



NORME PER LA PUBBLICAZIONE DI LAVORI SCIENTIFICI

- *La pubblicazione degli articoli è subordinata al giudizio della redazione ed eventualmente del Comitato Scientifico della Società.*
- *Ogni articolo deve essere corredato di nome, cognome, ente o istituto d'appartenenza del/degli autore/i, nonché di recapito telefonico e d'indirizzo e-mail cui inviare eventuali comunicazioni.*
- *Ogni lavoro deve essere in formato Microsoft Word e redatto secondo il seguente schema:*
 - *titolo: breve, chiaro e conciso;*
 - *sopratitolo: di massimo tre parole;*
 - *testo;*
 - *tabelle: ogni tabella deve essere numerata come tabella, identificata da un titolo e richiamata nel testo;*
 - *disegni e schemi: devono essere forniti come immagini, numerati come figure, identificati da un titolo (se necessario corredati di un breve testo esplicativo) e richiamati nel testo;*
 - *fotografie: devono essere di proprietà del/degli autore/i, fornite come immagini, numerate come foto, identificate da un titolo e richiamate nel testo;*
 - *tutte le immagini devono essere salvate in formato JPG ad alta risoluzione (risoluzione minima 300 DPI) e con una base di 200 mm. Si prega di inviare solo il file della singola immagine evitando d'inserirla in un documento di Word o di Power Point.*
- *Per esigenze editoriali, l'eventuale bibliografia potrà essere omessa e sostituita con l'indicazione di un indirizzo di posta elettronica al quale gli interessati potranno rivolgersi.*
- *La responsabilità dei dati, delle opinioni espresse, nonché della citazione delle fonti è esclusivamente degli autori.*
- *La redazione si riserva a proprio insindacabile giudizio di modificare per esigenze editoriali i contributi proposti per la pubblicazione.*

SALUTE PUBBLICA

La valutazione del rischio microbiologico e il processo decisionale in Italia.

Una proposta di *road map*

Maurizio Ferri¹, Sigrid Brynestad²¹Servizio Veterinario - ASL 5 Pescara²DNV Det Norske Veritas, Managing Risks-N-1322 Høvik, Norway

La valutazione, gestione e comunicazione del rischio alimentare costituiscono tre componenti essenziali dell'analisi del rischio, una metodologia utilizzata per valutare la probabilità di un pericolo per la salute umana e anche animale, la sua gravità (il danno che ne deriva) e le misure necessarie per l'eliminazione o riduzione del rischio. L'art. 6 paragrafo 1 del regolamento (Ce) 178/2002, che ha istituito l'Agenzia Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA), prevede che, al fine di garantire un livello elevato di tutela della salute umana e degli animali, sia la legislazione europea che quella nazionale devono tenere conto dell'analisi del rischio. Da ciò deriva che le leggi comunitarie o nazionali, regolamenti o disposizioni varie in materia di Sicurezza Alimentare, devono essere basati su una valutazione del rischio utilizzando tutte le informazioni pertinenti disponibili e i risultati della ricerca scientifica. Nella nuova ottica comunitaria di tutela della salute

dei cittadini, la metodologia dell'analisi del rischio viene quindi a costituire un fondamento su cui si basa la politica di sicurezza degli alimenti oltre che uno strumento che consente agli Stati membri, al fine della libera circolazione comunitaria delle merci, di giustificare in modo scientifico qualsiasi provvedimento che abbia un carattere restrittivo per gli scambi commerciali.

La Valutazione del rischio microbiologico (VRM) condotta sia dall'EFSA sia da organismi nazionali indipendenti, deve poter fornire all'autorità competente o all'organo politico-decisionale, una base tecnico-scientifica affidabile e fondata per la gestione del rischio o meglio, per l'accettazione di un livello di rischio, il superamento del quale impone l'adozione di misure preventive o repressive necessarie, appropriate e proporzionali.

Lo scopo del presente documento, che contiene in premessa una descrizione generale dell'utilità in termini sanitari ed economici della valutazione del rischio microbiologico, è quello di stimolare

Abbreviazioni

ALOP = *Appropriate Level Of Protection*; ANSA = Agenzia Nazionale per la Sicurezza Alimentare; AISA = Autorità Italiana per la Sicurezza Alimentare; CAC = *Codex Alimentarius Commission*; CARMA = *Campylobacter Risk Assessment and Management*; CDC = *Center for Disease Control*; CEIRSA = Centro interdipartimentale per la sicurezza alimentare; COI = *Cost of illness*; CNSA = Comitato Nazionale per la Sicurezza Alimentare; DALYs = *Disability Adjusted Life of Years*; EFSA = *European Food Safety Authority*; EU-RAIN = *European Union-Risk Analysis Information Network*; FAO = *Food and Agriculture Organization*; FSO = *Food Safety Objectives*; GAP = *Good Agricultural Practices*; GHP = *Good Hygienic Practices*; GMP = *Good Manufacturing Practices*; HACCP = *Hazard Analysis Critical Control Points*; HYE = *Health years equivalent*; HSE = *Health & Safety Executive*; ILSI = *International Life Science Institute*; OSA = *Obiettivo di sicurezza alimentare*; PCR = *Polimerase chain reaction*; PFGE = *Pulse-Field Gel Electrophoresis*; QALYs = *Quality Adjusted Life of Years*; SPS = *Sanitary Phyto-Sanitary*; VOI = *Value-of-information assessment*; VQRM = Valutazione quantitativa del rischio microbiologico; VTEC = *Verotoxigenic E.coli*; WHO = *World Health Organization*.

una riflessione sulla necessità da parte del livello politico-decisionale in consultazione con gli operatori di Sanità Pubblica, di individuare per il sistema Italia le condizioni e i presupposti indispensabili per la conduzione e il coordinamento di studi di VRM affidati alla futura Authority per la Sicurezza Alimentare, in collaborazione con l'EFSA, istituti e centri di ricerca nazionali e internazionali.

