli esperti dell'EFSA ed all'uso di idonei strumenti e, quando possibile, di metodologie di valutazione del rischio.** *

* (V. Silano, A. Knaap, D. Lovell, D. Liem: *Main achievements and challenges of the EFSA Scientific Committee since its inception; EFSA Journal 2012; 10(10):s1001*)

In questi primi dieci anni, l'EFSA ha lavorato molto per stabilire una **cooperazione scientifica con le agenzie nazionali per la sicurezza alimentare ed altre organizzazioni scientifiche negli Stati membri**, contribuendo ad instaurare un sistema più integrato ed efficace europeo di valutazione dei rischi e della sicurezza degli alimenti. In particolare, le basi per la cooperazione scientifica spettano in EFSA all'**Advisory Forum** che assiste il direttore esecutivo dell'EFSA, attraverso una consulenza strategica sui programmi di lavoro dell'Autorità Alimentare. Inoltre, per assistere il Comitato consultivo nelle sue funzioni, sono stati istituiti in tutti gli Stati membri i **"Focal Point"** con il compito di favorire la cooperazione con le organizzazioni per la sicurezza alimentare e gli esperti nazionali nello scambio di informazioni e dati.

Ma oltre a ciò sono state **create Reti scientifiche dall'EFSA**, composte da organizzazioni degli Stati membri dell'UE con competenze nei settori disciplinati dalla rete, che sono in costante consultazione con l'Advisory Forum ed il Comitato scientifico. Queste reti sono **composte da organizzazioni degli Stati membri dell'UE con competenze nei settori disciplinati dalla rete**. Reti scientifiche di rappresentanti degli Stati membri sono state stabilite per i soggetti diversi tra cui raccolta dati sulle zoonosi (2004), BSE / TSE (2006), la valutazione del rischio microbiologico (2007), il consumo di cibo e l'esposizione (2007); Comitato direttivo sui pesticidi (2008); chimica dati sulla presenza (2008), il monitoraggio dei pesticidi (2009), la salute e benessere degli animali (2010), salute delle piante

(2010); organismi geneticamente modificati (OGM) (2010), i rischi emergenti (2010), le nanotecnologie (2011), e la valutazione dei rischi metodologie (2012).

Oltre alla valutazione dei rischi connessi alla catena alimentare, **l'EFSA ha la responsabilità istituzionale della comunicazione sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi consigli ai suoi principali partner, le parti interessate e il pubblico in generale in modo tempestivo, chiaro, preciso e significativo.** Con la comunicazione dei rischi in modo aperto e trasparente, sulla base della consulenza scientifica indipendente fornita dal comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici, **l'EFSA contribuisce a colmare il divario tra scienza e il consumatore e costruire la fiducia del pubblico nella valutazione del rischio.** Al fine di svolgere tale compito, **l'EFSA analizza anche la percezione pubblica dei rischi correlati al consumo degli alimenti,** e garantisce la coerenza dei messaggi attraverso il coordinamento delle comunicazioni con gli organismi nazionali di valutazione del rischio e dei gestori del rischio europei.

Dal dicembre 2009, EFSA ha creato con successo l'EFSA Journal come un open-access rivista scientifica on-line, gratuita, con link che fanno riferimento alle banche dati bibliografiche relative al lavoro dell'EFSA. L'EFSA Journal è la pagina più visitata del sito istituzionale dell'EFSA.

Nella sua ormai decennale attività, EFSA ha identificato la necessità di predisporre un corpus esaustivo di buone pratiche in materia di valutazione del rischio, utili ai Panel di esperti scientifici ed al Comitato scientifico, finalizzate a garantire che i pareri espressi rispettassero i più elevati standard scientifici. Per raggiungere lo scopo, nel **2007-2008 l'EFSA ha introdotto anche un programma di garanzia della qualità per rivedere costantemente ed incrementare la qualità della sua attività scientifica.** Il programma comprende un **sistema di valutazione interno** mirato a garantire che la procedura di

elaborazione dei pareri comprenda costantemente tutte le fasi cruciali della produzione di pareri scientifici e di altri risultati scientifici.

Tutte le unità scientifiche dei dipartimenti Valutazione del rischio e Cooperazione e assistenza scientifica dell'EFSA ricorrono a una forma di auto valutazione per garantire che, per la produzione dei pareri scientifici e degli altri documenti dell'EFSA, sia rispettato un iter fondamentale idoneo a garantire, tra l'altro, quanto segue:

- la comprensione, d'accordo con il richiedente (in generale, la Commissione europea), di ciò che è necessario e atteso secondo il mandato e un calendario di consegna realistico;
- tutti gli esperti coinvolti rilasciano, prima dell'inizio dei lavori, dichiarazioni di interessi approvate e, in caso di individuazione di potenziali conflitti, vengono applicate procedure armonizzate;
- tutte le fonti di informazioni e di dati scientifici sono indicate e referenziate in modo preciso;
- sono indicati in modo adeguato gli studi fondamentali e i motivi della loro scelta, sono discusse le implicazioni di dati potenzialmente contraddittori e sono esposti eventuali pareri discordi di altri interlocutori esperti;
- sono individuate e discusse le carenze importanti di dati e le relative ipotesi, limitazioni e incertezze;
- le sintesi sono adeguatamente informative e riflettono le conclusioni e le raccomandazioni dei pareri.

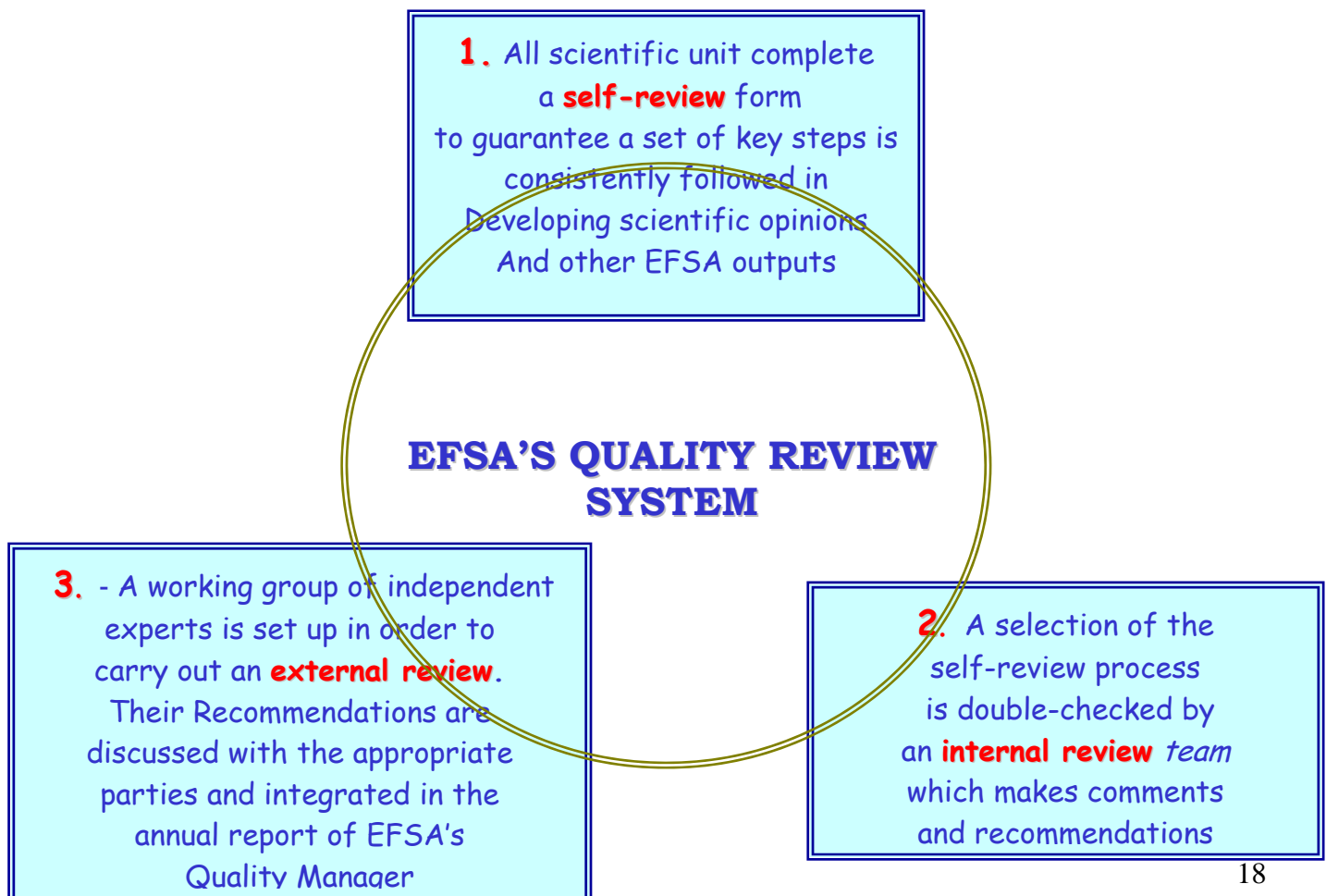
Questo processo di autovalutazione è verificato da un gruppo di revisione interna, che esprime commenti e raccomandazioni ai fini del miglioramento in una **relazione annuale**. Questi vengono poi inseriti nella relazione annuale del responsabile della qualità dell'EFSA, pubblicata sul sito web dell'Agenzia alla fine di ogni anno ed è utilizzata per potenziare la qualità dei processi di lavoro dell'EFSA. **Il sistema di garanzia della qualità dell'EFSA si basa sulle raccomandazioni del Comitato Scientifico.**

Nel 2009 l'EFSA ha rafforzato ulteriormente questo processo attuando un sistema di valutazione esterno, con la partecipazione di un gruppo di revisione esterno e indipendente, **al fine di evitare l'autoreferenza, perseguendo l'obiettivo di svolgere nella massima trasparenza le competenze istituzionali assegnate e garantire nel miglior modo possibile i consumatori nel settore della Food Safety accrescendo, al contempo, la fiducia nel sistema in essere.**

Nel 2012, il compito di valutazione dall'esterno dell'EFSA è stato affidato alla **Società Ernst & Young** che ne **ha pubblicato i risultati** e, qui di seguito, viene riportato lo schema del sistema di valutazione che EFSA adotta nel suo complesso.

External evaluation of EFSA, 2012 (Ernst & Young)

EFSA three-part quality review system:



4. Sviluppo e adozione/aggiornamento delle metodologie

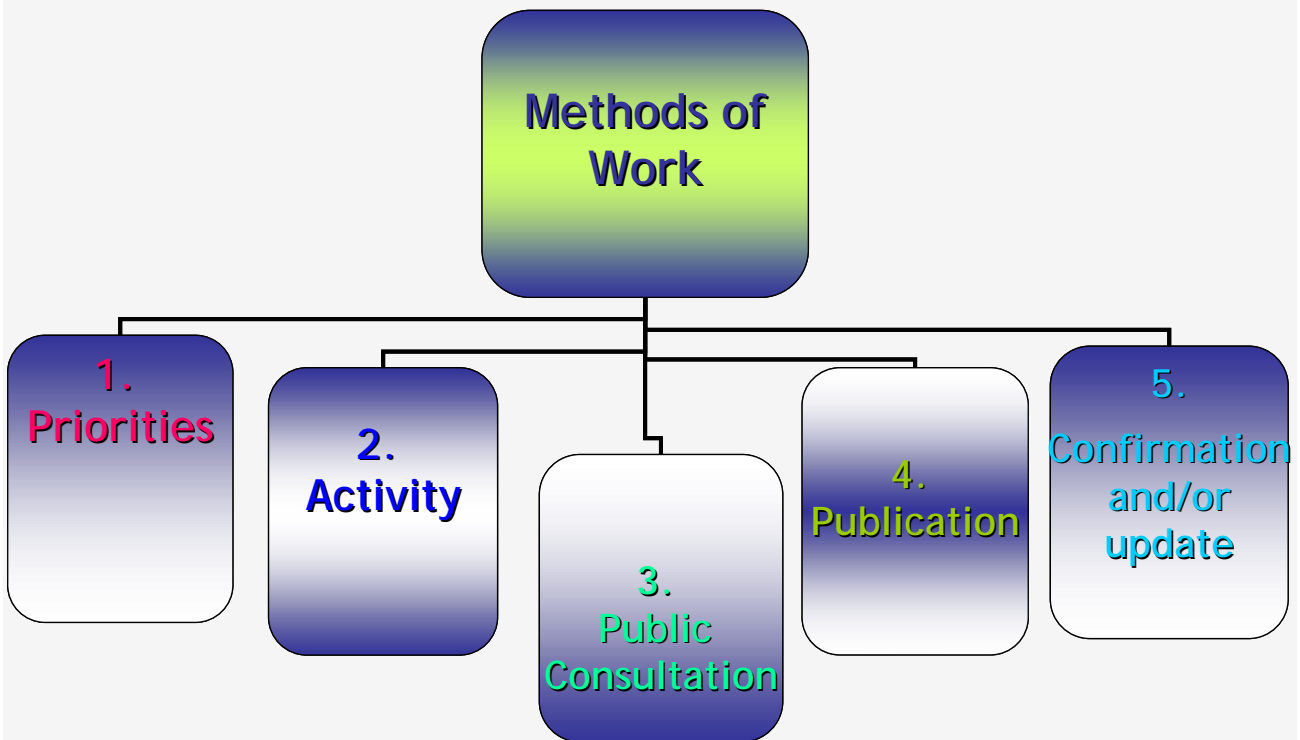
Per effettuare la valutazione dei rischi su alimenti e mangimi nella complessità della catena alimentare, **l'EFSA, attraverso il Comitato scientifico ed i gruppi di esperti dei Panel, ha adottato fino ad oggi, nel corso della decennale attività dell'Autorità, circa 100 procedure metodologiche**, di cui molte innovative ed armonizzate, che sono state applicate a migliaia di casi.

Il lavoro dell'EFSA sulla valutazione dei rischi è stato caratterizzato essenzialmente da tre approcci principali:

- i. **la revisione, l'aggiornamento e l'armonizzazione dei metodi di Risk Assessment e lo sviluppo di nuove metodologie** di valutazione del rischio secondo i casi richiesti;
- ii. **prestare particolare attenzione a tutti i relativi contributi ricevuti**, in fase di consultazione pubblica, su ogni metodologia sviluppata e adozione formale della metodologia risultante attraverso un parere scientifico che fornisca la base per gli elementi che caratterizzano i documenti di orientamento;
- iii. **l'applicazione delle metodologie sviluppate** per rispondere alle numerose richieste di pareri ricevuti dalle istituzioni europee o identificati attraverso la procedura "auto-tasking" e sistematica valutazione, interna ed esterna della qualità del lavoro svolto.

Per attuare una metodologia standard, EFSA si avvale appunto dei Panel di esperti scientifici e del Comitato scientifico, i quali elaborano documenti orientativi per chiarire il loro approccio alla valutazione del rischio. Tali documenti orientativi sono ampiamente utilizzati dall'industria e da altri soggetti coinvolti nella produzione alimentare, nonché dalle parti interessate e da altri organismi che si occupano di sicurezza degli alimenti e dei mangimi. Inoltre, nel corso del periodo di elaborazione dei documenti orientativi, l'EFSA organizza frequenti incontri e consultazioni pubbliche per dialogare con partner esterni e le parti interessate.

Questo **metodo di lavoro di EFSA** può essere schematicamente riassunto come segue e fornisce l'insieme dei punti cardine che sono **alla base dello sviluppo di una metodologia di valutazione del rischio**.



L'identificazione delle priorità avviene attraverso il piano di lavoro annuale/biennale EFSA e gli ulteriori documenti istituzionali fondamentali come il **Piano strategico 2009-2013**, la **Strategia Scientifica 2012-2016** ed i Piani di lavoro annuali come il **Workplan 2012** che **identifica prioritari alcuni temi** specifici, di seguito riportati:

- additivi alimentari, con la massima priorità per la nuova valutazione dell'aspartame;
- materiali a contatto con gli alimenti, come bisfenolo A e aromatizzanti e dei materiali riciclati;
- test diagnostici per la TSE;
- additivi per mangimi nuovi ed esistenti;

- OGM negli alimenti e nei mangimi e per la coltivazione. L'EFSA valuterà inoltre l'utilizzo sicuro degli OGM e il monitoraggio ambientale post-commercializzazione;
- aggiornamento sulla valutazione del rischio degli alimenti derivanti da animali clonati;
- revisione delle procedure di ispezione delle carni per il pollame;
- specifiche indicazioni sulla salute e sulla nuova valutazione di alcune indicazioni "funzionali generiche";
- valutazioni di contaminanti quali mercurio, sostanze tossiche naturali e micotossine;
- conclusioni finali sulle sostanze attive nei pesticidi e revisione paritaria delle nuove sostanze.

Nel Piano di lavoro 2012 l'Autorità ha incluso lo **sviluppo di linee guida in materia di comunicazione statistica e valutazione dei calcoli sull'esposizione** trasmessi dai soggetti che richiedono un'autorizzazione e tali linee guida **dovrebbero facilitare il lavoro di armonizzazione delle metodologie** in materia di esposizione impiegate dai Panel di esperti scientifici.

Ulteriori linee guida sono previste per ciò che concerne gli animali geneticamente modificati, nonché consulenze sulla valutazione del rischio ambientale legato a tali animali. Infine, è previsto lo sviluppo di linee guida che riguardano i requisiti scientifici per le indicazioni sulla salute, ivi incluse quelle inerenti la salute delle ossa e delle articolazioni e della gestione del peso corporeo e, in particolare, i valori dietetici di riferimento per i micronutrienti.

Nel presente anno, così come nei prossimi anni, **i Piani di lavoro EFSA dovranno necessariamente contenere espliciti riferimenti ai Piani strategici e scientifici pluriennali per garantire il collegamento diretto delle azioni a breve e medio termine e la possibilità di valutare i progressi realizzati in una prospettiva di programmazione a più lungo termine.** Ovviamente sarà **molto importante il monitoraggio e la valutazione del Piano strategico,** eventualmente rivista, qualora sia necessario adeguarsi al mutare delle circostanze che pongano all'esame anche nuove ed urgenti priorità ed identificare

i problemi emergenti. Ciò, per garantire valutazioni del rischio scientificamente solide poiché è di vitale importanza per l'EFSA possedere o avere accesso ai dati giusti per affrontare le questioni chiave al momento giusto.

La stessa Strategia scientifica 2012-2016 prevede, tra le sue basilari priorità, lo sviluppo, l'aggiornamento e l'armonizzazione delle metodologie di valutazione dei rischi nonché il rafforzamento delle basi scientifiche su cui poggiano la valutazione e il monitoraggio del rischio.

Deve esser sottolineato, tuttavia, quanto sia importante il momento della raccolta dei dati da parte dell'EFSA per la valutazione dell'esposizione umana ai rischi si basa sull'attività di monitoraggio a livello nazionale. **Alla base di tutto il lavoro dell'EFSA vi sono**, infatti, gli enormi passi avanti compiuti nel settore della **raccolta di dati sulle tendenze e abitudini di consumo dei prodotti alimentari**. L'EFSA ha aumentato in misura considerevole il proprio contributo alla raccolta di dati e ad altre forme di collaborazione scientifica con gli Stati membri, stanziando nel 2012 oltre 9 milioni di euro per le suddette attività. Il **Comprehensive Database sui consumi alimentari**, costituisce una preziosa fonte di informazioni sul consumo di alimenti in Europa, ed è stato istituito nel marzo 2011 (EFSA, 2011). Questi dati hanno un **ruolo chiave nella valutazione dei rischi connessi con eventuali pericoli negli alimenti nell'Unione Europea**, poiché consente stime più precise dell'esposizione dei consumatori ai rischi. L'EFSA ha inoltre avviato un progetto chiave armonizzato del consumo alimentare e raccolta dei dati (EUMENU) (EFSA, 2009).

Nel corso degli anni, il Comitato scientifico ha prodotto numerosi documenti di orientamento su approcci ottimali per affrontare la valutazione del rischio anche in presenza di problematiche trasversali che prevedevano competenze della maggior parte dei Panel di esperti scientifici. Pertanto **sono state create più unità interne dell'EFSA e task force per affrontare alcune specifiche questioni trasversali nella valutazione dei rischi.**

Ciò ha reso possibile un potenziamento e miglioramento strutturale dell'EFSA oltre che rendere **possibile armonizzare le specifiche componenti del processo di valutazione del rischio dell'EFSA.**

Esempi e successi di particolare rilievo in tal senso sono stati:

- comprehensive database alimentare EFSA;
- l'armonizzazione del monitoraggio e la comunicazione delle zoonosi e della resistenza antimicrobica in tutta gli Stati membri dell'UE;
- metodologia per l'identificazione dei rischi emergenti.

Ulteriori gruppi e task forces attive riguardano:

- le sostanze attive a livello endocrino (EFSA, 2010);
- la valutazione del rischio ambientale (ecologico) (EFSA, 2011).
- la valutazione del rischio delle sostanze genotossiche e cancerogene (EFSA 2005 e 2012);
- identificazione dei rischi emergenti (EFSA 2007 e 2012);
- presunzione qualificata di sicurezza dei microrganismi (EFSA 2007);
- Benchmark Dose (BMD) nella valutazione del rischio (EFSA 2009);
- rischi / benefici degli alimenti (EFSA 2010);
- test di tossicità dei 90-giorni sulla totalità di cibo e mangimi (EFSA 2011);
- armonizzazione delle strategie di test di genotossicità (EFSA 2011);
- la valutazione della sicurezza dei tradizionali integratori alimentari botanici e Compendium (EFSA 2004, 2009c, 2009d, 2010b e 2012e);
- soglia di tossicità come strumento di valutazione del rischio (EFSA 2012c).

Ciò pone l'**EFSA all'avanguardia nelle metodologie e nelle prassi di valutazione del rischio in Europa e nel mondo** e pur tuttavia esistono altri fattori che concorrono e possono rappresentare un ostacolo allo sviluppo delle metodologie. E' il caso degli **aspetti regolatori** che **influenzano** ormai in molti settori **l'adozione di metodologie di valutazione del rischio** come riportato nello schema seguente che sintetizza l'implementazione del Regolamento comunitario 178/2002 attraverso regolamenti di settore:

Intentionally-added substances to food /feed	Non-intentionally-added substances to food/ feed	Food/Feed Hygiene and Control	Other sectors
<ul style="list-style-type: none"> + Additives (Reg.1129 and 1130/2011) + Flavourings (Reg.872/2012) + Enzymes (Reg.1332/2008) + Plant protection products (Reg.396/2005) + Food packaging materials (Reg. 1282/ 2011) 	<ul style="list-style-type: none"> + Food chemical contaminants (Reg.1881/2006, 1126/2007, 629/2008, and 1259/2011) + Feed chemical contaminants (Directives 32/2002 and 6/2010) + Biological Contaminants (Reg. 2073/2005) 	<ul style="list-style-type: none"> + Hygiene Package Food (Reg.852 and 853/2004): + Feed Hygiene (Reg. 183/2005 and 797/2009; 1069/2009 and 142/ 2011) + Official Control (882/2004) 	<ul style="list-style-type: none"> + Novel Foods (258/1997-on going) + GMOs (Reg.1829 and 1830/2003) + Voluntary food nutritional and health claim (Reg.1924/2006 and 432/2012) + Mandatory food labelling (Reg.1169/2011)

Infine, un **punto molto importante** nello sviluppo, conferma e/o aggiornamento delle metodologie di valutazione del rischio **è la conoscenza relativa all'esito dell'adozione da parte degli Stati membri dell'U.E. delle metodologie** proposte dal Comitato scientifico e/o dai Panel di esperti EFSA, ovvero **se o in quale misura o meno siano state attuate e, nel caso, quali siano stati i limiti e/o le criticità riscontrate.**

E' evidente, pertanto, la **necessità di un sistema di monitoraggio sull'uso delle metodologie** e la partecipazione più attiva degli Stati membri dell'Unione europea ai metodi di lavoro per una condivisione degli obiettivi ed un approccio armonizzato alla valutazione del rischio attraverso quelle procedure

metodologiche standard ed innovative che sono state oggetto di specifiche valutazioni scientifiche e procedurali.

E' molto importante che i rispettivi Paesi dell'UE propongano eventuali punti di priorità di interesse nazionale che possano suscitare l'interesse degli altri Paesi e stakeholders perché la partecipazione al processo ascendente rappresenta un punto cardine per incidere nelle fasi progettuali.

5. Metodologie aggiornate - anno 2012

La “valutazione del rischio” è un campo specialistico della scienza applicata che comporta la disamina di dati e studi scientifici per valutare i rischi connessi a determinati pericoli; pertanto, **per effettuare una valutazione del rischio credibile ed efficace occorre seguire un approccio metodologico fondato su solide basi scientifiche, internazionalmente riconosciute.**

Le procedure metodologiche adottate dal 2002 dalla European Food Safety Authority sono alla base delle misure nel campo della sicurezza alimentare adottate dall’Unione Europea.

Le decisioni collegiali del Comitato Scientifico, dei Panels di esperti e dei gruppi di lavoro si basano sulla competenza di scienziati nonché sui dati ricevuti da Stati membri, organizzazioni di ricerca ed università. La loro partecipazione al lavoro dell’EFSA ed i riscontri trasmessi attraverso le reti scientifiche EFSA sostengono la costituzione e il trasferimento della conoscenza e delle migliori prassi alla comunità scientifica, derivandone una migliore comprensione dell'**esigenza di approcci comuni oltre che di un sempre maggiore impegno.**

Il Comitato Scientifico stesso costituisce con il proprio lavoro un modello di procedura metodologica standardizzata, tradizionale, in quanto essendo composto dai presidenti dei gruppi di esperti scientifici dell’EFSA e da sei altri esperti autorevoli nel campo della valutazione dei rischi (che non sono membri dei gruppi di esperti), avoca a se stesso, facendolo confluire in un unico foro, un’enorme varietà di lavoro sotto forma di esperienze ed approcci scientifici che recano l’impronta delle aree diverse di competenze scientifiche e requisiti giuridici sui cui si fonda il loro lavoro.

In un excursus sui documenti adottati ed emessi dall’EFSA nel corso dei suoi dieci anni di attività, emerge chiaramente come l’approccio iniziale sulla valutazione del rischio sia stato, nei primi anni, volto anzitutto a fornire validi strumenti per i gestori di rischio su una realmente vasta gamma di situazioni. Ciò

ha prodotto una gran mole di pareri e documenti istituzionali utili ad assolvere i compiti cui EFSA deve rispondere ma soltanto con l'affinamento dei lavori del Comitato Scientifico e dei Panel di esperti, *in primis*, nonché con lo sviluppo dei rapporti di cooperazione scientifica promossi dall'**Advisory Forum** sono state elaborate vere e proprie procedure metodologiche di valutazione del rischio.

Dei circa 3000 documenti pubblicati da EFSA dal 2002 ad oggi, soltanto un centinaio contengono, e talvolta solo parzialmente, procedure metodologiche.

Tuttavia, risulta evidente come, nell'arco temporale di un decennio, l'attività di EFSA e del Comitato Scientifico in particolare, sia stata indirizzata a formulare nuove ed innovative procedure metodologiche ed in alcuni casi, di cui rappresenta il migliore esempio il documento "Risk assessment of genotoxic and carcinogenic substances" (EFSA, 2005; EFSA Scientific Committee (SC), 2012), è stata possibile l'adozione una vera e propria procedura metodologica di valutazione del rischio innovativa (2012) che ha comportato evidenti vantaggi rispetto alle misure originariamente in uso con procedure metodologiche standardizzate (2005).

In tal senso, è stato di fondamentale importanza **il Comitato Scientifico che ha dedicato la maggior parte del proprio lavoro a sviluppare innovative metodologie di valutazione del rischio nei settori alimenti/mangimi**, partendo o da iniziative del Comitato Scientifico stesso o concentrando i propri lavori sulla valutazione e lo sviluppo di metodi innovativi predisposti da altri. Ma il lavoro del Comitato Scientifico è andato molto oltre, sviluppando un **sistema di monitoraggio relativamente all'uso o meno ed in quale misura delle metodologie** in uso ed in particolare sull'introduzione delle metodologie innovative.

L'**EFSA** occupa una posizione privilegiata per **promuovere lo sviluppo di metodologie armonizzate** grazie alle proprie competenze nel campo della

valutazione dei rischi in Europa. In questo senso il Comitato Scientifico è in prima linea negli sforzi dell'Autorità mediante l'uso di procedure di valutazione dei rischi **riconosciute a livello internazionale.**

I documenti orientativi prodotti dal Comitato Scientifico stanno ridefinendo le metodologie con cui i gruppi di esperti scientifici dell'EFSA – e chi si occupa di valutazione dei rischi al di fuori dell'Europa – **valutano i rischi nella catena degli alimenti e dei mangimi.** Analogamente, i documenti contenenti linee guida emanate dai gruppi di lavoro, in particolare nel campo di prodotti regolamentati quali additivi alimentari, pesticidi e OGM, stanno armonizzando i requisiti di presentazione dei richiedenti e producendo quindi strategie di sperimentazione scientifica più uniformi.

Sulla base dello sviluppo delle metodologie ed in relazione alle nuove conoscenze scientifiche, il Comitato Scientifico, con la finalità di costruire una maggiore comprensione dei principi e delle metodologie di valutazione dei rischi, con particolare enfasi sulle metodologie generali di valutazione dei rischi di natura trasversale, **ha creato una rete scientifica EFSA dedicata all'armonizzazione delle metodologie di valutazione dei rischi** (1^a riunione, EFSA - Parma 7-8 giugno 2012).

Il network si propone, in particolare il raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- + agevolare l'armonizzazione delle pratiche e metodologie di valutazione del rischio;**
- + ottimizzare lo scambio di informazioni e dati fra l'EFSA e gli Stati membri;**
- + pervenire a sinergie nella metodologia di valutazione del rischio.**

In tale contesto evolutivo delle procedure metodologiche ed in considerazione anche, quindi, della mole delle procedure adottate fino ad oggi, è stato ritenuto

adeguato **all'obiettivo operativo** l'acquisizione, l'elaborazione e la messa a disposizione degli Organismi italiani che effettuano la valutazione del rischio delle procedure metodologiche emanate ed adottate da EFSA nel 2012 e, progressivamente, nel biennio 2013-2014, di quelle degli anni in corso ed antecedenti (2004-2011).

In particolare, si segnala che la finalità dell'obiettivo operativo è il miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza nell'elaborazione e nella divulgazione delle metodologie aggiornate, al fine di fornire una solida base scientifica per la valutazione del rischio della catena alimentare alle Strutture ed Enti competenti. Inoltre, l'obiettivo operativo è collegato all'**obiettivo strategico** **“Aggiornamento delle metodologie di valutazione del rischio”**.

Lo schema seguente fornisce la dimensione delle finalità strategiche ed operative.





- Anno 2012
acquisizione di tutti i documenti scientifici emessi da EFSA (pareri, linee guida, etc.) relativi alle metodologie di valutazione del rischio;

- **elaborazione documento di sintesi sull'aggiornamento delle metodologie.**

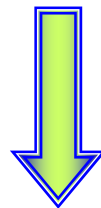
obiettivo operativo 2012

- Anno 2013 e periodo 2004-2007
- elaborazione documento di sintesi

obiettivo operativo 2013

- Anno 2014 e periodo 2008-2011
- elaborazione documento di sintesi

obiettivo operativo 2014



Documento finale (2004-2014)

“Considerazioni e prospettive future relative all'aggiornamento ed all'armonizzazione delle metodologie EFSA per la valutazione del rischio”

In linea, quindi, **con le finalità dell'obiettivo operativo pluriennale 2012-2014, si è proceduto, per l'anno 2012, all'acquisizione di tutti i documenti scientifici emanati dall'EFSA nel corso del 2012** (pareri, linee guida, documenti di lavoro, etc.) elaborati dal Comitato Scientifico e/o dai Panels di esperti, di cui si avvalgono le Direzioni generali dell'EFSA:

- RASA (valutazione del rischio e assistenza scientifica) e
- REPRO (valutazione scientifica dei prodotti regolamentati).

In particolare, è stata effettuata una **procedura di selezione** sulla totalità dei documenti che contenevano comunque indicazioni, sia pur parziali di procedure metodologiche e sono stati, pertanto, **acquisiti 29 documenti relativi all'adozione di metodologie di valutazione del rischio**. Va considerato che, sebbene i documenti possano apparire numericamente scarsi rispetto alla mole dei lavori emanati da EFSA, in realtà è assolutamente in linea con il numero dei documenti contenenti procedure metodologiche già presenti negli anni passati. Inoltre, durante la metà del 2012, EFSA ha rinnovato la composizione del Comitato Scientifico e della maggioranza dei Panel di esperti, determinandosi quindi un fisiologico rallentamento dei lavori istituzionali interni all'Autorità europea.

In un'ulteriore successiva **fase di screening** di studio ed analisi dei **29 documenti** selezionati, sono stati **individuati 12 documenti** che sono risultati **rispondenti alle finalità dell'obiettivo operativo della direttiva 2012** e che sono riportati con i riferimenti nell'allegato tecnico.

I 12 documenti presentavano metodologie di valutazione del rischio diverse e, pertanto, **i documenti sono stati classificati in due categorie, rispettivamente correlate alle metodologie di valutazione del rischio adottate: tradizionale (3 doc.) o innovativa (9 doc.)**, riportati di seguito in sintesi ed in schema in allegato; ciò per fornire un quadro più completo sull'attività dell'EFSA nel 2012 che sarà completato nelle successive relazioni

annuali in cui saranno stati valutati tutti i documenti sulle metodologie ed il loro aggiornamento a partire dall'anno dell'istituzione dell'EFSA, secondo lo schema precedentemente presentato.

Come prima considerazione, risulta evidente la **preponderanza di metodologie di tipo innovativo (9) rispetto a modelli standard (3) a dimostrazione dell'impegno dell'EFSA costantemente volto a migliorare criteri e metodologie di lavoro oltre che ad armonizzare gli approcci alle nuove tecnologie**; in tale contesto va inquadrata la recente iniziativa (2012) della **creazione del network** finalizzato all'ambizioso obiettivo di raggiungere uno stadio di **armonizzazione delle metodologie** di valutazione del rischio.

L'EFSA ha manifestato il proprio impegno nel settore metodologico della valutazione del rischio, principalmente, grazie all'attività del **Comitato Scientifico**, che nel corso degli anni **ha introdotto importanti cambiamenti nel processo di valutazione del rischio nei Paesi dell'Unione Europea, ed oggi volge a superare il concetto di valutazione del rischio** sulla base dei dati scientifici, ipotesi e metodi di lavoro, nel tentativo, grazie anche all'evoluzione scientifica e tecnologica di offrire **nuovi approcci e modalità di analisi del rischio, con metodologie innovative ed armonizzate che integrano i modelli standardizzati**.

Negli ultimi due anni, il Comitato scientifico ha emesso pareri, come nel caso del documento orientativo sulle richieste di autorizzazione di nanomateriali ingegnerizzati, relativo ai rischi derivanti dalle applicazioni alimentari della nanoscienza e della nanotecnologia, introducendo requisiti standard relativi a tali tecnologie in base al loro utilizzo in additivi alimentari, enzimi e aromatizzanti, materiali a contatto con gli alimenti, nuovi alimenti, additivi dei mangimi e pesticidi. Il documento orientativo ha rappresentato un'assoluta novità nell'area degli alimenti e mangimi e mostra chiaramente come **l'evoluzione scientifica e tecnologica imponga ad EFSA ed ai suoi scienziati di indirizzare le strategie**

scientifiche verso nuovi settori in relazione anche alla domanda dei mercati e delle garanzie da poter offrire ai consumatori.

Facendo riferimento, quindi, alle considerazioni esposte tra cui, *in primis*, l'evoluzione tecnologica ed il conseguente adattamento degli aspetti scientifici per **l'aggiornamento delle metodologie attraverso l'adozione di nuovi ed innovativi criteri metodologici**, è parso utile porre in evidenza alcuni documenti adottati nel 2012 da EFSA che rappresentano **esempi caratterizzanti del nuovo corso intrapreso nello sviluppo delle metodologie di valutazione del rischio** sia per le finalità d'uso delle metodologie stesse ovvero la revisione delle modalità attuative standardizzate e sia perché i temi trattati apporteranno un incisivo contributo alla valutazione del rischio nei settori d'interesse, facilitando, in tal modo, l'attività anche dei gestori del rischio. In particolare, è parso utile porre in evidenza tre dei dodici documenti elaborati che forniscono, nel complesso, un quadro che esprime la caratterizzazione di quel processo evolutivo ed innovativo citato dei percorsi metodologici a cui l'EFSA è giunta nel corso degli anni di attività e degli intenti strategici e scientifici, attraverso cui, l'EFSA intende affrontare le nuove sfide ed affermare il ruolo di leadership nella valutazione del rischio. In particolare, si riportano qui di seguito i commenti relativi ai **tre documenti scelti**, seguiti dalla classificazione delle metodologie selezionate (standard e innovative) con la sintesi del contenuto tecnico delle stesse mentre in allegato sono state raggruppate le metodologie adottate da EFSA nel 2012 in base al Panel di esperti e/o Comitato scientifico EFSA che le ha adottate con inclusi tutti i riferimenti di classificazione, contenuto e di pubblicazione.

✚ Il primo dei tre documenti selezionati è costituito dalle **“Linee guida sul possibile utilizzo del metodo della soglia di allarme tossicologico per la valutazione del rischio chimico” “Potenziale uso del metodo della soglia di allarme tossicologico (Threshold of Toxicological Concern TTC) nella valutazione dei possibili rischi per la salute umana derivanti da bassi livelli**

di esposizione a sostanze chimiche, presenti in alimenti e mangimi, per le quali i dati di tossicità sono scarsi o assenti.” Opinion of the Scientific Committee (SC).

La **valenza di questo documento** è insita nel fatto che racchiude nel suo contenuto tutti quegli aspetti standard ed innovativi relativi alla costruzione ed aggiornamento di una metodologia di valutazione del rischio, che possiamo riassumere nei seguenti punti:

- gli **aspetti procedurali** che sono alla base dello sviluppo di una metodologia;
- la **proposta innovativa** per il **tema trattato** che assume un ulteriore *added value* in relazione al fatto che rappresenta una **base scientifica di armonizzazione**;
- la **potenziale applicazione trasversale** della metodologia presentata, unico caso, da parte di vari Panel di esperti EFSA.