È importante inoltre che, nella definizione degli obiettivi della politica di valutazione del rischio, ci si soffermi sui numerosi vantaggi che si possono ricavare dalla sua integrazione sia con la ricerca scientifica sia con il processo decisionale. I risultati di questa integrazione rendono la valutazione del rischio uno strumento indispensabile per i manager del rischio o per il livello politico-decisionale. Con questi presupposti, viene individuato e proposto un percorso (*road map*) che prevede la iniziale determinazione di alcuni obiettivi e l'implementazione delle attività ritenute necessarie per il loro raggiungimento. Tra gli obiettivi identificati, assumono particolare importanza i seguenti: conduzione di studi di valutazione del rischio conformi ai criteri stabiliti di qualità; finanziamento della ricerca finalizzata alla valutazione del rischio; definizione di una scala di "priorità" del rischio da applicare al processo decisionale; integrazione della ricerca e delle nuove conoscenze scientifiche con il processo decisionale; selezione e applicazione dei diversi approcci di valutazione del rischio alle decisioni da adottare nel breve, medio o lungo termine; sviluppo e aggiornamento dei diversi modelli di valutazione del rischio microbiologico; integrazione della valutazione del rischio con gli aspetti economici (efficienza), epidemiologici (efficacia) o con altri fattori rilevanti per il processo decisionale; sviluppo di un'interazione efficace tra i manager del rischio, i valutatori del rischio e altri gruppi d'interesse per assicurare trasparenza, affidabilità e credibilità all'intero processo di valutazione e gestione del rischio.

Le attività ritenute necessarie per il raggiungimento degli obiettivi appena elencati, possono essere riassunte nei seguenti quattro filoni:

- creazione di un'Agenzia nazionale per la Sicurezza Alimentare (indipendente dal livello politico-decisionale);
- ricerca di un coordinamento di tutte le attività che afferiscono alla valutazione del rischio;
- sviluppo di una metodologia di VQR;
- sviluppo d'infrastrutture e formazione;
- definizione di una strategia efficace di comunicazione del rischio.

È necessario ricordare che l'attività di gestione dei rischi di tipo microbiologico (es. *Salmonella* spp. o *Campylobacter* spp. nelle carni di pollo o *E.coli* nelle carni bovine), a differenza dei pericoli di natura chimica, presenta non poche difficoltà per via del complesso dinamismo batterico e della presenza di numerosi elementi d'interconnessione e di causalità all'interno della filiera

alimentare. Per queste ragioni, quindi, la gestione del rischio, che comporta l'adozione di una o più decisioni relative alla riduzione, controllo o eliminazione del rischio ai diversi livelli della filiera alimentare, presuppone l'acquisizione di un quadro d'insieme il più possibile completo dei fattori associati al rischio, a partire dalla conoscenza dell'impatto sanitario e anche economico delle malattie di origine alimentare oltre che delle possibili alternative di controllo. Per assicurare la necessaria funzionalità e attualità al processo decisionale, dovranno essere considerati tutti o in parte, a seconda del contesto, gli aspetti di natura sociale, economica (importanza del settore dell'agricoltura e degli scambi commerciali) etica, ambientale, giuridica, e di percezione del rischio da parte dei gruppi d'interesse (allevatori, industria, consumatori). È accertato che quest'ultimi, sia singolarmente sia collettivamente, possono condizionare l'efficacia dell'approccio utilizzato per gestire il rischio. Allo stato attuale, nonostante il notevole sviluppo della ricerca nel campo delle scienze sociali, manca uno schema strutturale, e quindi è alquanto difficile prevedere quali dei sopradescritti fattori esercita l'influenza maggiore sul processo decisionale.

Infezioni di origine alimentare e piramide di sorveglianza

Le malattie alimentari causate da agenti batterici e loro metaboliti, virus, parassiti e tossine, costituiscono un problema sanitario di rilevanza mondiale e la loro prevenzione rappresenta una sfida costante e un obiettivo primario per la società moderna. Solo in USA ogni anno vengono denunciati 76 milioni di casi di infezione alimentare (con 350.000 ricoveri e 5000 decessi, in maggior parte anziani e bambini)¹ e più di 4,5 milioni di casi nel Regno Unito². A causa delle sottotonifiche (casi non denunciati), le stime ufficiali, e ciò riguarda tutti i paesi indipendentemente dalla efficacia dei sistemi di sorveglianza, catturano una percentuale molto bassa di tutti gli episodi tossinfettivi.

Negli Stati Uniti è stato stimato che per ogni caso d'infezione salmonellare umana catturato dal sistema di sorveglianza tradizionale, ci sono 39 casi non denunciati³. In Danimarca ad esempio, sempre per le infezioni salmonellari, il rapporto, casi denunciati / casi reali è di 1:65. In particolare, i 18.012 casi ufficiali evidenziati dal sistema di sorveglianza danese (punta della piramide di sorveglianza) nascondono una incidenza reale di 1.173.000 persone malate. Il numero 65, definito moltiplicatore totale (*total multiplier*), si ottiene moltiplicando gli altri moltiplicatori relativi ai diversi gradini della piramide. Il moltiplicatore è l'inverso della proporzione che tiene conto della sottotonifica per ciascun gradino della piramide e viene determinato attraverso indagini o *survey* di laboratorio e di

¹ Mead PS, Slutsker L, Dietz V, et coll. Food related illness and deaths in the United States. *Emerg Infect Dis* 1999; 5:607-25.

² Food Standard Agency (UK), 2007.