Come detto, quindi, sono anzitutto gli **aspetti procedurali** utilizzati per la metodologia proposta a garantire la qualità della metodologia stessa, adottata attraverso **l’elaborazione di un documento orientativo del Comitato scientifico che ha esaminato e tenuto in debito conto anche tutte le osservazioni ricevute nell’ambito di un’ampia consultazione pubblica**. Non deve esser dimenticato che i documenti orientativi, una volta pubblicati da EFSA, sono ampiamente utilizzati dall’industria e da altri soggetti coinvolti nella produzione alimentare nonché dalle parti interessate e da altri organismi che si occupano di sicurezza degli alimenti e dei mangimi.

Dal **punto di vista scientifico** è possibile rilevare l’importanza scientifica e le finalità applicative del **tema trattato** ovvero che **la metodologia innovativa della soglia di allarme tossicologico (Threshold of Toxicological Concern - TTC)** rappresenta uno strumento scientifico che può essere utilizzato per esaminare le sostanze chimiche e che è stato sviluppato per valutare dal punto di

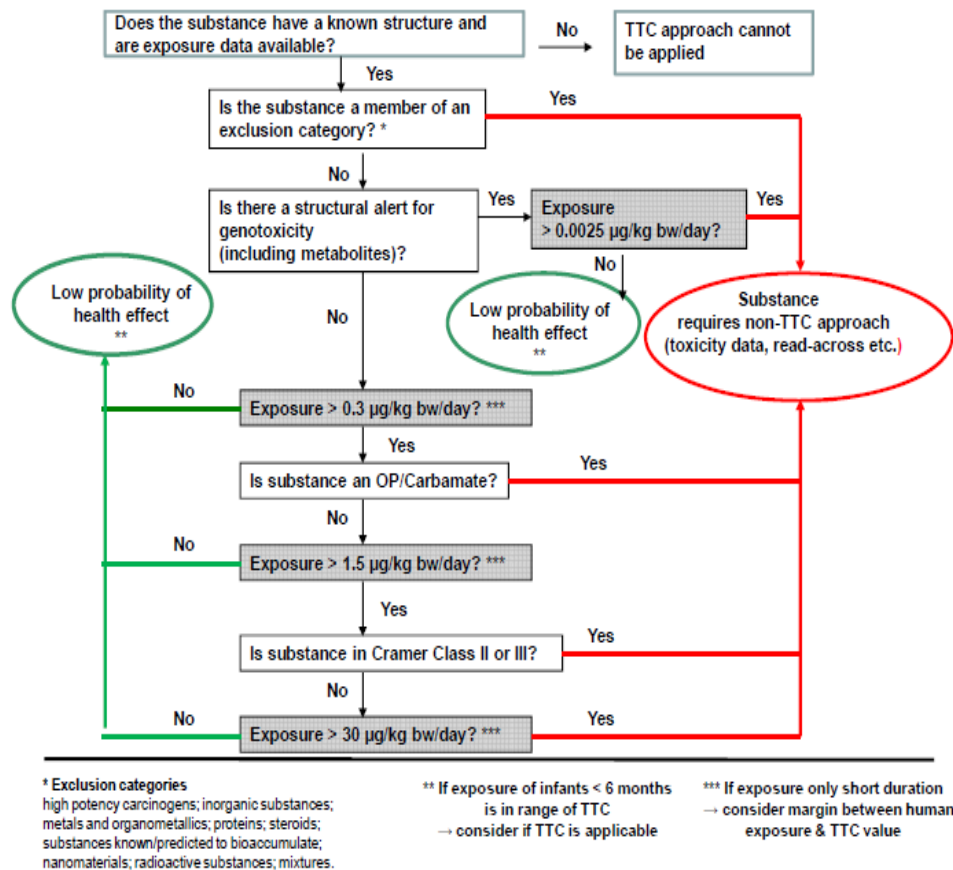
vista qualitativo il rischio relativo a sostanze presenti in piccole quantità all'interno degli alimenti.

Il metodo TTC **si fonda sul principio che la probabilità della tossicità sia collegata all'entità e alla durata dell'esposizione a una sostanza**. Per molti tipi di effetti tossici è possibile individuare, mediante studi sperimentali, una dose soglia al di sotto della quale non si osservano effetti avversi. Sulla base di numerosi dati pubblicati sulla tossicità delle sostanze chimiche sottoposte a test, sono state individuate soglie generiche di esposizione umana alle sostanze chimiche (denominate «valori TTC») per gruppi di sostanze la cui struttura chimica e la probabilità di tossicità sono simili. **Il metodo TTC può essere impiegato per la valutazione iniziale di una sostanza al fine di stabilire la necessità o meno di effettuare una valutazione completa dei rischi.**

Tuttavia, l'aspetto più rilevante che il **documento metodologico** contiene, nelle conclusioni del Comitato scientifico, è la **proposta di armonizzazione metodologica basata su uno schema generale (di seguito esposto) e la potenziale applicazione in modo trasversale del metodo TTC da parte dei Panel di esperti EFSA** nei rispettivi settori di competenza, quali:

- Panel on Food Additives and Nutrient Sources **(ANS)**,
- Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings **(CEF)**;
- Panel on Contaminants in the Food Chain **(CONTAM)**;
- Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed **(FEEDAP)**;
- Panel on Plant Protection Products **(PPR)**.

Generic scheme for the application of the TTC approach



European Food Safety Authority *EFSA Journal 2012;10(7):2750 - Opinion on Threshold of Toxicological Concern*

✚ Un secondo documento di particolare interesse è risultato essere **”Linee guida per la valutazione dei rischi associati ad alimenti e mangimi derivati da animali geneticamente modificati e sui relativi aspetti di salute e benessere animale”**. **Guidance of Panel Genetically Modified Organisms (GMO)**.

In questo caso si deve considerare che le linee guida sono state elaborate dovendo tener conto di quegli **aspetti regolatori** precedentemente citati che, in questo

caso sono rappresentati dal quadro del Regolamento (CE) n 1829 / 2003 relativo agli alimenti e mangimi geneticamente modificati, e che hanno rappresentato la base di partenza e caratterizzante dell'approccio metodologico elaborato.

Inoltre, il tema trattato è di particolare interesse non soltanto dal punto di vista scientifico ma, soprattutto, per il fatto di avere un **forte impatto sulla percezione del rischio da parte dei cittadini europei** tanto che le **associazioni consumatori** europei hanno formulato **pressanti richieste** alla Commissione Europea ed all'EFSA **in merito alle garanzia sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi derivati da animali geneticamente modificati**. Questo rappresenta il miglior esempio anche dell'evoluzione e dei **cambiamenti dell'offerta e della domanda dei mercati** anche se, in realtà, nell'UE non è stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio mentre, negli Stati Uniti, la Food and Drug Administration (FDA) sta esaminando una richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio di salmone geneticamente modificato presentata dal settore industriale.

L'**iter di elaborazione** delle linee guida fornisce un ulteriore elemento caratterizzante del documento adottato dall'EFSA in quanto fornisce un chiaro esempio della **complessità dei lavori** che precedono il risultato finale che si concretizza, appunto, attraverso documenti orientativi e linee guida. Data, infatti, la complessità dell'argomento, si è giunti nel 2012 a formulare le linee guida ma l'avvio dell'iter lavorativo risale al **2009** quando l'EFSA avviò un programma di lavoro che prevedeva l'istituzione di un **gruppo di lavoro ad hoc** nell'ambito del **Panel GMO** allo scopo di affrontare la questione della caratterizzazione molecolare e della valutazione della sicurezza di alimenti e mangimi dei prodotti derivati dagli animali geneticamente modificati. Nel **2010**, l'EFSA istituì un **gruppo di lavoro ad hoc** anche in seno al **Panel AHAW** finalizzato agli aspetti relativi alla salute e al benessere degli animali. Tuttavia, ancor prima di procedere all'elaborazione delle linee guida, nel **2008** l'**EFSA aveva fornito alla Commissione europea consulenza scientifica e tecnica sulle linee guida**

esistenti sugli animali geneticamente modificati adottate dal **Codex Alimentarius** (“*Guideline for the conduct of food safety assessment of foods derived from recombinant-DNA animals*”) e va detto che **le linee guida dell'EFSA hanno fatto, in parte, riferimento alle linee guida del Codex Alimentarius**, elaborate dalla Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Food Derived from Biotechnology, sebbene queste ultime non prendessero in considerazione gli aspetti relativi alla salute e al benessere degli animali. Come citato in altra parte del testo, non va dimenticato che il primo documento sull’analisi del rischio nel settore della sicurezza alimentare è stato congiuntamente pubblicato da OMS e FAO (1995) mentre la Commissione del *Codex Alimentarius* ha pubblicato il primo documento sulla valutazione del rischio (1999) di interesse per il settore alimentare.

Va segnalato che **anche il Comitato scientifico ha contribuito** all’approccio dell’UE alla clonazione di animali d’allevamento per la produzione alimentare, fornendo consulenza scientifica sia sugli aspetti della sicurezza alimentare, sia su quelli relativi alla salute e al benessere degli animali clonati e della loro prole.

Per quanto concerne l’argomento scientifico trattato, l’aspetto più rilevante è proprio la **modernità del tema in esame** rappresentato dall’approccio dell’Unione Europea alla **clonazione di animali d’allevamento per la produzione alimentare** ed infatti, è stata effettuata una **valutazione del rischio comparativa** che si è basata sul confronto tra animali geneticamente modificati e alimenti e mangimi da essi derivati con le rispettive controparti convenzionali, considerando tali gli animali, non GM, allevati in modo tradizionale che hanno una storia pregressa di utilizzo sicuro e possono quindi servire da riferimento per la valutazione del rischio; tutto ciò in base a quanto richiesto dagli aspetti regolatori ai sensi dell’attuale normativa UE per tutte le richieste di autorizzazione all’immissione in commercio relative a organismi geneticamente modificati (OGM). In tal modo vengono **seguiti anche i principi per l’analisi del rischio degli alimenti derivati dalla biotecnologia moderna.**

La metodologia richiesta per la valutazione comparativa viene applicata in due modi: in primo luogo in relazione allo stesso animale geneticamente modificato; in secondo luogo in relazione alla valutazione del rischio associato agli alimenti e ai mangimi, dal momento che lo stato di salute e benessere degli animali è considerato un indice importante della sicurezza dei prodotti derivati dagli animali. In aggiunta, sono state formulate **raccomandazioni per il monitoraggio e la sorveglianza post-commercializzazione (PMM)** degli animali geneticamente modificati e degli alimenti e dei mangimi da essi derivati con la finalità di individuare eventuali potenziali effetti indesiderati correlati alla modificazione genetica che potrebbero insorgere dopo il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto.

✚ Revisione dell'uso della terminologia sulla valutazione del rischio nell'ambito dei comitati scientifici. Proposta di armonizzazione. Opinion of the Scientific Committee (SC).

Questo **documento** è molto importante perché **pone in discussione le tre metodologie e relative terminologie sui processi di valutazione del rischio**, fino ad oggi utilizzate senza distinzione. Il parere emesso dal Comitato scientifico avrà, infatti, ripercussioni su tutta la produzione scientifica dell'EFSA relativa alle metodologie in quanto l'uso della **terminologia utilizzata nei processi di analisi del rischio e, in particolare, nella valutazione del rischio non è stata ancora oggetto di armonizzazione**; inoltre, poiché la valutazione del rischio viene effettuata con metodi di lavoro e metodologie spesso diverse, si sono creati **frequenti "misunderstanding" scientifici** a causa proprio di un approccio unico nella terminologia utilizzata e non soltanto per le fasi dell'analisi e della valutazione del rischio.

In particolare, **la codifica della terminologia internazionale per la valutazione del rischio è stabilita da tre Organismi internazionali: la Commissione del**

Codex Alimentarius (CAC) per quanto concerne la Food Safety; l'**Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE, Office International des Epizooties - World Organisation for Animal Health)** per la salute degli animali e la Convenzione Internazionale per la Protezione delle Piante (IPPC, International Plant Protection Convention) per la salute delle piante, ai sensi dell'accordo sull'applicazione di misure sanitarie e fitosanitarie (SPS Application of Sanitary and Phytosanitary Measures) dell'**Organizzazione Mondiale del Commercio (OMC - WTO World Trade Organisation)**, di cui l'Unione Europea è membro.

L'U.E., con il **Regolamento (CE) 178/2002 che istituisce EFSA ha introdotto le definizioni di una serie di condizioni generali relative ai rischi, simili a quelle fornite dalla Codex Alimentarius Commission.** Tuttavia, il legislatore europeo non ha, fino ad oggi, imposto **quale delle tre metodologie (e rispettive terminologie) debbano essere utilizzate** e, pertanto, anche in relazione alle ricadute della valutazione del rischio nel commercio internazionale, **il Comitato scientifico ha espresso nel suo parere la proposta di seguire in senso stretto i principi degli Organismi internazionali CAC, OIE o IPPC.**

L'EFSA aveva, infatti, **chiesto al Comitato scientifico** di elaborare un parere sull'uso della terminologia di valutazione del rischio e sul **come incrementare una possibile armonizzazione nell'ambito del Comitato scientifico stesso e dei Panel di esperti** al fine di **ridurre l'ambiguità e di migliorare la coerenza e la chiarezza delle proprie valutazioni tecniche del rischio,** poste a disposizione dei gestori del rischio, dei consumatori e della comunità scientifica e parti interessate. Lo scopo principale del parere era quello di rivedere l'uso della terminologia da parte dell'EFSA, per **identificare le possibili ragioni delle differenze nell'uso del linguaggio e termini, e dove fosse possibile l'armonizzazione** entro e trasversalmente alle aree settoriali di sicurezza alimentare di competenza dell'EFSA, contribuendo con un lavoro di collaborazione internazionale a migliorare l'armonizzazione della terminologia sulla valutazione del rischio.

Il Comitato scientifico ha concluso che la terminologia di valutazione dei rischi non è completamente armonizzata all'interno dell'EFSA. Le **differenze negli approcci**, come definiti dai vari standard di analisi del rischio, hanno un impatto sulla terminologia utilizzata da diversi gruppi di esperti scientifici dell'EFSA. Ciò è **in parte causata da una legislazione settoriale che** elabora specifiche norme terminologiche ed internazionali in settori specifici della valutazione del rischio con il risultato che tali **differenze possono influenzare fortemente il fraseggio dei termini di riferimento per i mandati dell'EFSA**, determinando l'uso di una terminologia specifica diversa da parte de singoli Panel di esperti scientifici.

Pertanto, la questione dell'armonizzazione della terminologia rimane ancora aperta e questo tema sarà certamente oggetto di ulteriori approfondimenti da parte del Comitato Scientifico in relazione alla necessità di poter raccogliere pareri di valutazioni del rischio da parte delle Autorità nazionali che siano omogenee sia non soltanto nelle metodologie utilizzate per i processi di analisi del rischio ma anche nelle metodologie per l'uso delle terminologie ad esse collegate.

* * * * *

Si riportano, **qui di seguito i 12 documenti sulle metodologie** di valutazione del rischio, adottate da EFSA nel 2012, che sono stati oggetto di studio e valutazione nell'ambito delle finalità dell'obiettivo operativo per l'anno 2012.

I documenti sono stati suddivisi e numerati in base alla rispettiva classificazione in metodologie standard/tradizionale (3 doc.) o innovative (9 doc.).

a) Metodologia di valutazione del rischio: standard/tradizionale**1. Ispezione delle carni di pollame: l'EFSA esamina i rischi per la salute pubblica - Scientific Opinion on the public health hazards to be covered by inspection of meat (poultry). Opinion of the Scientific Committee (SC) and Panel (BIOHAZ)**

Nel maggio 2010 la Commissione europea ha chiesto all'EFSA di elaborare una serie di pareri scientifici e relazioni sui **pericoli per la salute pubblica (biologici e chimici) di cui tenere conto durante l'ispezione delle carni**. L'EFSA, in un parere scientifico, afferma che le tradizionali prassi di ispezione delle carni di pollame non sono sufficienti ad affrontare appieno i pericoli biologici più significativi per la salute pubblica, vale a dire *Campylobacter* spp., *Salmonella* spp. e i batteri produttori di ESBL/AmpC. Inoltre, fornisce una base scientifica per la modernizzazione dell'ispezione delle carni di pollame, e sostiene la maggiore efficacia di interventi basati sul rischio con un uso migliorato delle informazioni condivise tra allevamenti e macelli (note come informazioni sulla catena alimentare) che permetterebbero di rilevare eventuali problemi a livello di salute e benessere degli animali. L'Autorità ritiene improbabile, nelle sue conclusioni, che le sostanze chimiche presenti nella carne di pollame rappresentino una minaccia immediata o acuta per la salute dei consumatori.

Oltre che individuare e classificare i principali rischi per la salute pubblica posti dall'attuale sistema di ispezione delle carni di pollame, EFSA ha valutato i punti di forza e di debolezza dell'attuale metodologia di ispezione; raccomandato metodi che tengano conto dei pericoli non ancora considerati dall'attuale metodologia di ispezione delle carni; raccomandato adeguamenti dei metodi e/o della frequenza delle ispezioni, in base alla classificazione dei pericoli e agli indicatori epidemiologici armonizzati.

2. Parere scientifico sulla studio alla base della guida per lo scenario della selezione e parametrizzazione per prevedere le concentrazioni ambientali dei prodotti fitosanitari nel suolo. Scientific Opinion on the science behind the guidance for scenario selection and scenario parameterisation for predicting environmental concentrations of plant protection products in soil. Opinion of Panel Plant Protection Products and their Residues (PPR)

Sulla base di consultazione con gli Stati membri, l'EFSA ha chiesto al gruppo di preparare una **revisione del documento di orientamento sulla persistenza dei prodotti fitosanitari nel suolo** (SANCO/9188VI/1997 del 12 luglio 2000), dato che la conoscenza scientifica in questo campo si è evoluta negli ultimi anni. Pertanto, **il gruppo ha sviluppato un aggiornamento della metodologia per la valutazione dell'esposizione degli organismi del suolo per tali prodotti.**

Sulla base di un precedente parere del gruppo di esperti, questa metodologia è stata sviluppata **sia per la concentrazione nel suolo totale e la concentrazione nell'acqua dei pori del terreno**, che è necessario come parte della valutazione dell'effetto per gli organismi del terreno. Lo **sviluppo di una metodologia** scientifica per la valutazione dell'esposizione di organismi, ai prodotti fitosanitari e loro metaboliti del suolo richiede come obiettivo la necessaria definizione precisa della **valutazione dell'esposizione al rischio.**

La proposta di metodologia di valutazione dell'esposizione si basa sulla popolazione di tutti i terreni agricoli all'interno di una zona regolamentata dove la coltura o gruppi di colture sono considerati adatte per il prodotto fitosanitario nel quadro della procedura di registrazione comunitaria. Quindi, per l'applicazione della metodologia, l'elenco delle possibili colture annuali deve essere definito.

Questa definizione rappresenta, tuttavia, una decisione riguardante la gestione del rischio e, a tal riguardo, il gruppo di esperti raccomanda che la SCFCAH (Comitato permanente per la catena alimentare e la salute animale) giunga ad una decisione per quanto riguarda l'elenco delle colture a cui dovrà seguire la mappatura del maggior numero di colture possibili (queste mappe potrebbero essere utili anche in altre metodologie per la valutazione dell'esposizione).