³ Voetsch AC, Van Gilder TJ, Angulo FJ, et coll. FoodNet estimate of the burden of illness caused by nontyphoidal *Salmonella* infections in the United States. *Clin Infect Dis* 2004; 38 (Supl 3) : S127-34.



popolazione. I moltiplicatori si applicano a: casi confermati in laboratorio successivamente denunciati, sensibilità del test di laboratorio, frequenza con cui il laboratorio cerca il patogeno, numero delle persone che si sottopongono all'esame delle feci, persone malate che richiedono la visita del medico. Ad esempio, da indagini fatte sempre sulla popolazione danese, la percentuale d'invio dei campioni clinici delle persone malate al laboratorio è stata del 18% con un moltiplicatore di 5,5 (18/100). S'intuisce come la conoscenza del peso reale delle malattie alimentari, comporti la revisione del sistema di sorveglianza e la conduzione di indagini sia sulla popolazione sia sulla performance dei laboratori di analisi.

I fattori che contribuiscono sia direttamente sia indirettamente all'aumento dei rischi d'infezione alimentare e che minacciano i sistemi per la Sicurezza Alimentare nazionali sono riassunti nel riquadro 1. È chiaro che l'emergenza rappresentata dalle infezioni alimentari comporta anche costi economici elevatissimi. La *Food Standard Agency* (FSA) in Gran Bretagna stima in 350 milioni di sterline all'anno il costo associato alle infezioni di origine alimentare⁴. Negli Stati Uniti invece, solo per le infezioni causate dai cinque patogeni più comuni (*Salmonella*, *Listeria monocytogenes*, *Campylobacter*, *Escherichia coli* 0157:H7 e *Toxoplasma gondii*) il costo annuale (comprensivo di spese mediche, perdita di produttività e morti premature) è di 6,9 miliardi di dollari⁵.

In Europa l'onere finanziario che l'Unione Europea deve sostenere solo per le infezioni causate da *Salmonella* spp. ammonta a circa 2,8 miliardi di euro l'anno⁶. Da dati recenti riferiti al nostro Paese, si stima che l'impatto economico delle salmonellosi, sia in termini di costi diretti per il SSN che indiretti per i cittadini (assenza da lavoro) e per le imprese, ammonta a circa 400 milioni di euro all'anno⁷.

Per ridurre l'incidenza d'infezione nella popolazione (il rischio zero per le infezioni alimentari non è proponibile per svariate ragioni) occorrono sforzi congiunti da parte dell'industria alimentare, dell'autorità di controllo e dei consumatori attraverso attività di gestione e controlli integrati di filiera. L'industria alimentare deve definire e implementare efficaci sistemi di controllo (es. HACCP) finalizzati alla sicurezza degli alimenti, l'autorità sanitaria deve verificare l'efficacia dei suddetti sistemi attraverso attività di audit, monitoraggio e ispezione, i consumatori devono adottare le misure igieniche durante la manipolazione degli alimenti. C'è da osservare a riguardo che per alcune infezioni alimentari (es. *Campylobacter*) la cross-contaminazione che avviene in ambito domestico è un importante fattore di rischio contribuendo per il 30-40% al determinismo delle infezioni. Senza dubbio uno degli strumenti maggiormente utilizzati per la prevenzione e controllo delle infezioni alimentari è l'analisi e valutazione del rischio microbiologico, attraverso cui è possibile acquisire una migliore conoscenza del problema

Riquadro 1. Fattori che condizionano i sistemi per la gestione della Sicurezza Alimentare.

- Intensificazione e globalizzazione degli scambi commerciali
- Complessità delle matrici alimentari e origini geografiche
- Intensificazione e industrializzazione delle produzioni agricole e animali
- Aumento del turismo internazionale
- Cambiamenti nelle modalità di conservazione e manipolazione degli alimenti
- Cambiamenti delle diete alimentari e preferenze nella preparazione di alimenti
- Nuovi metodi di lavorazione degli alimenti
- Nuove tecnologie di produzione alimentare e agricole
- Accresciuta resistenza dei batteri agli antibiotici
- Cambiamenti del rapporto uomo-animale e potenziale per la trasmissione di zoonosi

della sicurezza alimentare, individuare i maggiori fattori di rischio e conseguentemente investire più risorse per il loro controllo. Negli ultimi 10 anni, nel campo dei controlli per la Sicurezza Alimentare, grazie a metodiche analitiche di laboratorio sempre più sofisticate, si è passati da un approccio basato sul pericolo (la cui determinazione qualitativa era sufficiente per considerare un alimento nocivo per la salute umana) a quello, attuale basato sul rischio (valutazione del rischio). Di conseguenza oggi l'intensità e frequenza dei controlli ufficiali devono sempre più tener conto sia del rischio (probabilità) sia della gravità degli effetti sanitari sfavorevoli associati a un determinato pericolo. L'analisi e valutazione del rischio consente all'autorità sanitaria di stabilire nuovi obiettivi sanitari e all'industria alimentare di incorporare all'interno dei sistemi di autocontrollo criteri e misure di controllo più efficaci. È oramai ampiamente dimostrato che il collegamento tra la valutazione del rischio e HACCP può fornire indubbi vantaggi per un controllo più efficace delle contaminazioni alimentari e per la prevenzione/riduzione delle infezioni umane.

Nel campo della valutazione del rischio microbiologico, il rischio di malattia alimentare (risultato dell'ingestione di patogeni o tossine da parte d'individui recettivi), deriva dalla combinazione della probabilità di esposizione al patogeno, probabilità d'infezione o intossicazione che progredisce in malattia, e gravità della malattia stessa. È accertato che in un sistema molto complesso quale quello della produzione e consumo degli alimenti, esistono numerosi fattori che influenzano sia la probabilità sia la gravità degli episodi di infezione alimentare. La maggior parte di questi fattori si caratterizza per il fenomeno della variabilità biologica (proprietà intrinseca della natura) e in aggiunta a ciò esiste una grossa incertezza sul sistema in generale. Pertanto, per gestire in modo efficace la Sicurezza

⁴ Food Standard Agency (UK), 2007.