3. Armonizzazione del monitoraggio delle zoonosi, la resistenza antimicrobica e le epidemie di origine. Harmonisation of monitoring zoonoses, antimicrobial resistance and foodborne outbreaks. Biological Monitoring Unit (BIOMO) (Scientific achievements, challenges and perspectives of the European Food Safety Authority: Taking stock of the 10 years activities and looking ahead)

L'armonizzazione del monitoraggio e la segnalazione di rischi biologici negli Stati membri dell'UE è fondamentale per consentire corrette analisi ed interpretazione delle informazioni a livello comunitario. EFSA ha emanato specifiche tecniche per il monitoraggio e la comunicazione che, insieme con la legislazione dell'UE e le relazioni derivanti da progetti finanziati da EFSA di sovvenzione hanno incisivamente migliorato la comparabilità e la qualità dei dati trasmessi dagli Stati membri dell'UE relativamente alle zoonosi, resistenza antimicrobica e focolai di origine alimentare. L'EFSA ha pubblicato specifiche tecniche sul monitoraggio di *Escherichia coli* produttori di verocitossine, *Yersinia enterocolitica* e resistenza agli antimicrobici negli alimenti e negli animali, nonché relazioni sulle epidemie di origine alimentare. Mediante un progetto finanziato, EFSA ha fornito raccomandazioni metodologiche sul controllo dei parassiti di origine alimentare, la febbre Q e la rabbia, nonché sullo svolgimento di indagini nazionali sugli agenti zoonotici negli alimenti. Queste indicazioni metodologiche permettono agli Stati membri l'implementazione del monitoraggio risk-based e progettazione di indagini negli animali e nei prodotti alimentari. L'EFSA si propone di continuare la graduale armonizzazione della sorveglianza degli agenti zoonotici nei prossimi anni.

b) Metodologia di valutazione del rischio: innovativa**1. Uso del margine di esposizione (MOE) per la Valutazione della sicurezza delle impurità genotossiche e cancerogene in alimenti e mangimi, a livelli molto bassi. Applicability of the Margin of Exposure for the Risk assessment of genotoxic and carcinogenic substances added to food/feed.****Opinion of the Scientific Committee (SC)**

I valutatori del rischio dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) utilizzano l'approccio del **margine di esposizione (MOE)** per esaminare possibili timori per la sicurezza derivanti dalla presenza in alimenti e mangimi di sostanze che sono sia genotossiche (cioè che possono danneggiare il DNA, il materiale genetico delle cellule) sia cancerogene. La presenza di sostanze sia genotossiche che cancerogene in alimenti e mangimi potrebbe derivare da inquinamento ambientale o da processi produttivi. Il MOE è il **rapporto tra due fattori** che per una data popolazione valuta: **la dose a cui un effetto avverso piccolo ma misurabile viene osservato la prima volta e il livello di esposizione alla sostanza in oggetto**. Il MOE non viene utilizzato per valutare la sicurezza di sostanze soggette a regolamentazione deliberatamente aggiunte alla filiera alimentare (per esempio additivi alimentari e per mangimi o materiali a contatto con i prodotti alimentari). Il comitato scientifico dell'EFSA, però, ritiene che questo potrebbe essere utile nella valutazione delle impurità genotossiche e cancerogene presenti in tali sostanze a livelli molto bassi. In questo modo l'utilizzo del MOE può contribuire a supportare i gestori del rischio nel definire eventuali azioni necessarie a mantenere l'esposizione a tali sostanze la più bassa possibile.

2. Scientific Opinion on Risk Assessment Terminology - Revisione dell'uso della terminologia sulla valutazione del rischio nell'ambito dei comitati scientifici. Proposta di armonizzazione.

Opinion of the Scientific Committee (SC)

Il Comitato Scientifico EFSA ha esaminato l'uso della terminologia valutazione dei rischi all'interno dei suoi gruppi di esperti scientifici. Una relazione esterna, commissionata dall'EFSA, ha analizzato 219 pareri pubblicati dal comitato scientifico e dei gruppi di raccomandare le possibilità di migliorare l'espressione e la comunicazione del rischio e / o incertezze nei pareri selezionati. **Il comitato scientifico ha concluso che la valutazione dei rischi terminologia non è completamente armonizzato all'interno dell'EFSA.**

Il Comitato scientifico ritiene che debbano essere affrontati in EFSA tre livelli per l'armonizzazione della terminologia:

- i) all'interno di un parere** (ad esempio, l'uso costante di termini in astratto, sintesi e conclusioni),
- ii) tra opinioni diverse del panel stesso** (ad esempio l'uso coerente della terminologia per la durata, l'estensione spaziale, l'entità o la gravità di un effetto nocivo), e
- iii) attraverso gruppi di esperti scientifici EFSA.** Inoltre, spiegando termini e chiaramente spiegare **le differenze tra i termini in diversi campi della valutazione del rischio può aiutare a superare alcuni dei problemi che si riscontrano nei documenti emessi.**

3. Potenziale uso del metodo della soglia di allarme tossicologico (TTC) nella valutazione dei possibili rischi per la salute umana derivanti da bassi livelli di esposizione a sostanze chimiche, presenti in alimenti e mangimi, per le quali i dati di tossicità sono scarsi o assenti. - Scientific Opinion on Exploring options for providing advice about possible human health risks based on the concept of Threshold of Toxicological Concern (TTC)

(Parere scientifico sull'elaborazione di soluzioni atte a fornire consulenza sui possibili rischi per la salute umana fondate sulla nozione di soglia di allarme tossicologico – TTC) **Opinion of the Scientific Committee (SC)**

L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha pubblicato un **nuovo parere scientifico sul potenziale uso del metodo della soglia di allarme tossicologico (TTC) nella valutazione dei possibili rischi per la salute umana derivanti da bassi livelli di esposizione a sostanze chimiche, presenti in alimenti e mangimi, per le quali i dati di tossicità sono scarsi o assenti.** Nei casi in cui i dati disponibili sono insufficienti per eseguire una valutazione del rischio, il metodo TTC costituisce uno strumento scientifico che può venire impiegato per assistere i decisori politici nel loro lavoro di tutela dei consumatori. A seguito di un'approfondita valutazione dei fondamenti scientifici su cui si basa questo metodo, è stata avviata un'ampia consultazione pubblica sia online che nel corso di riunioni dedicate con i partner e parti interessate dell'EFSA a livello europeo e nazionale, che hanno incluso l'Agenzia europea per le sostanze chimiche, l'Agenzia europea per i medicinali e i comitati scientifici non alimentari della Commissione europea. A seguito di ciò il comitato scientifico dell'Autorità raccomanda l'impiego del metodo TTC in quanto **utile strumento di screening nella valutazione del rischio chimico.** In particolare tale metodo potrebbe essere utilizzato **sia per stabilire le priorità sia per decidere se l'esposizione a una sostanza sia talmente bassa che anche la probabilità di effetti negativi sulla salute è bassa e non è quindi necessario acquisire ulteriori dati.** Oltre a permettere di fornire consulenza quando non sono disponibili dati ottenuti da test di tossicità, il metodo TTC consentirebbe un uso più mirato e quindi più efficiente

delle risorse disponibili per tutelare i consumatori, oltre a ridurre le sperimentazioni animali non necessarie. Il metodo TTC, però, non va considerato come un'alternativa alla convenzionale valutazione del rischio da sostanze quali gli additivi alimentari e i pesticidi, per le quali la legislazione dell'UE prescrive la presentazione di dati tossicologici. **La metodologia adottata per la valutazione del rischio utilizzando il TTC si fonda sul principio che la probabilità della tossicità è collegata all'entità e alla durata dell'esposizione a una sostanza.** Per molti tipi di effetti tossici è possibile individuare, mediante studi sperimentali, una dose soglia al di sotto della quale non si osservano effetti avversi. Sulla base di numerosi dati pubblicati sulla tossicità delle sostanze chimiche sottoposte a test, sono state individuate soglie generiche di esposizione umana alle sostanze chimiche (denominate «valori TTC») per gruppi di sostanze la cui struttura chimica e la probabilità di tossicità sono simili. **Le strutture delle sostanze chimiche sono state raggruppate, con un approccio prudenziale, in tre grandi categorie di tossicità bassa, media o elevata (note, rispettivamente, come classi Cramer I, II e III). Per ciascuna delle classi Cramer sono stati ricavati i valori TTC.** Le sostanze non testate possono essere valutate in modo conservativo confrontando il valore TTC appropriato con dati attendibili sull'esposizione umana. Se l'esposizione umana a una sostanza è inferiore alla soglia di allarme tossicologico della sua classe strutturale, la probabilità di effetti avversi è considerata molto bassa.

4. Linee guida per la valutazione del rischio relativo al benessere animale.

Guidance on Risk assessment for Animal Welfare.

Guidance of Panel Animal Health & Welfare (AHAW)

L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha pubblicato **linee guida pionieristiche che definiscono per la prima volta una metodologia innovativa e standardizzata per la valutazione del rischio relativo al benessere animale.**

La metodologia, basata su un approccio graduale, **è progettata per essere applicata a tutte le specie animali e a tutti i fattori che incidano sul benessere animale, tra cui la stabulazione, il trasporto, lo stordimento e la macellazione.** L'elaborazione delle linee guida rappresenta un rafforzamento dell'impegno dell'EFSA ad assicurare che tutte le sue attività sul benessere animale siano basate su solide metodologie scientifiche. Le linee guida saranno applicate dal gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sulla salute e il benessere degli animali (AHAW) per l'elaborazione dei futuri pareri scientifici sui rischi associati al benessere animale e concorrono all'attuazione della strategia dell'Unione europea (UE) per il benessere degli animali 2012-2015, di recente adozione.

La valutazione del rischio è un settore specialistico delle scienze applicate che si occupa dell'esame dei rischi connessi a fattori (o pericoli) specifici. Nel caso del benessere animale, per fattore s'intende un elemento in grado di incidere sul benessere dell'animale, ad esempio le condizioni di stabulazione, i metodi di trasporto dall'allevamento al macello o le modalità di macellazione. **Fino ad ora non esistevano specifiche linee guida a livello internazionale sulla valutazione del rischio del benessere animale**, e gli esperti scientifici impegnati in questo tipo di attività hanno pertanto utilizzato approcci differenti.

Il **quadro metodologico** proposto nell'attuale documento guida prende le mosse dalla formulazione del problema, un importante processo in cui **valutatore e**

gestore del rischio collaborano a definire lo scopo, la portata e l'oggetto della valutazione del rischio relativo al benessere animale. Questo stadio è seguito da **tre fasi fondamentali: valutazione dell'esposizione** (definizione del livello e della durata dell'esposizione ai fattori); **caratterizzazione delle conseguenze** (descrizioni degli effetti che l'esposizione ai fattori avrà sul benessere) **e caratterizzazione del rischio** (stima della probabilità che si verifichino effetti avversi al benessere e della relativa entità, tenuto conto delle eventuali incertezze e supposizioni associate alla valutazione del rischio).

Il documento guida contribuisce a determinare le priorità nelle attività scientifiche dell'EFSA relative al benessere animale. Inoltre, insieme al lavoro attualmente svolto dall'Autorità sull'impiego di misure basate sull'animale per valutare il benessere degli animali da allevamento, aiuterà gli scienziati, i veterinari e gli allevatori a elaborare efficaci piani di controllo e di monitoraggio del benessere a livello di singolo allevamento. In futuro l'applicazione di tali piani dovrebbe fornire riscontri utili sull'affidabilità dell'approccio di valutazione del rischio proposto nelle linee guida suddette, consentendo di perfezionare la metodologia proposta.

Le linee guida sono inoltre intese a integrare le attività della Commissione europea nel settore del benessere animale e fanno seguito alla pubblicazione della nuova strategia dell'UE per il benessere degli animali 2012-2015. L'EFSA presenterà i suoi recenti lavori sulla valutazione del rischio associato al benessere animale in occasione di una conferenza internazionale a Bruxelles (29 febbraio – 1° marzo 2012), organizzata dalla Commissione europea e dalla Presidenza danese dell'UE, dal titolo "Attuazione del benessere animale mediante la nuova strategia dell'UE: conferimento di responsabilità al consumatore e opportunità di mercato".

5. Linee guida per la valutazione dei rischi associati ad alimenti e mangimi derivati da animali geneticamente modificati e sui relativi aspetti di salute e benessere animale. - Guidance on the risk assessment of food and feed from genetically modified animals and on animal health and welfare aspects. Guidance of Panel Genetically Modified Organisms (GMO)

L'EFSA ha pubblicato delle **linee guida per la valutazione dei rischi associati agli alimenti e ai mangimi derivati da animali geneticamente modificati e sui relativi aspetti di salute e benessere degli animali**. Il documento descrive i dati specifici richiesti e la **metodologia da seguire per la valutazione del rischio nel caso di presentazione di richiesta per l'autorizzazione all'immissione in commercio di alimenti e mangimi derivati da animali geneticamente modificati nell'Unione europea (UE)**. L'approccio proposto per la valutazione del rischio si basa sul confronto tra gli animali geneticamente modificati e gli alimenti e i mangimi da essi derivati con le rispettive controparti convenzionali, integrando aspetti di sicurezza degli alimenti e dei mangimi nonché di salute e di benessere degli animali. Prima del suo completamento, è stata lanciata una consultazione pubblica online svoltasi nell'estate 2011.

Il documento espone la metodologia richiesta per la valutazione comparativa degli aspetti relativi alla salute e al benessere degli animali geneticamente modificati. Tale valutazione viene applicata in due modi:

- ✚ in primo luogo, **in relazione allo stesso animale geneticamente modificato;**
- ✚ in secondo luogo, **in relazione alla valutazione del rischio associato agli alimenti e ai mangimi**, dal momento che lo stato di salute e benessere degli animali è considerato un indice importante della sicurezza dei prodotti derivati dagli animali.

Un documento guida separato elaborato dall'EFSA, la cui consultazione pubblica è avvenuta nel 2012, affronta la questione relativa alla valutazione del rischio ambientale (Environmental Risk Assessment) associato agli animali geneticamente modificati.

6. Specification of data collection on animal diseases to increase the preparedness of the AHAW panel to answer future mandates – CFP/EFSA/AHAW/2010/01 (Project developed on the procurement project CFP/EFSA/AHAW/2010/01) - Progetto per lo sviluppo di un quadro metodologico sulla valutazione del rischio del benessere animale, per aumentare il grado di preparazione del gruppo AHAW rispetto ai futuri mandati. Panel Animal Health & Welfare (AHAW)

La scarsità di dati quantitativi e di una metodologia standardizzata per raccogliere i dati sulla valutazione del rischio possono limitare l'approccio strutturale di valutazioni del rischio quantitative e ritardare l'elaborazione di accurati pareri scientifici. Le finalità del progetto sono essenzialmente **lo sviluppo di un quadro metodologico innovativo ed armonizzato per individuare le esigenze di dati in conformità con le domande di rischio ed i relativi metodi di valutazione del rischio.**

Lo studio, condotto come external report dagli Istituti di seguito citati, è partito da un'analisi dei pareri del Panel AHAW, adottati tra il 2004 e il 2010, al fine di identificare e classificare le domande più ricorrenti di rischio, i giusti metodi di valutazione del rischio ed i dati richiesti.

External report - condotto da:

1. French Agency for Food, Environmental and Occupational Health and Safety;
2. France Unit of research in epidemiology and risk analysis,
3. University of liege, Belgium Central
4. Veterinarian Institute (CVI), Wageningen, The Netherlands

EFSA sta valutando l'elaborato prodotto dalle Istituzioni coinvolte nel progetto commissionato e si riserva per l'anno 2013 di esprimere un proprio parere scientifico al riguardo.

7. EFSA's approach to identifying emerging risks in food and feed: taking stock and looking forward. Approccio dell'EFSA per l'identificazione dei rischi emergenti negli alimenti e mangimi: stato attuale e sviluppi futuri.

Opinion Emerging Risk Unit (Emerging Risk)

L'unità Rischi emergenti ha la responsabilità per le attività di coordinamento dell'EFSA per stabilire una capacità per l'individuazione dei rischi emergenti.

Un processo è stato testato e sviluppato nel corso di un periodo pilota di 18 mesi a decorrere dal 2010-2012. Ciò ha comportato l'esecuzione di una **procedura operativa per l'identificazione dei rischi emergenti**, la valutazione di determinate fonti di dati, la sperimentazione di strumenti per la raccolta delle informazioni, il consolidamento di reti di conoscenza per la condivisione delle informazioni e **lo sviluppo di un quadro metodologico**.

Questioni specifiche sono state identificate per le **attività di follow-up** che includono uno **studio sui cambiamenti climatici e l'emergere di aflatossine nelle colture di cereali nell'Unione europea (UE)**, a livello europeo **indagine sul consumo di bevande energetiche**, una **task force sulla valutazione del rischio di miscele chimiche**, una **task force interna sulla salute delle api**, e uno **studio di previsione sul possibile impatto delle tecnologie omiche sulla sicurezza degli alimenti e la valutazione del rischio dei mangimi**. Queste attività di follow-up contribuiranno a determinare se i problemi individuati possono infatti dar luogo a rischi emergenti. L'esperienza dimostra che l'identificazione dei rischi emergenti richiede un elevato livello di competenze a causa di importanti carenze di dati e incertezze nel processo di valutazione. La creazione di un network ha dimostrato di essere essenziale per lo scambio di metodi, dati e valutazioni di rischi emergenti. Il sistema pilota ha mostrato un certo potenziale per l'identificazione dei problemi che possono dar luogo a rischi emergenti. Conoscenza utile è stata acquisita nel settore della raccolta e filtraggio grandi quantità di informazioni e nella costruzione di reti di conoscenza sui rischi emergenti. E' prevista l'istituzione di un gruppo di lavoro permanente (WG) sui

rischi emergenti, oltre al **rafforzamento di rapporti con gli Stati membri e gli stakeholders, la messa a punto di un nuovo schema metodologico, e il completamento dei progetti identificati.**

8. Collection and assessment of data relevant for non-dietary cumulative exposure to pesticides and proposal for conceptual approaches for non-dietary cumulative exposure assessment. - Raccolta e valutazione di dati pertinenti per l'esposizione cumulativa non alimentare ai pesticidi e proposta per approcci concettuali per valutazione dell'esposizione cumulativa non alimentare (*external report, non prodotto da EFSA, che si riserva di elaborare la propria opinione al riguardo mediante il Panel di esperti scientifici su OGM e Pesticidi*)

Panel Genetically Modified Organisms (GMO) and Panel Plant Protection Products and their Residues (PPR)

Le metodologie per l'esposizione cumulativa e la valutazione del rischio sono ancora in fase di sviluppo per la valutazione del rischio di tossicità combinata risultante dalla cumulativa esposizione non alimentare di operatori, lavoratori, astanti e residenti a più sostanze attive utilizzate per la protezione delle colture. Approcci alla valutazione del rischio cumulativo sono stati proposti e documentato da una serie di organizzazioni tra cui: USEPA (2002, 2006); IPCS (2006) and EFSA (2008, 2009).