⁵ Buzby J, Roberts T, Lin C-T, MacDonald J. Bacterial foodborne disease: medical cost and productivity losses. Washington, DC: Economic Research Service, US Department of Agriculture. 1996.

⁶ European Commission, Press release IP/03/1306, 29.09.2003.

⁷ www.iss.it.

Riquadro 2. La valutazione del rischio.

Lo schema iniziale di valutazione del rischio fu proposto dal *Codex* agli inizi degli anni '90, ed è stato successivamente utilizzato per lo sviluppo della attività di valutazione della Sicurezza Alimentare nelle diverse fasi della filiera alimentare.

Il *Codex* (1996) definisce la valutazione del rischio come "processo scientifico" che comprende le seguenti fasi:

- identificazione del pericolo
- caratterizzazione del pericolo
- valutazione dell'esposizione
- caratterizzazione del rischio

Alimentare, è necessario utilizzare strumenti che consentono di valutare tutti questi fattori e di acquisire una conoscenza più completa del sistema. La VRM soddisfa queste esigenze, ed è attualmente riconosciuto a livello internazionale come uno strumento fondamentale per valutare in modo obiettivo e sistematico le conoscenze scientifiche attuali dei sistemi complessi di produzione alimentare. Inoltre, se integrato in modo efficace con gli altri due momenti dell'analisi del rischio (comunicazione e gestione del rischio), diventa un supporto scientifico in grado di facilitare il manager del rischio nella scelta decisionale "informata" per la gestione del rischio.

La valutazione del rischio (riquadro 2) offre anche l'opportunità di ottimizzare il rapporto costo-efficacia delle risorse impiegate per la gestione del rischio, di stabilire (in modo scientifico) alcune regole per il commercio internazionale e di identificare le priorità per la ricerca scientifica.

Nel riquadro 3 vengono descritti alcuni dei vantaggi che si possono ottenere applicando la valutazione del rischio all'infezione umana causata da ceppi batterici resistenti agli antibiotici.

Cos'è il rischio?

Per gli operatori di Sanità Pubblica e in particolare per i decisori, la conoscenza di ciò che costituisce un rischio microbiologico per la salute umana è il fondamento di qualsiasi attività, controllo o decisione inerente la Sicurezza Alimentare. Ma che cosa s'intende per rischio? Un termine concettualmente diverso e spesso impropriamente confuso con quello di pericolo. Il rischio viene solitamente definito come una funzione di due variabili: la probabilità del verificarsi di un evento dannoso e la gravità dello stesso. È da premettere che come fatto (o pericolo) inevitabile della vita, si è sempre circondati da pericoli con conseguenze più o meno sfavorevoli. Per qualsiasi attività, condotta nell'ambiente di vita (domestico, lavorativo ecc.), è difficile prevedere l'assenza di pericoli (caratterizzati da livelli

Riquadro 3. Utilità della valutazione del rischio applicato al fenomeno dell'antibiotico-resistenza nell'uomo.

Gran parte delle informazioni che supportano la tesi del rischio antibiotico-resistenza per la salute umana provengono da ricerche *in vitro*. In sostanza la ricerca scientifica ha dimostrato come i batteri *in vitro* sono in grado di sviluppare la resistenza ad alcuni antibiotici e di trasferire i geni responsabili della resistenza ad altri batteri appartenenti anche a specie diverse. I batteri in questo modo sono refrattari a terapie basate su antibiotici appartenenti alla stessa classe.

A partire da questi dati empirici si arriva alla conclusione che l'uso (eccessivo) di antibiotici nelle produzioni animali costituisce un rischio (per la salute) ed applicando il principio di precauzione alcuni scienziati concludono che l'uso di antibiotici dovrebbe essere fortemente ridotto. Ciò ha spinto alcuni paesi negli anni '90 a vietare l'uso di antibiotici per uso animale nonostante che nessuna variazione "quantitativa" dell'incidenza della malattia umana potesse essere associata in modo convincente all'uso degli stessi antibiotici. Se si guarda la cosa da un punto di vista più generale e si analizza l'intero sistema con le sue interazioni e connessioni per meglio descriverlo e comprenderlo, utilizzando proprio lo strumento della valutazione del rischio, è possibile stabilire in modo preciso la sequenza

o catena di eventi causali che nel modello dall'allevamento alla tavola, associano l'uso di antibiotici in allevamento all'incremento di giorni di malattia umana causata dai batteri resistenti. In mancanza di questa associazione non sarà mai possibile dimostrare i benefici per la salute pubblica derivanti dalla riduzione dell'uso degli antibiotici nelle produzioni animali. O meglio, se non si dimostra che l'uso di antibiotici negli animali non causa un aumento delle infezioni umane da batteri resistenti, a maggior ragione non si può dimostrare che la riduzione dell'uso di antibiotici riduce il rischio umano. Bisogna quindi stabilire l'esistenza di questa associazione caso per caso utilizzando proprio la valutazione del rischio. Le stesse ragioni possono essere invocate per il problema acrilamide, sostanza cancerogena negli animali di laboratorio prodotta durante la cottura al forno di alcuni alimenti ricchi di amido. Studi scientifici hanno dimostrato che riducendo i tempi/temperatura di cottura, si possono ridurre i livelli di esposizione del consumatore. Ciò ha portato a modificare i processi di lavorazione degli alimenti sebbene non siano completamente conosciuti il rischio reale e l'impatto che questi cambiamenti di processo hanno sulla riduzione del rischio. Nel caso specifico dell'antibiotico-resi-