Il gruppo di esperti scientifici PPR (e GMO) stanno attualmente sviluppando una metodologia per la valutazione del rischio cumulativo legato all'esposizione alimentare a residui di pesticidi, come richiesto dal regolamento (CE) n 396/20053 concernente i livelli massimi di residui di pesticidi.

Una parte importante di questa attività per quanto riguarda **l'individuazione dei pericoli e la caratterizzazione applicabile all'esposizione a più pesticidi sarà di grande rilevanza anche per affrontare gli effetti cumulativi derivanti dalla esposizione non-alimentare esposizione di operatori, i lavoratori, degli astanti e dei residenti di sicurezza.**

9. Orientamenti per l'uso di un modello di metodologia probabilistica per la valutazione dell'esposizione a residui di pesticidi. - Guidance on the Use of Probabilistic Methodology for Modelling Dietary Exposure to Pesticide Residues.

Questo documento guida propone una metodologia per effettuare la valutazione probabilistica di esposizione alimentare a principi attivi singoli e multipli, come un potenziale strumento supplementare per metodologie deterministiche

La guida comprende i metodi probabilistici per quantificare alcune delle principali fonti di variabilità e l'incertezza che interessano l'esposizione alimentare ai pesticidi. **Viene fornita una guida dettagliata sulla metodologia da seguire per l'applicazione del modello probabilistico verso l'esposizione acuta e cronica**

e per quantificare la variabilità e l'incertezza del consumo di cibo e dei residui.

Per le valutazioni probabilistiche di base, sono utilizzate ipotesi ottimistiche e pessimistiche nei riguardi degli effetti del trattamento e dei residui al di sotto del livello di segnalazione.

Una sezione a parte è dedicata ad approcci aggiuntivi richiesti per modelli d'esposizione a più sostanze (valutazione cumulativa): l'uso di fattori di potenza relativa per cumulo di esposizioni verso diverse sostanze, e una metodologia di base per colmare le lacune nei dati sulla concomitanza di residui di sostanze diverse.

6. Considerazioni e prospettive future

a) Strategia Scientifica EFSA 2012-2016

La **nuova Strategia Scientifica EFSA per il periodo 2012-2016** evidenzia come l'Autorità sia cresciuta nel tempo sino a raggiungere una posizione cardine all'interno del sistema europeo di sicurezza alimentare ed espone la visione prospettica del suo sviluppo scientifico per i prossimi cinque anni. Tra i principali obiettivi, di seguito riassunti, risaltano l'elaborazione e l'armonizzazione delle metodologie e degli approcci di valutazione del rischio:.

- ✚ **sviluppare ulteriormente l'eccellenza scientifica dell'EFSA** nonché altri valori centrali come apertura, trasparenza, indipendenza e prontezza di reazione;
- ✚ **Elaborare e armonizzare metodologie e pratiche di valutazione del rischio riconosciute a livello internazionale per stimare i rischi associati alla catena alimentare;**
- ✚ **Rafforzare la cooperazione** EFSA con gli Stati membri dell'UE e con le altre Agenzie dell'UE **per ottimizzare l'utilizzo delle capacità di valutazione del rischio;**
- ✚ Facilitare le organizzazioni internazionali ed agenzie per la sicurezza alimentare nei Paesi terzi che stanno **promuovendo approcci comuni alla gestione dei rischi;**
- ✚ **Rafforzare la base scientifica della valutazione del rischio e del monitoraggio dei rischi.**

Le **prospettive future per l'EFSA** da porre in atto saranno comunque finalizzate ad adottare:

- a) **un sistema efficace per affinare regolarmente, aggiornare e consolidare le numerose metodologie di valutazione del rischio sviluppate fino ad ora;**

- b) un meccanismo per verificare congiuntamente le suddette metodologie di valutazione del rischio e costruire un consenso sulla loro validità** che dovrebbe promuovere un'attuazione formale e sostanziale in tutti gli Stati membri dell'UE, riducendo così inutili differenze metodologiche di valutazione dei rischi che possono comportare controversie potenzialmente dannose all'interno l'Unione europea;
- c) un maggiore approccio cooperativo per lo scambio di informazioni qualificate su tali metodologie di valutazione del rischio con le organizzazioni internazionali ed i Paesi terzi, al fine di promuovere a livello mondiale una più efficace armonizzazione delle metodologie.**

Ulteriori sfide future saranno correlate all'attuazione della strategia scientifica 2012-2016 tra cui:

- a) l'attuazione del Sistema di Gestione Integrato Qualità; organizzazione di un programma pluriennale di lavoro di raccolta dei dati;
- b) l'identificazione sistematica delle priorità di ricerca principali;
- c) l'ulteriore sviluppo del menu dell'UE per valutare il consumo di cibo paesi diversi;
- d) gli ulteriori lavori sulla trasparenza scientifica nella valutazione del rischio, soprattutto quando si tratta di incertezze e con RA terminologia;
- e) lo sviluppo di un approccio armonizzato di valutazione dei rischi del caso, sebbene con alcune specifiche, in tutto il settore alimenti/mangimi.

b) Il ruolo dell'Italia

Il settore della valutazione del rischio è in continua evoluzione. Le nuove tecnologie utilizzate nella produzione alimentare (come le nanotecnologie e la clonazione) e **i progressi metodologici** (come quelli rappresentati dalla genomica e dalla proteomica) **comportano nuove sfide.** Tuttavia, **una importante criticità è rappresentata dal fatto che, nell'Unione europea, le prassi di valutazione del rischio sono non sempre omogenee.**

L'attività della valutazione del rischio costituisce, infatti, una imprescindibile priorità per la comunità scientifica internazionale per poter individuare tempestivamente potenziali rischi sanitari, soprattutto i rischi emergenti, nel settore della sicurezza degli alimenti onde consentire una migliore gestione di eventuali situazioni di emergenze sanitarie. Guidata dalla sua strategia scientifica, **l'Autorità è attenta agli ultimi sviluppi scientifici internazionali, tra cui le nuove metodologie di valutazione del rischio e le innovazioni**, grazie alle conoscenze dei suoi esperti e alle relazioni con reti scientifiche e agenzie per la sicurezza alimentare di tutto il mondo. *(La scienza a tutela dei consumatori, dal campo alla tavola; EFSA 2012)*

E' doverosa la considerazione che **la strategia scientifica 2012-2016 è stata oggetto di un ampio processo di consultazione** che ha coinvolto il comitato scientifico dell'EFSA, il suo foro consultivo, il personale e le parti interessate oltre che sottoposta a pubblica consultazione. A tal proposito, **è nostra opinione che sussista la necessità, per il nostro Paese, di stimolare una maggiore partecipazione** ai suddetti processi di consultazione pubblica, coinvolgendo organismi qualificati scientificamente che possano fornire suggerimenti sulle metodologie da adottare. Dal punto di vista temporale, ci sono sei settimane di tempo dal lancio della consultazione pubblica per inviare le osservazioni. Pertanto, **si potrebbe ipotizzare che il Ministero della salute possa assumere un ruolo centrale, in relazione alla condivisione degli elaborati formulati dagli organismi e/o parti interessate, prima che gli stessi siano trasmessi all'EFSA**. L'attuazione di questo sistema comporterebbe, non soltanto la finalità di aumentare la partecipazione dell'Italia ai processi decisionali nella fase ascendente, ma offrirebbe anche l'immagine di una condivisione tra Istituzioni ed Organismi/stakeholders su temi di particolare rilevanza in settori scientifici così delicati e sensibili ai cittadini. Oltretutto, **si instaurerebbe un implicito meccanismo di maggiore consenso e considerazione verso il Paese** stimolando nell'Autorità stessa un incremento dell'interesse ad interpellare direttamente l'Italia nelle consultazioni di esperti a vario titolo.

Del resto, **l'importanza dell'applicazione di una metodologia e/o l'aggiornamento della stessa**, sia essa con processi metodologici standard o innovativi, **può essere, sinteticamente, espressa** nei seguenti punti:

- 1. raggiungimento del consenso attraverso l'applicazione della metodologia;**
- 2. obbligo di chiarezza normativa comunitaria che contiene i dati regolatori necessari per le applicazioni metodologiche (additivi, aromi, contaminanti, OGM, etc.)**

Chiunque, infatti, applichi una metodologia giunge necessariamente alla stessa conclusione: la comprensione e la condivisione della metodologia.

Ulteriore punto d'interesse è il **contributo dell'Italia all'identificazione delle priorità che EFSA inserisce nel work plan e delle eventuali "priorità aggiuntive" di interesse nazionale.** In tal senso, potrebbe esser attivato un network nazionale (esperti, aziende, associazione consumatori, istituzioni, università, etc.) che potrebbe esser collocato nell'ambito della Consulta delle associazioni dei consumatori e dei produttori in materia di sicurezza alimentare, per la necessità di **aprire una finestra di consultazione e fornire suggerimenti** che l'Italia potrebbe trasmettere al Direttore generale di EFSA, secondo le modalità previste ma attraverso una condivisione con il Ministero della Salute, anche a seguito di proposte elaborate con l'ausilio degli esperti accreditati ex art.36. Tali documenti andrebbero a costituire la base tecnico scientifica da sviluppare, in seguito, nei Panel di esperti EFSA con la predisposizione di linee guida/documenti orientativi. Una **costante consultazione interna** favorirebbe un clima di maggiore reciproca fiducia tra il Ministero della Salute e le Associazioni/Istituzioni per il coinvolgimento in un ruolo attivo nei confronti di iniziative istituzionali e della possibilità di partecipare, anche direttamente, alle consultazioni pubbliche attraverso un **coordinamento con il Ministero che, istituzionalmente, potrebbe esser svolto nella D.G. degli Organi Collegiali per la Tutela della salute** ed al cui interno operano, appunto, il **Comitato**

Nazionale sulla Sicurezza Alimentare e la Consulta delle associazioni dei consumatori e dei produttori in materia di sicurezza alimentare.

Una considerazione a parte merita la discontinua e non completa **attività di monitoraggio a livello nazionale sulla food consumption** che, in realtà, rappresenta una **criticità** a livello comunitario e non riguarda, quindi, soltanto l'Italia. Infatti, il **Comprehensive Database**, istituito nel marzo 2011, rappresenta una preziosa fonte di informazioni sul consumo di alimenti in Europa ed i dati raccolti giocano un ruolo chiave e sono un **parametro di fondamentale per la valutazione dei rischi e l'elaborazione delle procedure metodologiche, oltre che per il fatto di consentire stime più precise dell'esposizione dei consumatori ai rischi.**

**ACQUISIZIONE, STUDIO ED ANALISI DEI DOCUMENTI EMANATI
DALL'EFSA AI FINI DELL'AGGIORNAMENTO
DELLE METODOLOGIE DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO**

ALLEGATO

A. Metodologie aggiornate da EFSA – anno 2012

Metodologie standard/tradizionali e innovative pag. 62

B. European Food Safety Authority:

a) Istituzione e compiti pag. 78

b) Struttura organizzativa pag. 82

**c) Elaborazione e comunicazione
di un parere scientifico** pag. 89

A. Metodologie aggiornate da EFSA – anno 2012

In linea con le finalità dell'obiettivo pluriennale 2012-2014, si è proceduto, per l'anno 2012, ad acquisire, tutti i documenti scientifici (pareri, linee guida, documenti di lavoro, etc.) emessi dall'EFSA.

Sono stati acquisiti, studiati ed analizzati 29 documenti relativi alle metodologie di valutazione del rischio, emanati dall'EFSA nel corso dell'anno 2012, elaborati dal Comitato Scientifico e/p dai Panels di esperti, di cui si avvalgono le Direzioni generali dell'EFSA, RASA (valutazione del rischio e assistenza scientifica) e REPRO (valutazione scientifica dei prodotti regolamentati). Dei suddetti documenti ne sono stati **selezionati 12 rispondenti alle finalità dell'obiettivo della direttiva 2012.**

Per l'analisi di quanto sopra descritto, è stato elaborato un documento schematico di sintesi che include, per ciascuna metodologia, i seguenti parametri di classificazione:

- ✚ **Numero progressivo;**
- ✚ **Argomento;**
- ✚ **Riassunto del documento (Comitato Scientifico/Panel);**
- ✚ **Data di pubblicazione;**
- ✚ **Metodologia di valutazione del rischio osservata;**
- ✚ **Riferimento EFSA della pubblicazione.**

Le metodologie sono state inserite nello schema in relazione alla rispettiva adozione da parte dei Panel di esperti EFSA o del Comitato Scientifico e sinteticamente riassunte in italiano ed inglese.

Direzione Generale degli Organi Collegiali per la Tutela della Salute - Ufficio II valutazione rischio chimico-fisico e biologico

Obiettivo Operativo 2012	Acquisizione, studio ed analisi dei documenti emanati dall'EFSA ai fini dell'aggiornamento delle metodologie di valutazione del rischio anno 2012
---------------------------------	--

Argomento /data	Scientific Committee / Panels (summary)	Metodologia Data / EFSA doc.
	Scientific Committee (SC)	
<p>1. Applicability of the Margin of Exposure for the Risk assessment of genotoxic and carcinogenic substances added to food/feed (2005 and 2012)</p> <p>Uso del margine di esposizione (MOE) per la Valutazione della sicurezza delle impurità genotossiche e cancerogene in alimenti e mangimi, a livelli molto bassi.</p>	<p>The 'margin of exposure' (MOE) is recommended as a harmonized approach for assessing the risks posed in food and feed by substances which are both genotoxic and carcinogenic. This approach can be applied to substances naturally occurring in foods, to environmental contaminants or to those resulting from food preparation or manufacturing processes and impurities that find their ways into the food/feed chain. The advantage of this methodology is that it allows the comparison of risks posed by these substances based on their individual potency and on possible levels of exposure in the population, thus being better suited to support risk managers in defining possible actions required to control exposure to such substances.</p> <p>I valutatori del rischio dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) utilizzano l'approccio del margin di esposizione (MOE) per esaminare possibili timori per la sicurezza derivanti dalla presenza in alimenti e mangimi di sostanze che sono sia genotossiche (cioè che possono danneggiare il DNA, il materiale genetico delle cellule) sia cancerogene. La presenza di sostanze sia genotossiche che cancerogene in alimenti e mangimi potrebbe derivare da inquinamento ambientale o da processi produttivi. Il MOE è il rapporto tra due fattori che per una data popolazione valuta: la dose a cui un effetto avverso piccolo ma misurabile viene osservato la prima volta e il livello di esposizione alla sostanza in oggetto. Il MOE non viene utilizzato per valutare la sicurezza di sostanze soggette a regolamentazione deliberatamente aggiunte alla filiera alimentare (per esempio additivi alimentari e per mangimi o materiali a contatto con i prodotti alimentari). Il comitato scientifico dell'EFSA,</p>	<p>Innovativa</p> <p>Question number: EFSA-Q-2012-00233 Adopted: 08/02/2012 Published: 30/03/2012</p> <p>EFSA Journal 2012;10(3):2578 [5 pp.].</p>

	<p>però, ritiene che questo potrebbe essere utile nella valutazione delle impurità genotossiche e cancerogene presenti in tali sostanze a livelli molto bassi. In questo modo l'utilizzo del MOE può contribuire a supportare i gestori del rischio nel definire eventuali azioni necessarie a mantenere l'esposizione a tali sostanze la più bassa possibile.</p>	
<p>2. Scientific Opinion on Risk Assessment Terminology</p> <p>Revisione dell'uso della terminologia sulla valutazione del rischio nell'ambito dei comitati scientifici.</p> <p>Proposta di armonizzazione</p>	<p>The Scientific Committee of the European Food Safety Authority (EFSA) reviewed the use of risk assessment terminology within its Scientific Panels. An external report, commissioned by EFSA, analysed 219 opinions published by the Scientific Committee and Panels to recommend possible ways of improving the expression and communication of risk and/or uncertainties in the selected opinions. The Scientific Committee concluded that risk assessment terminology is not fully harmonised within EFSA.</p> <p>The Scientific Committee considers that there are three levels at which harmonisation of terminology can be addressed in EFSA. These are harmonisation: i) within an opinion (e.g. the consistent use of terms in abstract, summary and conclusions), ii) between different opinions of the same Panel (e.g. consistent use of terminology for duration, spatial extent, magnitude or severity of adverse effect), and iii) across EFSA Panels. Furthermore, explaining terms and clearly explaining differences between terms in different fields of risk assessment may help to overcome some of the problems.</p> <p>Il comitato Scientifico EFSA ha esaminato l'uso della terminologia valutazione dei rischi all'interno dei suoi gruppi di esperti scientifici. Una relazione esterna, commissionata dall'EFSA, ha analizzato 219 pareri pubblicati dal comitato scientifico e dei gruppi di raccomandare le possibilità di migliorare l'espressione e la comunicazione del rischio e / o incertezze nei pareri selezionati. Il comitato scientifico ha concluso che la valutazione dei rischi terminologia non è completamente armonizzato all'interno dell'EFSA.</p> <p>Il Comitato scientifico ritiene che debbano essere affrontati in EFSA tre livelli per l'armonizzazione della terminologia:</p> <p>i) all'interno di un parere (ad esempio, l'uso costante di termini in astratto, sintesi e conclusioni),</p> <p>ii) tra opinioni diverse del panel stesso (ad esempio l'uso coerente della terminologia per la durata, l'estensione spaziale, l'entità o la gravità di un effetto nocivo), e</p>	<p>Innovativa</p> <p>Question number: EFSA-Q-2010-00705 Adopted: 18/04/2012 Published: 31/05/2012</p> <p>EFSA Journal 2012;10(5):2664 [43 pp.].</p>

	<p>iii) attraverso gruppi di esperti scientifici EFSA. Inoltre, spiegando termini e chiaramente spiegare le differenze tra i termini in diversi campi della valutazione del rischio può aiutare a superare alcuni dei problemi che si riscontrano nei documenti emessi.</p>	
<p>3. Scientific Opinion on Exploring options for providing advice about possible human health risks based on the concept of Threshold of Toxicological Concern (TTC)</p> <p>(Parere scientifico sull'elaborazione e di soluzioni atte a fornire consulenza sui possibili rischi per la salute umana fondate sulla nozione di soglia di allarme tossicologico - TTC)</p> <p>Potenziale uso del metodo della soglia di allarme tossicologico (TTC) nella valutazione dei possibili rischi per la salute umana derivanti da bassi livelli</p>	<p>Synthetic and naturally occurring substances present in food and feed, together with their possible breakdown or reaction products, represent a large number of substances, many of which require risk assessment. EFSA's Scientific Committee was requested to evaluate the threshold of toxicological concern (TTC) approach as a tool for providing scientific advice about possible human health risks from low level exposures, its applicability to EFSA's work, and to advise on any additional data that might be needed to strengthen the underlying basis of the TTC approach. The Scientific Committee examined the published literature on the TTC approach, undertook its own analyses and commissioned an <i>in silico</i> investigation of the databases underpinning the TTC approach. The Scientific Committee concluded that the TTC approach can be recommended as a useful screening tool either for priority setting or for deciding whether exposure to a substance is so low that the probability of adverse health effects is low and that no further data are necessary. The following human exposure threshold values are sufficiently conservative to be used in EFSA's work; 0.15 µg/person per day for substances with a structural alert for genotoxicity, 18 µg/person per day for organophosphate and carbamate substances with anti-cholinesterase activity, 90 µg/person per day for Cramer Class III and Cramer Class II substances, and 1800 µg/person per day for Cramer Class I substances, but for application to all groups in the population, these values should be expressed in terms of body weight, i.e. 0.0025, 0.3, 1.5 and 30 µg/kg body weight per day, respectively. Use of the TTC approach for infants under the age of 6 months, with immature metabolic and excretory systems, should be considered on a case-by-case basis. The Committee defined a number of exclusion categories of substances for which the TTC approach would not be used.</p> <p>L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha pubblicato un nuovo parere scientifico sul potenziale uso del metodo della soglia di allarme tossicologico (TTC) nella valutazione dei possibili rischi per la salute umana derivanti da bassi livelli di esposizione a sostanze chimiche, presenti in alimenti e mangimi,</p>	<p>Innovativa</p> <p>On request from: EFSA Question number: EFSA-Q-2008-747 Adopted: 22 May 2012 Published: 2/07/2012</p> <p>EFSA Journal 2012;10(7):2750 [103 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2750</p>

<p>di esposizione a sostanze chimiche, presenti in alimenti e mangimi, per le quali i dati di tossicità sono scarsi o assenti.</p>	<p>per le quali i dati di tossicità sono scarsi o assenti.</p> <p>Nei casi in cui i dati disponibili sono insufficienti per eseguire una valutazione del rischio, il metodo TTC costituisce uno strumento scientifico che può venire impiegato per assistere i decisori politici nel loro lavoro di tutela dei consumatori.</p> <p>A seguito di un'approfondita valutazione dei fondamenti scientifici su cui si basa questo metodo, è stata avviata un'ampia consultazione pubblica sia online che nel corso di riunioni dedicate con i partner e parti interessate dell'EFSA a livello europeo e nazionale, che hanno incluso l'Agenzia europea per le sostanze chimiche, l'Agenzia europea per i medicinali e i comitati scientifici non alimentari della Commissione europea. A seguito di ciò il comitato scientifico dell'Autorità raccomanda l'impiego del metodo TTC in quanto utile strumento di screening nella valutazione del rischio chimico. In particolare tale metodo potrebbe essere utilizzato sia per stabilire le priorità sia per decidere se l'esposizione a una sostanza sia talmente bassa che anche la probabilità di effetti negativi sulla salute è bassa e non è quindi necessario acquisire ulteriori dati. Oltre a permettere di fornire consulenza quando non sono disponibili dati ottenuti da test di tossicità, il metodo TTC consentirebbe un uso più mirato e quindi più efficiente delle risorse disponibili per tutelare i consumatori, oltre a ridurre le sperimentazioni animali non necessarie. Il metodo TTC, però, non va considerato come un'alternativa alla convenzionale valutazione del rischio da sostanze quali gli additivi alimentari e i pesticidi, per le quali la legislazione dell'UE prescrive la presentazione di dati tossicologici.</p> <p>Il metodo TTC si fonda sul principio che la probabilità della tossicità è collegata all'entità e alla durata dell'esposizione a una sostanza. Per molti tipi di effetti tossici è possibile individuare, mediante studi sperimentali, una dose soglia al di sotto della quale non si osservano effetti avversi. Sulla base di numerosi dati pubblicati sulla tossicità delle sostanze chimiche sottoposte a test, sono state individuate soglie generiche di esposizione umana alle sostanze chimiche (denominate «valori TTC») per gruppi di sostanze la cui struttura chimica e la probabilità di tossicità sono simili. Le strutture delle sostanze chimiche sono state raggruppate, con un approccio prudenziale, in tre grandi categorie di tossicità bassa, media o elevata (note, rispettivamente, come classi Cramer I, II e III). Per ciascuna delle classi Cramer sono stati ricavati i valori TTC. Le sostanze non testate possono essere</p>	
---	--	--

	<p>valutate in modo conservativo confrontando il valore TTC appropriato con dati attendibili sull'esposizione umana. Se l'esposizione umana a una sostanza è inferiore alla soglia di allarme tossicologico della sua classe strutturale, la probabilità di effetti avversi è considerata molto bassa.</p>	
	<p>Animal Health & Welfare (AHAW)</p>	
<p>4. Guidance on Risk assessment for Animal Welfare</p> <p>Linee guida per la valutazione del rischio relativo al benessere animale</p>	<p>Guidance on Risk Assessment for Animal Welfare EFSA Panel on Animal Health and Welfare (AHAW). The document provides methodological guidance to assess risks for animal welfare, considering the various husbandry systems, management procedures and the different animal welfare issues.</p> <p>L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha pubblicato linee guida pionieristiche che definiscono per la prima volta una metodologia standardizzata per la valutazione del rischio relativo al benessere animale. La metodologia, basata su un approccio graduale, è progettata per essere applicata a tutte le specie animali e a tutti i fattori che incidano sul benessere animale, tra cui la stabulazione, il trasporto, lo stordimento e la macellazione. L'elaborazione delle linee guida rappresenta un rafforzamento dell'impegno dell'EFSA ad assicurare che tutte le sue attività sul benessere animale siano basate su solide metodologie scientifiche. Le linee guida saranno applicate dal gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sulla salute e il benessere degli animali (AHAW) per l'elaborazione dei futuri pareri scientifici sui rischi associati al benessere animale e concorrono all'attuazione della strategia dell'Unione europea (UE) per il benessere degli animali 2012-2015, di recente adozione.</p> <p>La valutazione del rischio è un settore specialistico delle scienze applicate che si occupa dell'esame dei rischi connessi a fattori (o pericoli) specifici. Nel caso del benessere animale, per fattore s'intende un elemento in grado di incidere sul benessere dell'animale, ad esempio le condizioni di stabulazione, i metodi di trasporto dall'allevamento al macello o le modalità di macellazione. Fino ad ora non esistevano specifiche linee guida a livello internazionale sulla valutazione del rischio del benessere animale, e gli esperti scientifici impegnati in questo tipo di attività hanno pertanto utilizzato approcci differenti.</p> <p>Il quadro metodologico proposto nell'attuale</p>	<p>Innovativa</p> <p>Question number: EFSA-Q-2007-168 Adopted: 13/12/2011 Published: 25/01/2012 Last updated: 15/02/2012</p> <p>EFSA Journal 2012;10(1):2513 [30 pp.].</p> <p>http://www.efsa.europa.eu/it/efsajournal/doc/2513.pdf</p>

	<p>documento guida prende le mosse dalla formulazione del problema, un importante processo in cui valutatore e gestore del rischio collaborano a definire lo scopo, la portata e l'oggetto della valutazione del rischio relativo al benessere animale. Questo stadio è seguito da tre fasi fondamentali: valutazione dell'esposizione (definizione del livello e della durata dell'esposizione ai fattori); caratterizzazione delle conseguenze (descrizioni degli effetti che l'esposizione ai fattori avrà sul benessere) e caratterizzazione del rischio (stima della probabilità che si verifichino effetti avversi al benessere e della relativa entità, tenuto conto delle eventuali incertezze e supposizioni associate alla valutazione del rischio).</p> <p>Il documento guida contribuisce a determinare le priorità nelle attività scientifiche dell'EFSA relative al benessere animale. Inoltre, insieme al lavoro attualmente svolto dall'Autorità sull'impiego di misure basate sull'animale per valutare il benessere degli animali da allevamento, aiuterà gli scienziati, i veterinari e gli allevatori a elaborare efficaci piani di controllo e di monitoraggio del benessere a livello di singolo allevamento. In futuro l'applicazione di tali piani dovrebbe fornire riscontri utili sull'affidabilità dell'approccio di valutazione del rischio proposto nelle linee guida suddette, consentendo di perfezionare la metodologia proposta.</p> <p>Le linee guida sono inoltre intese a integrare le attività della Commissione europea nel settore del benessere animale e fanno seguito alla pubblicazione della nuova strategia dell'UE per il benessere degli animali 2012-2015. L'EFSA presenterà i suoi recenti lavori sulla valutazione del rischio associato al benessere animale in occasione di una conferenza internazionale a Bruxelles (29 febbraio – 1° marzo 2012), organizzata dalla Commissione europea e dalla Presidenza danese dell'UE, dal titolo "Attuazione del benessere animale mediante la nuova strategia dell'UE: conferimento di responsabilità al consumatore e opportunità di mercato".</p>	
<p>5. Scientific Opinion on the public health hazards to be covered by inspection of meat (poultry) – Opinion of the S.C./Panel</p>	<p>Following a request from the European Commission to EFSA, the Panel on Biological Hazards (BIOHAZ) and the Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM) were asked to deliver a Scientific Opinion on the public health hazards (biological and chemical, respectively) to be covered by inspection of poultry meat.</p> <p>Nel maggio 2010 la Commissione europea ha chiesto all'EFSA di elaborare una serie di pareri scientifici e</p>	<p>Standard/ Tradizionale</p> <p>Question number: EFSA-Q-2010-01469 , EFSA-Q-2011-00019 , EFSA-Q-2011-00110</p>

<p>(BIOHAZ)</p> <p>Ispezione delle carni di pollame: l'EFSA esamina i rischi per la salute pubblica</p>	<p>relazioni sui pericoli per la salute pubblica (biologici e chimici) di cui tenere conto durante l'ispezione delle carni. L'EFSA, in un parere scientifico, suggerisce che le tradizionali prassi di ispezione delle carni di pollame non sono sufficienti ad affrontare appieno i pericoli biologici più significativi per la salute pubblica, vale a dire <i>Campylobacter</i> spp., <i>Salmonella</i> spp. e i batteri produttori di ESBL/AmpC. Nel parere, in cui fornisce una base scientifica per la modernizzazione dell'ispezione delle carni di pollame, l'EFSA sostiene che sarebbero più efficaci interventi basati sul rischio, unitamente a un uso migliorato delle informazioni condivise tra allevamenti e macelli (note come informazioni sulla catena alimentare). Tali informazioni sarebbero inoltre importanti per rilevare eventuali problemi a livello di salute e benessere degli animali. Infine l'Autorità ritiene improbabile, nelle sue conclusioni, che le sostanze chimiche presenti nella carne di pollame rappresentino una minaccia immediata o acuta per la salute dei consumatori.</p> <p>Oltre che individuare e classificare i principali rischi per la salute pubblica posti dall'attuale sistema di ispezione delle carni di pollame, EFSA ha valutato i punti di forza e di debolezza dell'attuale metodologia di ispezione; raccomandato metodi che tengano conto dei pericoli non ancora considerati dall'attuale metodologia di ispezione delle carni; raccomandato adeguamenti dei metodi e/o della frequenza delle ispezioni, in base alla classificazione dei pericoli e agli indicatori epidemiologici armonizzati.</p>	<p>Adopted: 23/05/2012 Published: 29/06/2012 Last updated: 10 July 2012</p> <p>EFSA Journal 2012;10(6):2741 [179 pp.].</p>
<p>6. Project to develop a methodological framework on Risk assessment for Animal Welfare</p> <p>Progetto per lo sviluppo di un quadro metodologico sulla valutazione del rischio del benessere animale, per aumentare il grado di</p>	<p>Specification of data collection on animal diseases to increase the preparedness of the AHAW panel to answer future mandates – CFP/EFSA/AHAW/2010/01 <i>Project developed on the procurement project CFP/EFSA/AHAW/2010/01</i></p> <p>To develop a methodological framework to identify data needs in accordance with the risk questions and the relevant risk assessment methods.</p> <p>External report - studio condotto da</p> <ul style="list-style-type: none"> . French Agency for Food, Environmental and Occupational Health and Safety; . France Unit of research in epidemiology and risk analysis, . University of liege, Belgium Central . Veterinarian Institute (CVI), Wageningen, The Netherlands 	<p>Innovativa</p> <p>(il documento è un external report, non prodotto da EFSA che si riserva di elaborare la propria opinione al riguardo) Question number: EFSA-Q-2010-00903 Accepted: 26/10/2012 23/11/2012</p>

preparazione del gruppo AHAW rispetto ai futuri mandati	Sviluppo di un quadro metodologico per individuare le esigenze di dati in conformità con le domande di rischio ed i relativi metodi di valutazione del rischio.	
	Biological Hazards (BIOHAZ)	
	Biological Monitoring Unit (BIOMO)	
<p>7. Harmonisation of monitoring and reporting of biological hazards</p> <p>Armonizzazione del monitoraggio delle zoonosi, la resistenza antimicrobica e le epidemie di origine</p>	<p>Harmonisation of monitoring zoonoses, antimicrobial resistance and foodborne outbreaks.</p> <p>This article is part of the Special Issue: <u>Scientific achievements, challenges and perspectives of the European Food Safety Authority: Taking stock of the 10 years activities and looking ahead</u></p> <p>Harmonisation of monitoring and reporting of biological hazards in the European Union (EU) Member States is crucial to enable proper analyses and interpretation of the information at EU level. The European Food Safety Authority (EFSA) has issued technical specifications for the monitoring and reporting that together with the relevant EU legislation and reports deriving from EFSA's grant projects have importantly improved the comparability and quality of the data submitted by EU Member States on zoonoses, antimicrobial resistance and foodborne outbreaks. EFSA's published technical specifications cover the monitoring of verotoxigenic <i>Escherichia coli</i>, <i>Yersinia enterocolitica</i> and antimicrobial resistance in food and animals as well as reporting on foodborne outbreaks. The grant project reports submitted to EFSA provide recommendations on the monitoring of foodborne parasites, Q fever and rabies as well as on the conduct of national surveys on zoonotic agents in food. These specification and reports guide the Member States in the implementation of risk-based monitoring and designing surveys in animals and food. EFSA will continue the gradual harmonisation of the monitoring of zoonotic agents in the coming years.</p> <p>L'armonizzazione del monitoraggio e la segnalazione di rischi biologici negli Stati membri dell'UE è fondamentale per consentire corrette analisi ed interpretazione delle informazioni a livello comunitario. EFSA ha emanato specifiche tecniche per il monitoraggio e la comunicazione che, insieme con la legislazione</p>	<p>Standard/ Tradizionale</p> <p>Type: Special Issue article Published: 18/10/2012</p> <p>EFSA Journal 2012;10(10):s1013 [7 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.s1013</p>

	<p>dell'UE e le relazioni derivanti da progetti finanziati da EFSA di sovvenzione hanno incisivamente migliorato la comparabilità e la qualità dei dati trasmessi dagli Stati membri dell'UE relativamente alle zoonosi, resistenza antimicrobica e focolai di origine alimentare. L'EFSA ha pubblicato specifiche tecniche sul monitoraggio di Escherichia coli produttori di verocitossine, Yersinia enterocolitica e resistenza agli antimicrobici negli alimenti e negli animali, nonché relazioni sulle epidemie di origine alimentare. Mediante un progetto finanziato, EFSA ha fornito raccomandazioni metodologiche sul controllo dei parassiti di origine alimentare, la febbre Q e la rabbia, nonché sullo svolgimento di indagini nazionali sugli agenti zoonotici negli alimenti. Queste indicazioni metodologiche permettono agli Stati membri l'implementazione del monitoraggio risk-based e progettazione di indagini negli animali e nei prodotti alimentari. L'EFSA si propone di continuare la graduale armonizzazione della sorveglianza degli agenti zoonotici nei prossimi anni.</p>	
	<p>Contaminants in the Food Chain (CONTAM)</p>	
	<p>Dietary and Chemical Monitoring Unit</p>	
	<p>Emerging risk (EMRISK)</p>	
<p>8. Identification of emerging risks.</p>	<p>EFSA's approach to identifying emerging risks in food and feed: taking stock and looking forward</p> <p>The Emerging Risks Unit has the responsibility for coordinating EFSA's activities to establish a capacity for the identification of emerging risks. A process was trialled and further developed during a pilot period of 18 months from 2010-2012.</p> <p>This included the implementation of an operational procedure for emerging risks identification, the assessment of selected data sources, the testing of tools for collecting information, the consolidation of knowledge networks for sharing information and the development of a methodological framework.</p> <p>Specific issues were identified for follow-up activities using an expert judgment approach. These include a study on climate change and the emergence of aflatoxins in cereal crops in the European Union (EU), a European-wide survey on the consumption of energy drinks, a task force on human risk assessment of chemical mixtures,</p>	<p>Innovativa</p> <p>Type: Special Issue article Published: 18/10/2012</p> <p>EFSA Journal 2012;10(10):s1015 [8 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.s1015</p>

	<p>an internal task force on bee health, and a foresight study on the potential impact of omics technologies on food and feed safety risk assessment. These follow-up activities will contribute to the determination of whether the issues identified can indeed give rise to emerging risks. Overall, our experience shows that emerging risks identification requires a high level of expertise due to major data gaps and uncertainties in the evaluation process. Effective networking has proven to be essential for exchanging methods, data and evaluations of emerging risks. The system piloted has shown some potential for the identification of issues that may give rise to emerging risks. Useful knowledge has been gained in the area of gathering and filtering large amounts of information and building knowledge networks on emerging risks. Next steps include the establishment of a standing Working Group (WG) on Emerging Risks, the reinforcement of the engagement with Member States and Stakeholders, the fine tuning of the revised methodological framework, and the completion of the projects on the issues identified.</p> <p>L'Unità Rischi emergenti ha la responsabilità per le attività di coordinamento dell'EFSA per stabilire una capacità per l'individuazione dei rischi emergenti. Un processo è stato testato e sviluppato nel corso di un periodo pilota di 18 mesi a decorrere dal 2010-2012. Ciò ha comportato l'esecuzione di una procedura operativa per l'identificazione dei rischi emergenti, la valutazione di determinate fonti di dati, la sperimentazione di strumenti per la raccolta delle informazioni, il consolidamento di reti di conoscenza per la condivisione delle informazioni e lo sviluppo di un quadro metodologico.</p> <p>Questioni specifiche sono state identificate per le attività di follow-up con un approccio giudizio di un esperto. Questi includono uno studio sui cambiamenti climatici e l'emergere di aflatoossine nelle colture di cereali nell'Unione europea (UE), a livello europeo indagine sul consumo di bevande energetiche, una task force sulla valutazione del rischio di miscele chimiche, una task force interna sulla salute delle api, e uno studio di previsione sul possibile impatto delle tecnologie omiche sulla sicurezza degli alimenti e la valutazione del rischio dei mangimi. Queste attività di follow-up contribuiranno a determinare se i problemi individuati possono infatti dar luogo a rischi emergenti. L'esperienza dimostra che l'identificazione dei rischi emergenti richiede un elevato livello di competenze a causa di importanti carenze di dati e incertezze nel processo di valutazione. La</p>	
--	--	--