stenza, il manager del rischio deve altresì considerare, nel proporre il suo *risk management question* che: alcuni batteri patogeni hanno una resistenza intrinseca ad alcuni antibiotici o che esistono ceppi che sviluppano resistenza solo nei confronti di alcuni antibiotici o che esiste un uso diverso in termini di quantità e frequenza tra i diversi antibiotici. È interessante citare il risultato della valutazione del rischio di infezione umana da ceppi di *Campylobacter* resistenti ai macrolidi condotta da Hurd e coll. (2004) che prevede come stima finale un rischio di 1 su 10 milioni. Per capire qual è l'entità di questo rischio specifico è sufficiente confrontarlo con il rischio di morte per puntura di un insetto (1 su 6 milioni). Negli Stati Uniti, John Graham fondatore del Centro di Harvard per l'Analisi del rischio ha sommato il rischio sanitario rappresentato dai pesticidi e ha osservato che lo standard (limite) di sicurezza americano per i residui di pesticidi (con il 99,9 percentile) non è superiore a quello teorico di un caso ulteriore di cancro per milione di abitanti (10⁻⁶) ed esite una probabilità 5 volte maggiore di morire colpiti da un aereo che precipita.

Hurd e coll. (2004)⁸



Paradigma tecnico	Si riferisce alla valutazione scientifica della probabilità e gravità del danno. Il <i>Codex</i> infatti definisce il rischio come una funzione della probabilità di un effetto sanitario sfavorevole e della gravità dell'effetto conseguente alla presenza del pericolo in un alimento. Può comprendere anche una valutazione economica per la quale il rischio viene descritto in termini sia di indici sanitari, quali la misura DALY (Disability Adjusted Life Years), sia monetari (COI-Cost of illness).
Paradigma psicologico	Valuta il rischio come una funzione della percezione individuale, dando peso ad attributi quali la volontarietà dell'esposizione, la controllabilità del rischio, la natura catastrofica del rischio e via di seguito. Il rischio percepito in tale maniera può differire in grandezza dalla valutazione tecnica.
Paradigma sociologico	Considera il rischio come una costruzione sociale e culturale, e ha l'obiettivo di distribuire i costi e benefici secondo modalità socialmente accettabili ed eque.

Tabella 1. Rischio - Interpretazioni.

di rischio più o meno elevati) con i quali dobbiamo confrontarci quotidianamente, anche in modo subconscio. Alcuni sono riferibili a eventi naturali, altri dipendono dal nostro stile di vita (ad esempio il rischio che decidiamo di affrontare viaggiando in aereo). Inoltre, sia inconsciamente che consciamente (anche con il semplice attraversamento di una strada) prendiamo atto dei pericoli (oppure li ignoriamo), ne valutiamo i rischi e adottiamo azioni conseguenti.

Il rischio, quindi, è un concetto distinto ma correlato a quello di pericolo o evento sfavorevole. Ad esempio nel campo della sicurezza alimentare, se consideriamo la probabilità X di infezione da *Campylobacter* (pericolo), il rischio si compone della probabilità che un individuo venga esposto ai batteri (X_1 - possibilità che l'evento accada), e della probabilità dell'impatto che si produce nel caso l'individuo venga esposto (X_2 - probabilità che l'individuo si ammali).

Esistono definizioni diverse di rischio sia codificate da organismi internazionali sia derivanti dal linguaggio comune. Covello and Merkhofer (1994)⁹ hanno definito il rischio come la combinazione della indesiderabilità e incertezza di un qualcosa o meglio la possibilità di un evento sfavorevole, e l'incertezza sulla sua manifestazione, tempo ed entità degli effetti dannosi. È interessante anche la definizione di rischio contenuta nel documento pubblicato dall'agenzia inglese *Health & Safety Executive* (HSE) dal titolo *Reducing risks and protecting people* (HSE, 2001)¹⁰ nel quale si fa una distinzione precisa tra pericolo e rischio. Infatti, «Il pericolo rappresenta il potenziale danno che deriva da una proprietà intrinseca o tendenza di qualcosa a causare un effetto dannoso e il rischio è la probabilità che qualcuno o qualcosa venga condizionato negativamente attraverso una determinata modalità di espressione del pericolo».

Rimanendo nel campo tecnico-scientifico, e in particolare della valutazione quantitativa del rischio microbiologico

(VQRM), sia il *Codex* (1998) sia l'ILSI (2000), al fine di garantire un'interpretazione uniforme, hanno adottato una definizione più completa di rischio, ripresa poi dal Regolamento 178/2002, secondo la quale «Il rischio è una funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo». «Il pericolo o un elemento di pericolo invece, è rappresentato da un agente biologico, chimico e fisico, presente in un alimento o mangime, o dalla condizione in cui un alimento o mangime viene a trovarsi, così da determinare un effetto nocivo per la salute». Il significato di rischio può essere riferito a un contesto specifico o modificarsi a causa della naturale tendenza umana a trattare il rischio in base alla percezione personale, la quale può anche mutare nel tempo (tabella 1).

Il termine "basato sul rischio" invece può assumere i seguenti significati:

- riguardo ad un'analisi: implica un tentativo sistematico di valutazione della probabilità del verificarsi e la gravità di un evento sfavorevole, senza che venga espresso un giudizio sull'accettabilità del rischio;
- nel contesto di una decisione: significa che è stata condotta preliminarmente una valutazione del rischio e che le decisioni prese tengono conto, anche se non in modo esclusivo, dei risultati della valutazione stessa;
- in relazione alle misure di controllo: s'intende che l'allocazione delle risorse per l'ispezione e altre misure di controllo, tengono conto, anche se non in modo esclusivo, della valutazione del rischio e possibilmente del potenziale per ridurlo.

È chiaro che nel determinismo del processo decisionale basato sul rischio, esistono fattori giuridici, legali, sociali, economici, etici, di realizzabilità ecc. che condizionano le decisioni che il manager del rischio deve adottare (vedi paragrafo *Integrazione della comunicazione del rischio con la valutazione del rischio*).