	<p>creazione di un network ha dimostrato di essere essenziale per lo scambio di metodi, dati e valutazioni di rischi emergenti. Il sistema pilota ha mostrato un certo potenziale per l'identificazione dei problemi che possono dar luogo a rischi emergenti. Conoscenza utile è stata acquisita nel settore della raccolta e filtraggio grandi quantità di informazioni e nella costruzione di reti di conoscenza sui rischi emergenti. E' prevista l'istituzione di un gruppo di lavoro permanente (WG) sui rischi emergenti, oltre al rafforzamento di rapporti con gli Stati membri e gli stakeholders, la messa a punto di un nuovo schema metodologico, e il completamento dei progetti.</p>	
	<p>Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP)</p>	
	<p>Food Additives and Nutrient Sources Added to Food (ANS)</p>	
	<p>Food contact Materials, Enzymes, Flavourings and processing aids (CEF)</p>	
	<p>Plant Health (PLH)</p>	
	<p>Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA)</p>	
	<p>Genetically Modified Organisms (GMO)</p>	
<p>9. Guidance on the risk assessment of food and feed from genetically modified animals and on animal health and welfare aspects</p> <p>Linee guida per la valutazione dei rischi associati ad alimenti e mangimi derivati da animali</p>	<p>Guidance on the risk assessment of food and feed from genetically modified animals and on animal health and welfare aspects</p> <p>This document provides guidance for the risk assessment of food and feed containing, consisting of or produced from genetically modified (GM) animals, as well as for the health and welfare assessment of these animals, within the framework of Regulation (EC) No 1829/2003 on GM food and feed. The assessment strategy seeks to deploy appropriate approaches to compare GM animals and derived food and feed with their respective comparators.</p> <p>L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha pubblicato delle linee guida per la valutazione dei rischi associati agli alimenti e ai mangimi derivati da animali geneticamente modificati e sui relativi aspetti di salute e benessere degli animali. Il documento descrive i dati specifici richiesti e la metodologia da seguire per la valutazione del rischio nel caso di presentazione di richiesta per l'autorizzazione all'immissione in commercio di alimenti e mangimi derivati da animali</p>	<p style="text-align: center;">Innovativa</p> <p>Question number: EFSA-Q-2007-069 Adopted: 14/12/2011 Published: 26/01/2012</p> <p>EFSA Journal 2012;10(1):2501 [43 pp.]. http://www.efsa.europa.eu/it/efsajournal/doc/2501.pdf</p>

<p>geneticamente modificati e sui relativi aspetti di salute e benessere animale</p>	<p>geneticamente modificati nell'Unione europea (UE).</p> <p>L'approccio metodologico proposto per la valutazione del rischio si basa sul confronto tra gli animali geneticamente modificati e gli alimenti e i mangimi da essi derivati con le rispettive controparti convenzionali, integrando aspetti di sicurezza degli alimenti e dei mangimi nonché di salute e di benessere degli animali. Prima del suo completamento, le parti e i gruppi interessati hanno fornito commenti su una bozza di documento guida attraverso una consultazione pubblica online svoltasi nel corso dell'estate 2011.</p> <p>Il documento espone la metodologia richiesta per la valutazione comparativa degli aspetti relativi alla salute e al benessere degli animali geneticamente modificati. Tale valutazione viene applicata in due modi: in primo luogo in relazione allo stesso animale geneticamente modificato; in secondo luogo in relazione alla valutazione del rischio associato agli alimenti e ai mangimi, dal momento che lo stato di salute e benessere degli animali è considerato un indice importante della sicurezza dei prodotti derivati dagli animali. Un documento guida separato elaborato dall'EFSA è stato previsto per consultazione pubblica, in cui è stata affrontata la questione relativa alla valutazione del rischio ambientale associato agli animali geneticamente modificati.</p>	
<p>10. A methodology for cumulative risk assessment related to dietary exposure to pesticide residues</p>	<p>Collection and assessment of data relevant for non-dietary cumulative exposure to pesticides and proposal for conceptual approaches for non-dietary cumulative exposure assessment</p> <p>The methodologies for cumulative exposure and risk assessment are still under development for the assessment of the risk of combined toxicity resulting from the cumulative non-dietary exposure of operators, workers, bystanders and residents to multiple active substances used for crop protection. Approaches to cumulative risk assessment have been proposed and documented by a number of organisations such as: USEPA (2002, 2006); IPCS (2006) and EFSA (2008, 2009).</p> <p>The EFSA PPR Panel is currently developing a methodology for cumulative risk assessment related to dietary exposure to pesticide residues as requested by Regulation (EC) No 396/20053 on maximum residue levels of pesticides. An important part of this activity regarding hazard identification and characterisation</p>	<p>Innovativa</p> <p>(il documento è un external report, non prodotto da EFSA che si riserva di elaborare la propria opinione al riguardo)</p> <p>Question number: EFSA-Q-2010-00864 Accepted: 11/09/2012</p> <p>9/10/2012</p>

	<p>applicable to the exposure to multiple pesticides will be of high relevance to also address operator, worker, bystander and resident safety regarding cumulative effects resulting from non-dietary exposure.</p> <p>Le metodologie per l'esposizione cumulativa e la valutazione del rischio sono ancora in fase di sviluppo per la valutazione del rischio di tossicità combinata risultante dalla cumulativa esposizione non alimentare di operatori, lavoratori, astanti e residenti a più sostanze attive utilizzate per la protezione delle colture. Approcci alla valutazione del rischio cumulativo sono stati proposti e documentato da una serie di organizzazioni such as: USEPA (2002, 2006); IPCS (2006) and EFSA (2008, 2009).</p> <p>Il gruppo di esperti scientifici PPR sta attualmente sviluppando una metodologia per la valutazione del rischio cumulativo legato all'esposizione alimentare a residui di pesticidi, come richiesto dal regolamento (CE) n 396/20053 concernente i livelli massimi di residui di pesticidi.</p> <p>Una parte importante di questa attività per quanto riguarda l'individuazione dei pericoli e la caratterizzazione applicabile all'esposizione ai più pesticidi sarà di grande rilevanza anche per affrontare quanto riguarda gli effetti cumulativi derivanti dalla esposizione non-alimentare esposizione di operatori, i lavoratori, degli astanti e dei residenti di sicurezza.</p>	
<p>Plant Protection Products and their Residues (PPR)</p>		
<p>11. Scientific Opinion on the science behind the guidance for scenario selection and scenario parameterisation for predicting environmental concentrations of plant protection products in soil</p>	<p>Based on consultation with Member States, EFSA asked the Panel to prepare a revision of the Guidance Document on the persistence of plant protection products in soil (SANCO/9188VI/1997 of 12 July 2000) as scientific knowledge in this field has evolved in recent years. Therefore the Panel developed a revised methodology for the assessment of exposure of soil organisms to such products. Based on a previous Opinion of the Panel, this methodology has been developed both for the concentration in total soil and the concentration in the soil pore water , which is needed as part of the effect assessment for soil organisms.</p> <p>Development of a scientific methodology for assessment of exposure of organisms to plant protection products and their soil metabolites requires a detailed definition of the exposure-assessment goal. The proposed exposure-assessment methodology is based on the population of all agricultural fields within a regulatory</p>	<p>Standard/ Tradizionale</p> <p>Question number: EFSA-Q-2011-00282 Adopted: 25/01/2012 Published: 10/02/2012</p> <p>EFSA Journal 2012;10(2):2562 [76 pp.].</p>

zone grown with the crop or group of crops that are considered for the plant protection product within the EU registration procedure. So to apply the exposure assessment methodology for EU registration, the list of possible annual crops for this registration has to be defined. This definition is a risk-management decision. The Panel recommends that the SCFCAH (Standing Committee on Food Chain and Animal Health) comes to a decision regarding this list of crops. After this decision, it is advisable to develop maps for as many of those crops as possible (these maps are likely to be useful also in other exposure-assessment methodologies).

Sulla base di consultazione con gli Stati membri, l'EFSA ha chiesto al gruppo di preparare una **revisione del documento di orientamento sulla persistenza dei prodotti fitosanitari nel suolo** (SANCO/9188VI/1997 del 12 luglio 2000), **dato che la conoscenza scientifica in questo campo si è evoluta negli ultimi anni . Pertanto, il gruppo ha sviluppato un aggiornamento della metodologia per la valutazione dell'esposizione degli organismi del suolo per tali prodotti.** Sulla base di un precedente parere del gruppo di esperti, questa metodologia è stata sviluppata **sia per la concentrazione nel suolo totale e la concentrazione nell'acqua dei pori del terreno**, che è necessario come parte della valutazione dell'effetto per gli organismi del terreno.

Lo sviluppo di una metodologia scientifica per la valutazione dell'esposizione di organismi, ai prodotti fitosanitari e loro metaboliti del suolo richiede come obiettivo la necessaria definizione precisa della **valutazione dell'esposizione al rischio**. La proposta di metodologia di valutazione dell'esposizione si basa sulla popolazione di tutti i terreni agricoli all'interno di una zona regolamentata dove la coltura o gruppi di colture sono considerati adatte per il prodotto fitosanitario nel quadro della procedura di registrazione comunitaria. Quindi, per l'applicazione della metodologia, l'elenco delle possibili colture annuali deve essere definito.

Questa definizione rappresenta, tuttavia, una decisione riguardante la gestione del rischio e, a tal riguardo, il gruppo di esperti raccomanda che la SCFCAH (Comitato permanente per la catena alimentare e la salute animale) giunga ad una decisione per quanto riguarda l'elenco delle colture a cui dovrà seguire la mappatura del maggior numero di colture possibili (queste mappe potrebbero essere utili anche in altre metodologie per la valutazione dell'esposizione).

<p>12. Guidance on the Use of Probabilistic Methodology for Modelling Dietary Exposure to Pesticide Residues</p>	<p>This guidance document proposes a methodology for performing probabilistic assessment of dietary exposure to single and multiple active substances, as a potential additional tool to deterministic methodologies.</p> <p>The guidance includes probabilistic methods for quantifying some of the major sources of variability and uncertainty affecting dietary exposure to pesticides. Detailed guidance is provided on methodology for probabilistic modelling of acute and chronic exposures and for quantifying variability and uncertainty in food consumption and residues. For basic probabilistic assessments, optimistic and pessimistic assumptions are used for the effects of processing and for residues below the level of reporting. A separate section is devoted to additional approaches required for modelling exposure to multiple substances (cumulative assessment): the use of relative potency factors to cumulate exposures to different substances, and a basic methodology for addressing gaps in data on the co-occurrence of residues of different substances.</p> <p>Questo documento guida propone una metodologia per effettuare la valutazione probabilistica di esposizione alimentare a principi attivi singoli e multipli, come un potenziale strumento supplementare per metodologie deterministiche La guida comprende i metodi probabilistici per quantificare alcune delle principali fonti di variabilità e l'incertezza che interessano l'esposizione alimentare ai pesticidi. Viene fornita una guida dettagliata sulla metodologia da seguire per l'applicazione del modello probabilistico verso l'esposizione acuta e cronica e per quantificare la variabilità e l'incertezza del consumo di cibo e dei residui. Per le valutazioni probabilistiche di base, sono utilizzate ipotesi ottimistiche e pessimistiche nei riguardi degli effetti del trattamento e dei residui al di sotto del livello di segnalazione.</p> <p>Una sezione a parte è dedicata ad approcci aggiuntivi richiesti per modelli d'esposizione a più sostanze (valutazione cumulativa): l'uso di fattori di potenza relativa per cumulo di esposizioni verso diverse sostanze, e una metodologia di base per colmare le lacune nei dati sulla concomitanza di residui di sostanze diverse.</p>	<p>Innovativa</p> <p>Type: Guidance of the Scientific Committee/Scientific Panel On request from: EFSA Question number: EFSA-Q-2008-754 Adopted: 21 June 2012 Published: 05/10/2012</p> <p>http://www.efsa.europa.eu/it/consultations/call/120125.pdf</p> <p>07/03/2012</p>
	<p>Scientific Assessment Unit (AMU)</p>	

B. European Food Safety Authority

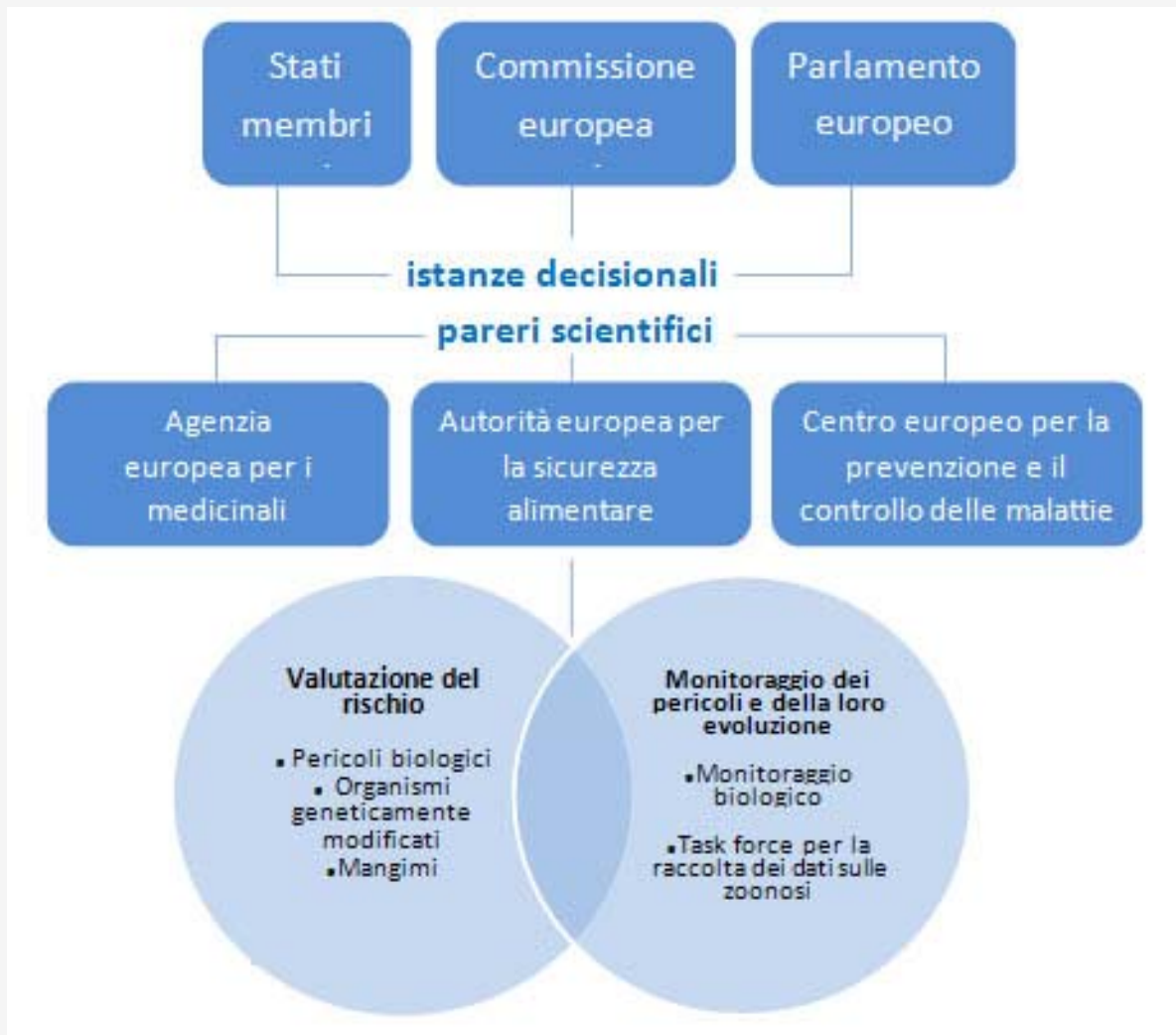
a) Istituzione e compiti

L'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) è stata istituita dal Consiglio dell'Unione europea e dal Parlamento europeo nel 2002 (1), come **organo indipendente di valutazione del rischio dell'Unione Europea**, in risposta ed a seguito di una serie di allarmi e crisi alimentari occorse negli anni novanta del secolo scorso (es. BSE e/o diossina) che provocarono una grande preoccupazione nell'opinione pubblica, minando la fiducia dei consumatori nel sistema europeo di sicurezza alimentare, evidenziandosi l'**esigenza di una revisione globale del sistema legislativo alimentare europeo**. In tal senso, già il libro bianco sulla sicurezza alimentare (Commissione Europea, 01/2000) riconosceva che un'agenzia europea responsabile della valutazione scientifica dei rischi della catena alimentare ed in grado di comunicarli in maniera autonoma avrebbe migliorato il sistema legislativo alimentare e contribuito ad accrescere la fiducia nelle forniture alimentari in Europa, nel mercato interno e nel commercio internazionale.

Il Reg. 178/2002 ed il conseguente Regolamento istitutivo, danno **mandato all'EFSA** (1) **di fissare i principi dell'analisi dei rischi**, inserendoli nel contesto europeo mediante l'elaborazione di una legislazione alimentare generale e attribuiscono all'EFSA la responsabilità della valutazione indipendente dei rischi a livello europeo. Il regolamento assegna, in particolare, all'Autorità la **duplice responsabilità**: fornire in maniera integrata **consulenza scientifica indipendente**, tempestiva e di alta qualità **sulla valutazione dei rischi** insiti nella filiera alimentare e la responsabilità della **comunicazione** in proposito, in maniera aperta con tutte le parti interessate e, in generale, con il grande pubblico.

L'ampiezza del mandato copre l'intera catena alimentare, dal campo alla tavola con argomenti relativi alla salute e benessere degli animali, rischi biologici, i pesticidi e contaminanti, gli organismi geneticamente modificati, nutrizione, nonché additivi alimentari e mangimi.

Un principio chiave alla base dell'istituzione dell'EFSA è stata la separazione tra le funzioni di valutazione del rischio e di gestione del rischio. Sebbene, infatti, sia EFSA deputata alla valutazione dei rischi correlati agli alimenti ed ai mangimi, **sono i gestori del rischio** (Commissione europea, Parlamento europeo e Stati membri dell'UE) **i responsabili delle decisioni e delle relative responsabilità per iniziative legislative.**



**Nel sistema europeo di sicurezza alimentare,
la valutazione e la gestione del rischio sono due processi distinti.**

Uno dei messaggi chiave emersi dal vertice europeo sulla sicurezza alimentare (2) ha ribadito che il regolamento istitutivo dell'EFSA fornisce un quadro efficace per lo svolgimento della missione dell'Autorità e la flessibilità necessaria per rispondere a un ambiente politico in evoluzione.

L'Autorità ha cominciato a svolgere attività scientifica nel 2002; nei cinque anni successivi è cresciuta come organizzazione, non soltanto sotto il profilo delle risorse ma anche in termini di sistemi, reti, strumenti, "procedure di auto assegnazione" e altre attività che le consentono di adempiere al suo mandato. Nello svolgimento del proprio lavoro, **l'Autorità si ispira ai valori fondamentali dell'apertura e della trasparenza, dell'eccellenza scientifica, dell'indipendenza e della prontezza di reazione.** La sua consulenza scientifica mette a disposizione dei gestori del rischio la base di evidenze necessarie per tutelare i consumatori e per intraprendere misure volte a garantire l'alto livello di protezione della salute scelto dalla Comunità, come pure la salvaguardia del mercato interno e del commercio internazionale. **Oggi, a dieci anni dalla sua istituzione, è divenuto implicito il riconoscimento per EFSA come fonte più autorevole ed indipendente di consulenza scientifica e di informazione nel settore della sicurezza degli alimenti e dei mangimi.**

Sin dall'inizio l'EFSA si è attivamente impegnata nel proprio mandato di rendere di pubblico dominio la propria attività e, attraverso la sua strategia di comunicazione (3), ha definito un approccio complessivo volto a garantire la diffusione di informazioni concise, semplici e accurate sui rischi e anche sul ruolo e gli obiettivi dell'Autorità nel sistema europeo. La comunicazione di questioni scientifiche complesse ai quasi 500 milioni di cittadini di lingua e cultura diverse che compongono l'Unione europea rappresenta una sfida notevole, che l'EFSA non può affrontare da sola; pertanto l'Autorità collabora strettamente con le

autorità nazionali per la sicurezza alimentare attraverso il gruppo di lavoro sulla “Comunicazione” del foro consultivo, onde garantire che i consumatori ricevano messaggi sensati, pertinenti, comprensibili e coerenti, provenienti da fonti indipendenti e comprovate. L’EFSA, inoltre, coordina le proprie attività di comunicazione del rischio con i gestori del rischio, in particolare con la Commissione europea, per promuovere una generale omogeneità nelle comunicazioni pubbliche sui rischi, aspetto particolarmente importante in situazioni di crisi (4).