⁸ Hurd e coll. (2004). Public health consequences of macrolide use in food animals: a deterministic risk assessment. *J Food Prot.*; 67: 980-92.

⁹ Covello V.T., and Merkhofer, M.W. 1994. *Risk Assessment Methods*. Plenum Press, New York, NY. 319 pp.

¹⁰ Health & Safety Executive (HSE). *Reducing risks, protecting people*. HSE's decision-making process. 2001.

Regolamento (Ce) 178/2002	Le misure adottate dagli stati membri e dalla Comunità in materia di alimenti e di mangimi dovrebbero basarsi generalmente sull'analisi del rischio.
Regolamento (Ce) 854/2004	Natura e intensità dei compiti di audit per i singoli stabilimenti dipende dal rischio valutato.
Regolamento (Ce) 882/2004	Categorizzazione del rischio delle attività di produzione alimentare. La frequenza dei controlli ufficiali dovrebbe essere regolare e proporzionata al rischio, tenendo conto dei risultati dei controlli eseguiti dagli operatori.

Tabella 2. Presenza del termine "rischio" nella recente normativa comunitaria.

All'interno della recente normativa comunitaria sulla Sicurezza Alimentare compare spesso la parola rischio o meglio valutazione del rischio (tabella 2). Infatti, nel complesso, i regolamenti comunitari appartenenti al c.d. Pacchetto Igiene, al fine di migliorare gli interventi di gestione della Sicurezza Alimentare e attraverso l'acquisizione delle migliori e attuali informazioni scientifiche, sostengono e promuovono un nuovo approccio alla sicurezza degli alimenti basato sul rischio.

Riguardo all'organizzazione dei controlli ufficiali, ad esempio, il regolamento (Ce) n. 882/2004 dispone che «Gli Stati Membri garantiscano che i controlli ufficiali siano eseguiti periodicamente, in base a una valutazione dei rischi e con frequenza appropriata».

Regolamento (CE) 178/2002

Il regolamento (CE) n.178/2002 individua nell'Analisi del Rischio lo strumento di riferimento per la determinazione delle priorità sanitarie di un paese e istituisce l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA). L'EFSA è un organismo scientifico, autonomo e indipendente incaricato di effettuare la valutazione del rischio e di fornire i miglior pareri scientifici riguardo ai diversi aspetti della legislazione comunitaria oltre che per quesiti inerenti proprio la sua missione. Per svolgere questo compito l'EFSA dispone di un Comitato Scientifico e di panel scientifici composti da ricercatori e scienziati provenienti da tutti i paesi membri. Il panel dei rischi biologici (BIOHAZARD) si occupa dei pericoli microbiologici e per esprimere pareri sulla valutazione dei rischi rappresentati da microrganismi patogeni si raccorda anche con altri panel. Il cliente principale dell'ESFA rimane la Commissione Europea, anche se richieste di pareri scientifici possono provenire anche dal Parlamento Europeo o autorità nazionali direttamente o attraverso la Commissione.

Analisi del rischio e contesto internazionale

WTO, CODEX, WHO

La valutazione del rischio è stato ritenuto dall'Organizzazione Mondiale del Commercio (WTO) lo strumento fondamentale per poter giustificare in modo scientifico le restrizioni commerciali disposte dai paesi membri nell'ambito dei rispettivi accordi internazionali. All'interno dell'Accordo SPS del 1995, il WTO stabilisce che qualsiasi misura sanitaria «Applicata per proteggere la vita delle persone e degli animali all'interno del territorio di uno stato membro dai rischi che derivano dagli additivi, contaminanti, tossine o organismi patogeni negli alimenti e bevande o mangimi», dovrebbe essere sviluppata utilizzando un approccio trasparente e scientifico e basato sulla valutazione del rischio per gli animali, le piante e le persone.

Il WTO ha affidato al *Codex Alimentarius Commission* (CAC) per gli alimenti e all'Ufficio internazionale delle epizootie (OIE) per gli animali, il compito di elaborare gli standard di sicurezza e di fornire l'assistenza per gli aspetti scientifici relativi al rischio. Sia la FAO sia il WHO entrambi agenzie delle Nazioni Unite, già a partire dal 1995¹¹ e successivamente nel 1999¹², sottolinearono l'importanza della valutazione del rischio per la gestione dei rischi microbiologici. In particolare, raccomandavano in via prioritaria sia ai paesi industrializzati sia a quelli in via di sviluppo, la conduzione d'attività basate sul rischio e la collaborazione per progetti di ricerca e di studio al fine di favorire lo scambio scientifico sulla valutazione del rischio microbiologico. Dal 1999 in poi, sono stati condotti diversi studi di VRM a carattere nazionale e internazionale che hanno contribuito a uno sviluppo progressivo e al perfezionamento dei metodi e strumenti per la valutazione del rischio. In un documento successivo del 2003¹³ il *Codex* rafforza questo concetto, precisando che le decisioni per la gestione dei rischi di Sicurezza Alimentare devono essere basate sulla valutazione del rischio, compreso la determinazione degli standard

¹¹ FAO/WHO. The application of Risk Analysis to Food Standards Issues. Report of Joint FAO/WHO Expert Consultation. WHO. Geneva, Switzerland.1995.

¹² FAO-WHO (1999). Principles and guidelines for the conduct of microbiological risk assessment. World Health Organization, Geneva, Switzerland, CAC/GL-30.

¹³ CAC (2003) Joint FAO/WHO Food Standards Programme: *Codex Alimentarius Commission* (CAC) Twenty Six Session. Geneva, Switzerland. Alinorm 03/41.