Avvalendosi del gruppo consultivo sulla comunicazione del rischio, l’Autorità cerca di controllare e valutare la percezione, da parte dei consumatori, dei rischi e dei benefici connessi con gli alimenti e l’impatto della comunicazione dei rischi sulla conoscenza, sulle attitudini e infine sul comportamento dei consumatori (3).

I piani strategici, i programmi di lavoro e le relazioni annuali dell’EFSA informano le parti interessate in merito alle attività scientifiche e di comunicazione dell’Autorità, oltre che su quelle finanziarie e amministrative.

(1) Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, 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. OJ L 31, 1.2.2002, p. 1–24

(2) Vertice congiunto sulla sicurezza alimentare europea, organizzato dalla Commissione europea, dall’EFSA e dalla Presidenza portoghese in occasione del 5° anniversario dell’EFSA.

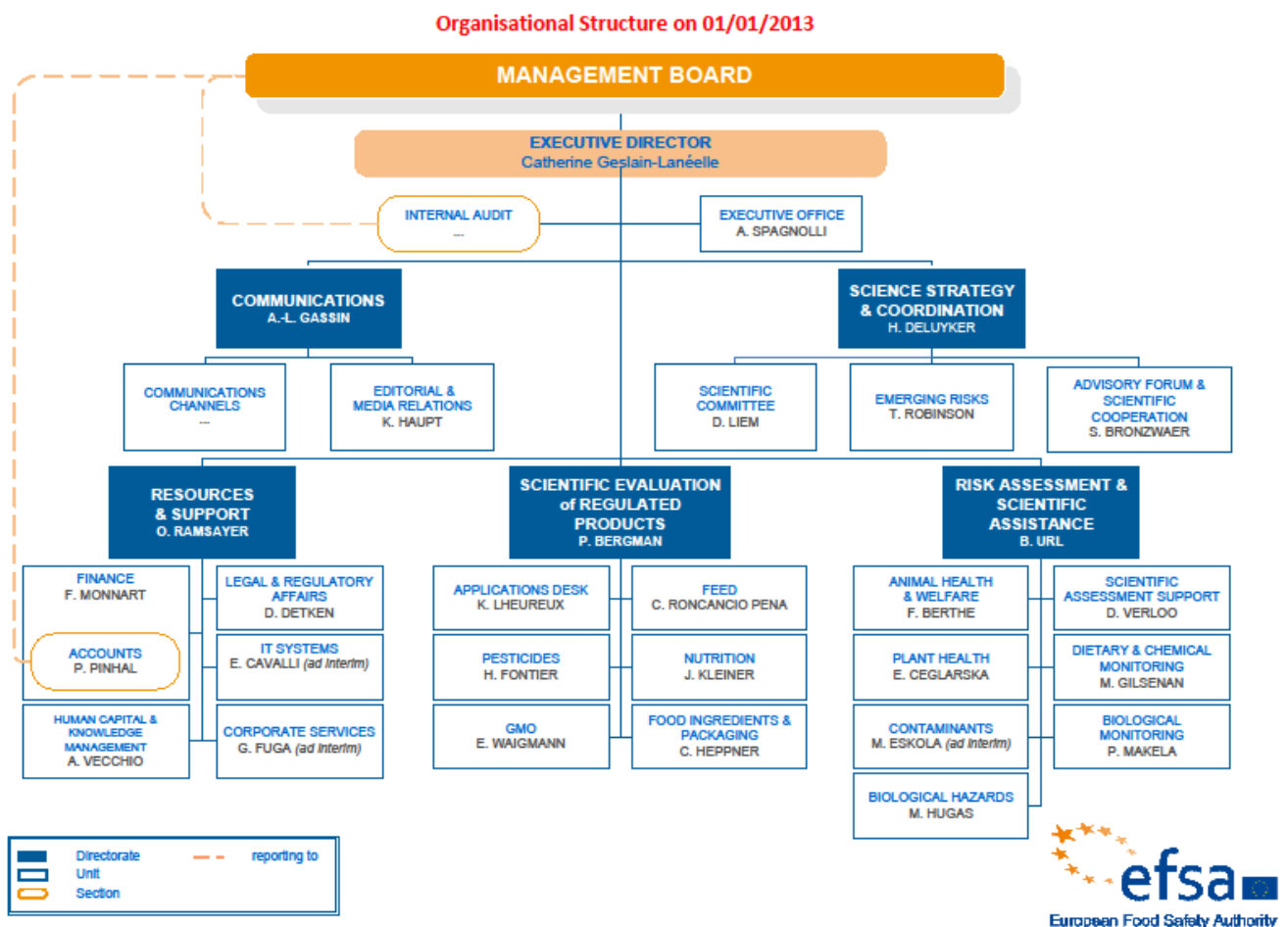
*(3) Strategia e piani di comunicazione del rischio dell’EFSA.
EFSA: temporale in arrivo: ricette collaudate di comunicazione del rischio – Linee guida per la comunicazione del rischio (2012)*

*(4) Regolamento (CE) n. 178/2002, articoli 56 e 57.
(Piano strategico EFSA per la sicurezza alimentare 2009-2013)*

b) Struttura organizzativa

Il ruolo dell'EFSA consiste nel valutare e comunicare tutti i rischi associati alla catena alimentare. Poiché le indicazioni dell'EFSA vengono utilizzate per la definizione di politiche e decisioni dei gestori del rischio, l'EFSA svolge buona parte delle sue attività in risposta a richieste specifiche di consulenza scientifica.

Le richieste di valutazioni scientifiche provengono dalla Commissione europea, dal Parlamento europeo e dagli Stati membri dell'UE. L'EFSA inoltre si assume incarichi di lavoro in ambito scientifico anche di sua spontanea iniziativa (cosiddetta procedura di "auto assegnazione").



Dalla sua istituzione, avvenuta nel 2002, l'**EFSA** è cresciuta rapidamente e, nel 2011, l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare ha avviato un processo di riorganizzazione interna. Attualmente, **è organizzata in cinque direzioni sotto la supervisione del Direttore esecutivo dell'EFSA:**

- 1. Valutazione del rischio e assistenza scientifica**
- 2. Valutazione scientifica dei prodotti regolamentati**
- 3. Strategia scientifica e Coordinamento**
- 4. la Direzione Comunicazione**
- 5. la Direzione Risorse e supporto.**

Le prime tre costituiscono le direzioni propriamente scientifiche che supportano l'attività del **Comitato Scientifico (Scientific Committee)** e dei **Gruppi di esperti scientifici (Panels)** dell'EFSA.

In particolare:

- 1. La direzione Valutazione del rischio e assistenza scientifica (RASA)** effettua, con le sue Unità, valutazioni del rischio su temi di priorità generale in materia di salute e sicurezza, specificatamente in settori quali i pericoli biologici, i contaminanti chimici, la salute delle piante e la salute e il benessere degli animali:
- ✚ salute e benessere degli animali, compresa l'assistenza al **gruppo AHAW**
 - ✚ pericoli biologici, compresa l'assistenza al **gruppo BIOHAZ**
 - ✚ **monitoraggio biologico**
 - ✚ contaminanti, compresa l'assistenza al **gruppo CONTAM**
 - ✚ monitoraggio dei consumi alimentari e delle sostanze chimiche
 - ✚ salute dei vegetali, compresa l'assistenza al **gruppo PLH**
 - ✚ supporto alla valutazione scientifica

2. La **direzione Valutazione scientifica dei prodotti regolamentati (REPRO)**

assiste l'EFSA nel suo lavoro di valutazione di sostanze, prodotti e indicazioni nutrizionali e sulla salute il cui impiego è previsto nella filiera alimentare per proteggere la salute del pubblico, delle piante e degli animali, oltre che l'ambiente e le sue unità si occupano dei settori seguenti:

- ✚ mangimi, compresa l'assistenza al **gruppo FEEDAP**
- ✚ ingredienti e imballi alimentari, compresa l'assistenza al **gruppo ANS** e al **gruppo CEF**
- ✚ OGM, compresa l'assistenza al **gruppo GMO**
- ✚ nutrizione, compresa l'assistenza al **gruppo NDA**
- ✚ pesticidi, con responsabilità di effettuare la revisione tra pari a livello UE delle sostanze attive usate nei pesticidi, fornire consulenza scientifica per stabilire i livelli massimi di residui e fornire assistenza al **gruppo PPR**

3. La **direzione Strategia scientifica e Coordinamento (SCISTRAT)** guida le

attività scientifiche dell'EFSA e attua la strategia scientifica dell'Autorità. Insieme alle due direzioni scientifiche operative, coordina le attività di valutazione dei rischi dell'EFSA e gestisce questioni scientifiche trasversali. La direzione organizza il lavoro del comitato scientifico e del foro consultivo, su cui si basa. Promuove inoltre la collaborazione con i partner nazionali e internazionali, sostenendo la cooperazione con gli Stati membri dell'UE e a livello internazionale, incrementando anche il dialogo con le parti interessate. Le sue unità si occupano specificatamente dei settori seguenti:

- ✚ **Foro Consultivo (Advisory Forum) e cooperazione scientifica**
- ✚ **Pericoli emergenti (Emerging Risks)**
- ✚ **Comitato Scientifico**

L'EFSA ha accresciuto le capacità del proprio personale e stabilito le unità dedicate a fornire supporto scientifico di preparazione nelle varie fasi del lavoro

scientifico: raccolta e analisi di dati e informazioni tra cui revisione della letteratura e valutazione dell'esposizione e campionamento.

Le attività sono svolte essenzialmente da **tre unità**:

- 1. Unità Monitoraggio chimico e alimentare** si occupa della raccolta, collazionamento e dell'analisi di dati su consumi alimentari e sostanze chimiche presenti in alimenti e mangimi, per agevolare la valutazione dell'esposizione a livello europeo;
- 2. Unità Monitoraggio biologico** ha il compito di raccogliere e analizzare i dati sulle zoonosi, gli agenti zoonotici presenti in alimenti, mangimi e animali nonché sulle epidemie di origine alimentare nell'Unione europea. Essa inoltre raccoglie dati sulla resistenza antimicrobica in alcuni agenti zoonotici e sui contaminanti microbiologici.
- 3. Unità Pesticidi** raccoglie e analizza i dati sui residui dei pesticidi.

Per contribuire al lavoro del proprio Comitato Scientifico e dei gruppi di esperti scientifici, l'EFSA raccoglie anche dati su tematiche specifiche; tali dati vengono utilizzati per:

- ✚ preparare le valutazioni dei rischi in risposta ai mandati della Commissione e sulla base del lavoro svolto su iniziativa dell'EFSA stessa;
- ✚ assistere la nuova valutazione delle sostanze autorizzate, come gli additivi alimentari e gli aromatizzanti;
- ✚ sostenere l'attività di orientamento per la valutazione dei rischi.

Panels & Units	
Animal Health and Welfare (AHAW)	Il gruppo di esperti scientifici (AHAW) si occupa delle problematiche relative alla salute e al benessere degli animali. E' assistito dall'unità Salute e benessere animale.
Biological Hazards (BIOHAZ)	Il gruppo di esperti scientifici sui pericoli biologici (BIOHAZ) si occupa dei pericoli biologici legati alla sicurezza alimentare e alle malattie di origine alimentare. E' assistito nel suo lavoro dall'unità Pericoli biologici.
Biological Monitoring Unit	L'unità Monitoraggio biologico ha il compito di analizzare e riferire dati sulle zoonosi, la resistenza agli antimicrobici, i contaminanti microbiologici e le epidemie di origine alimentare. I dati vengono inviati dagli Stati membri e da altri Paesi relatori ai sensi della direttiva 2003/99/CE.
Contaminants in the Food Chain (CONTAM)	Il gruppo di esperti scientifici sui contaminanti nella catena alimentare (CONTAM) è un gruppo di esperti scientifici che si occupa dei contaminanti della catena alimentare. E' assistito nel suo lavoro dall'unità Contaminanti.
Dietary and Chemical Monitoring Unit	L'unità Monitoraggio dei consumi alimentari e delle sostanze chimiche si occupa della raccolta, della collazione e dell'analisi di dati su consumi alimentari e sostanze chimiche presenti in alimenti e mangimi, onde agevolare la valutazione dell'esposizione a livello europeo.
Emerging Risks Unit	L'unità Rischi emergenti è responsabile della creazione di procedure per monitorare, raccogliere e analizzare dati e informazioni utili a individuare i rischi emergenti per la sicurezza di alimenti e mangimi a scopo preventivo.
Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP)	Il gruppo di esperti scientifici sugli additivi e le sostanze o i prodotti usati nei mangimi (FEEDAP) si occupa di additivi e sostanze o prodotti usati nei mangimi. E' assistito dall'unità Mangimi.
Food Additives and Nutrient Sources Added to Food (ANS) Food Contact Materials, Enzymes,	Il lavoro dell'EFSA nel campo degli ingredienti e imballi alimentari soggetti a regolamentazione viene effettuato da due distinti gruppi di esperti scientifici: il gruppo di esperti sugli additivi alimentari e sulle fonti di nutrienti aggiunti agli alimenti (ANS) si occupa di questioni di sicurezza nell'impiego di additivi alimentari, fonti di nutrienti e altre sostanze aggiunte intenzionalmente agli alimenti, esclusi aromi ed enzimi; il gruppo

<p>Flavourings and Processing Aids (CEF)</p> <p>Both Panels are supported by Food Ingredients and Packaging Unit (FIP)</p>	<p>di esperti sui materiali a contatto con alimenti, gli enzimi, gli aromatizzanti e i coadiuvanti tecnologici (CEF) si occupa di questioni relative alla sicurezza d'uso di: materiali a contatto con gli alimenti; enzimi; aromi e coadiuvanti tecnologici, nonché di questioni relative alla sicurezza dei processi. Entrambi i gruppi sono assistiti dall'unità Ingredienti e imballi alimentari (FIP). Il 10 luglio 2008 il gruppo di esperti sugli additivi alimentari, gli aromatizzanti, i coadiuvanti tecnologici e i materiali a contatto con gli alimenti (AFC) è stato rimpiazzato dai due gruppi ANS e CEF. I precedenti atti scientifici relativi a lavori di valutazione del rischio condotti dal gruppo AFC sono tuttora accessibili dalla sezione "Ingredienti e imballi alimentari".</p>
<p>Genetically Modified Organisms (GMO)</p>	<p>Il gruppo di esperti scientifici sugli organismi geneticamente modificati (GMO) si occupa di organismi, alimenti e mangimi geneticamente modificati. E' assistito dall'unità OGM.</p>
<p>Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA)</p>	<p>Il gruppo di esperti scientifici (NDA) si occupa di questioni relative all'alimentazione, i prodotti dietetici e le allergie prodotti dietetici, nonché di argomenti correlati, come i nuovi alimenti. E' assistito dall'unità Nutrizione.</p>
<p>Pesticides Unit and the Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR)</p>	<p>Nell'Unione europea l'impiego di pesticidi è regolamentato e tutti gli Stati membri dell'UE applicano le stesse procedure di valutazione e gli stessi criteri di autorizzazione per l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari. Compito dell'EFSA è effettuare la valutazione del rischio per i pesticidi e fornire supporto scientifico alla Commissione europea nei processi decisionali. All'EFSA l'unità Pesticidi e il gruppo di esperti scientifici sui prodotti fitosanitari e loro residui (PPR) sono responsabili della valutazione del rischio per i pesticidi, gestendo i diversi aspetti relativi alle seguenti aree scientifiche:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) consulenza scientifica sulla valutazione del rischio dei pesticidi, compreso lo sviluppo di metodologie relative alla valutazione del rischio; b) revisione tra pari della sicurezza di tutte le sostanze attive utilizzate nei prodotti fitosanitari nell'UE; c) valutazione del rischio nello stabilire i livelli massimi di residui (LMR), i livelli massimi consentiti dei residui di pesticidi negli alimenti e/o mangimi a livello di UE; d) preparazione della relazione annuale sui residui di pesticidi: raccolta e analisi delle informazioni di monitoraggio sui residui di pesticidi generate all'interno degli Stati membri dell'UE (compresi alcuni Paesi EFTA), valutazione dell'attuale esposizione del consumatore a residui di pesticidi e raccomandazioni per le future attività

	<p>di monitoraggio dei pesticidi a livello europeo. Questi aspetti erano gestiti in precedenza dal gruppo di esperti PPR (prodotti fitosanitari e loro residui) e dall'unità PRAPeR (revisione tra pari della valutazione dei rischi da pesticidi).</p>
Plant Health (PLH)	<p>Il gruppo di esperti scientifici sulla salute dei vegetali (PLH) si occupa di organismi che rappresentano un rischio per la salute delle piante, compresi gli organismi nocivi che minacciano la produzione dei raccolti e le specie che minacciano la biodiversità. E' assistito dall'unità Salute dei vegetali.</p>
Scientific Assessment Support Unit	<p>L'unità Assistenza alla valutazione scientifica fornisce assistenza tecnica nel campo della statistica, modellazione, gestione dei dati e valutazione del rischio. In particolare, l'Unità contribuisce allo sviluppo e all'applicazione di approcci di valutazione del rischio nuovi o affinati nel campo della sicurezza di alimenti e mangimi.</p>
Scientific Committee	<p>Il Comitato Scientifico ha il compito principale di predisporre pareri scientifici nell'ambito di approcci nuovi e armonizzati in materia di valutazione dei rischi associati ad alimenti e mangimi. Fornisce inoltre consulenza strategica al Direttore esecutivo dell'EFSA ed è assistito dall'unità Comitato scientifico.</p>

c) Elaborazione e comunicazione di un parere scientifico

L'iter di un parere scientifico emanato dall'EFSA attraverso il Comitato scientifico e/o uno dei Panels di esperti **si realizza secondo lo schema di azione**, qui di seguito riportato (www.efsa.europa.eu.it), che vuole sinteticamente permettere di comprendere l'intero percorso che inizia nel momento in cui l'**EFSA riceve una richiesta di parere scientifico o dà il via a un'attività propria ("auto assegnazione")** e termina con la pubblicazione e comunicazione degli esiti della sua valutazione scientifica.



Adozione e comunicazione

**Adoption and
Communication**

La comunicazione dei rischi rientra nel mandato dell'EFSA, la quale pubblica tutti i suoi pareri scientifici sul proprio sito web, allo scopo di sensibilizzare l'opinione pubblica e di presentare gli esiti delle sue ricerche a tutte le parti interessate.

Sebbene l'iter possa apparire anche piuttosto semplice nel suo schema, in realtà, corrisponde ad una mole di lavoro che comporta un elevato livello di attività scientifica ed un costante impegno nel monitorare i possibili rischi per la catena alimentare.