Patogeno	Focolai		Casi/100.000 persone	
	Baseline (1997)	Target (2010)	Baseline (1997)	Target (2010)
<i>Escherichia coli</i> 0157:H7	22	11	2,1	1
<i>Listeria monocytogenes</i>			0,47	0,24
<i>Salmonella</i> spp			13,6	6,8
<i>Salmonella enteritidis</i>	44	22		
<i>Campylobacter</i> spp.		24,6		12,3

Da CDC Healthy people 2010 database.

Tabella 3. Healthy people 2010-Obiettivi sanitari infezioni alimentari.

o altri criteri applicabili agli alimenti nell'ambito del commercio internazionale. La necessità dell'integrazione della VRM con il processo d'elaborazione di standard di Sicurezza Alimentare ha stimolato ulteriori attività all'interno delle organizzazioni che si occupano di sicurezza degli alimenti. È recente la pubblicazione di un documento FAO/WHO sulla gestione dei rischi alimentari, nel quale vengono forniti i criteri per utilizzare i risultati della VRM nella definizione e applicazione delle misure di controllo del rischio¹⁴.

Obiettivi di Sanità Pubblica e valutazione del rischio

Gli interventi di gestione basati sul rischio (*risk-based*) che mirano ad acquisire un determinato livello di protezione sanitaria, vengono solitamente espressi come obiettivi di Sanità Pubblica e livelli appropriati di protezione (ALOP) già raggiunti. Negli ultimi tre anni c'è stato un interesse particolare a utilizzare la VRM per stabilire un collegamento tra gli obiettivi di Sanità Pubblica e il livello richiesto di controllo, articolato in misure specifiche per la Sicurezza Alimentare ai diversi livelli della filiera. In sostanza si è cercato di associare agli interventi di controllo riduzioni quantificabili o "misurabili" dell'impatto sanitario. Ciò ha portato alla ulteriore definizione di obiettivi microbiologici di tipo quantitativo basati sul rischio utili sia per le autorità sanitarie (es. FSO o obiettivo di sicurezza alimentare), sia per l'industria (obiettivi di performance e criteri di performance).

Così com'è specificato nell'Accordo sulle misure sanitarie e fitosanitarie (SPS) dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (WTO,1995), l'ALOP (definito come «Livello di protezione ritenuto appropriato da un paese che stabilisce misure sanitarie e fitosanitarie per proteggere la salute umana, animale e delle piante all'interno del proprio territorio»), deve essere stabilito dai paesi membri tenendo conto dei risultati degli studi di VRM oltre che degli aspetti scientifici e socio-economici legati al pericolo e rischio. L'ALOP, che esprime il livello di protezione "attuale" in relazione al rischio rappresentato da un pericolo microbiologico in un alimento, va tenuto distinto dall'obiettivo

di Sanità Pubblica. Quest'ultimo, infatti, è associato al livello di protezione sanitaria o target che si desidera in futuro e viene di norma stabilito dai Governi o Organismi Sanitari nell'ambito della politica di miglioramento della Sanità Pubblica e di riduzione dell'impatto socio-sanitario delle infezioni alimentari. Naturalmente l'ALOP non esprime un obiettivo statico, bensì dinamico essendo modificabile nel tempo mano a mano che nuove evidenze scientifiche e nuovi fattori (sociali, etici...) intervengono a condizionare il rischio e a modificarlo.

L'ALOP può essere espresso in termini qualitativi (es. alto, medio, basso) o laddove possibile quantitativo e ben articolato o esplicito, oppure in modo implicito: es. "ragionevole certezza d'assenza di danno", o "può essere pericoloso per la salute".

Il Governo americano nell'ambito della iniziativa *Healthy People* 2010 ha fissato 467 obiettivi sanitari finalizzati a promuovere la salute dei cittadini americani e prevenire le malattie. Per quanto riguarda le infezioni alimentari, sono stati scelti per quasi tutti i maggiori patogeni obiettivi di riduzione del 50% entro il 2010 come specificato nella tabella 3. Ad esempio la riduzione del 50% di incidenza annuale di infezione di *Listeria monocytogenes* e di *Salmonella* (rispettivamente con non più di 0,25 casi di 100,000 persone x anno per *Listeria monocytogenes* e di 6,8 casi/100.000 persone per *Salmonella*) rispetto al baseline del 1997.

La *Food Standard Agency* del Regno Unito nel piano strategico quinquennale (2005-2010)¹⁵, comprendente interventi integrati di filiera a partire dalla produzione primaria (allevamenti), e attraverso la fasi della lavorazione, distribuzione fino al consumo domestico degli alimenti, aveva definiti due obiettivi sanitari: la riduzione del 20% delle infezioni alimentari entro il 2006 e, mirando più a interventi a livello di produzione primaria, la riduzione entro il 2010 del 50% dell'incidenza dei polli positivi al macello per *Campylobacter*.

Valutazione del rischio microbiologico (VRM)

Le conoscenze scientifiche attuali dei sistemi o meccanismi biologici complessi (es. resistenza antimicrobica, riattivazione

¹⁴ FAO/WHO (2006). The use of Microbiological Risk Assessment Outputs to Develop Practical Risk Management Strategies: metric to improve food safety. Kiel, Germany 3-7 April. 2006.

¹⁵ Food Standard Agency, Strategic Plan 2005-2010. Putting consumers first.

dei batteri patogeni, influenza degli stress sub-letali, dinamismo degli ecosistemi microbici, impatto del mercato globale sulla sicurezza degli alimenti) devono essere integrate e completate da strumenti che ci consentono di entrare all'interno degli stessi sistemi, per capirne le relazioni e descrivere le modalità attraverso cui viene generato il rischio. La VRM permette di acquisire queste informazioni in quanto come processo strutturale, sistematico e trasparente, riesce a "sintetizzare" i dati che si ricavano dalla conoscenza del sistema (ricavabili da pubblicazioni scientifiche, rapporti di sorveglianza, indagini di focolai, dati dell'industria, giudizi d'esperti) e a descrivere (spesso in modo matematico) le relazioni a volte complesse all'interno del sistema. Il *know how* della valutazione del rischio si è evoluto in modo significativo solo nell'ultima decade. Applicato all'inizio solo ai rischi di tipo chimico, negli Stati Uniti (Food and Drug Administration - Red Book, 1982), mediante una semplice valutazione qualitativa e conseguente decisione sull'accettabilità o meno del rischio, la valutazione del rischio si è estesa successivamente ai rischi microbiologici negli alimenti.

In sostanza sviluppando le quattro componenti della valutazione del rischio microbiologico così come definite dal *Codex* (1996) è possibile rispondere alle seguenti domande: qual è l'effetto del pericolo e dell'alimento coinvolto? [identificazione del pericolo]; qual è il risultato della relazione tra esposizione e frequenza e gravità degli effetti sanitari sfavorevoli? [caratterizzazione del pericolo]; quali sono la prevalenza e/o concentrazione del pericolo nell'alimento e i consumi dello stesso? (valutazione dell'esposizione); qual è la probabilità degli effetti sanitari sfavorevoli e l'incertezza associata? [caratterizzazione del rischio].

La VRM in generale è una rappresentazione semplificata di ciò che avviene nella realtà del sistema di produzione e consumo degli alimenti, compreso l'impatto finale sulla salute umana. Come tale, possiede delle limitazioni che possono essere progressivamente ridotte puntando su una maggiore disponibilità e qualità di dati e informazioni relative a: presenza, trasmissione e destino dei patogeni (batteri, virus) nelle diverse fasi della catena alimentare; probabilità del pericolo ma anche gravità degli effetti sfavorevoli ad esso associati (caratterizzazione del pericolo); esposizione del consumatore (attraverso la quantità di alimento consumato). Quest'ultima informazione viene in ultimo abbinata a quella che si ricava dalla curva dose-risposta (che associa il numero di batteri presenti nell'alimento al livello di infezione/malattia nell'uomo) per stimare l'incidenza di malattia associata a una particolare via di esposizione.

VRM di tipo qualitativo e quantitativo

La VRM può essere sia di tipo qualitativo sia quantitativo. Quest'ultimo si divide in deterministico o probabilistico. Sia il tipo qualitativo sia quello quantitativo seguono lo stesso percorso, e cioè: identificazione del pericolo, valutazione dell'esposizione, caratterizzazione del pericolo, caratterizzazione del rischio. La

scelta del tipo è dettata sia dalle esigenze del manager del rischio (*risk management question*) sia dalla disponibilità di dati.

La **valutazione qualitativa** del rischio non prevede modelli matematici e produce una stima del rischio di tipo descrittivo, categorico o soggettivo (rischio basso, medio, elevato) quindi non presenta il rischio in termini di probabilità numerica. Viene solitamente utilizzata quando non ci sono sufficienti dati scientifici o quando il tempo e le risorse non ne consentono l'applicazione (es. c'è una richiesta urgente di valutare il rischio). Come altra possibile situazione di impiego, l'approccio qualitativo può essere scelto nella fase preliminare del processo di valutazione, quando si intende accertare se il rischio è o meno significativo e se richiede un'analisi più approfondita mediante l'approccio probabilistico (EPA, 1997)¹⁶.

La **valutazione quantitativa** del rischio prevede al contrario modelli matematici, usa dati quantitativi ed esprime il rischio in termini numerici. Se i numeri sono rappresentati da valori puntuali (o *point estimate*) dei fattori rappresentativi del sistema alimentare (solitamente valore medio, valore più probabile o valore che cattura lo scenario peggiore che ci si potrebbe attendere), si parla di "deterministico". Questo tipo di valutazione si basa su di un approccio conservativo, e viene utilizzato quando si vuole incorporare un margine di sicurezza nella stima finale del rischio, e fare in modo che se ci sono errori di valutazione si è sempre all'interno dell'area di sicurezza. Naturalmente, il manager del rischio deve considerare sia i vantaggi sia gli svantaggi legati all'uso del tipo deterministico. La limitazione principale consiste nel fatto che, utilizzando valori puntuali, la valutazione del rischio perde in termini di credibilità. Ad esempio, come accade frequentemente nella valutazione deterministica di una situazione di rischio, si utilizzano solitamente valori estremi che catturano lo scenario peggiore, oppure si calcola il rischio medio per la popolazione sulla base di valori medi. Nel primo caso si produce una sovrastima del rischio, nel secondo, invece, il rischio viene sottostimato, in quanto le medie penalizzano gli estremi che possono essere importanti dal momento che includono una parte della popolazione altamente suscettibile o eventi rari ma gravi. In generale, con il modello deterministico il risultato è che le decisioni prese non sono supportate da informazioni scientifiche complete (scarsa conoscenza del livello d'incertezza del sistema), e tendono a conformarsi a un approccio conservativo adottato dal valutatore del rischio.

Per fare un esempio, applicando l'approccio deterministico alla fase dose-risposta si associa normalmente a ciascun microorganismo una dose minima infettante, cioè un valore soglia al disotto del quale non si manifesta alcuna reazione negativa nel soggetto ospite. Va da sé che il risultato (*output*) è rappresentato da un numero che definisce proprio il rischio finale o *final risk estimate* (ad es. la probabilità che un consumatore possa sviluppare un'enterite in seguito a consumo

¹⁶ Guiding Principles for Monte Carlo Analysis. Technical panel. EPA/630/R-97/001 March 1997.



di un determinato alimento che contenga un batterio patogeno in carica superiore a quella infettante è pari a 10×10^{-5}). Questa stima per le considerazioni appena svolte, non tiene conto dell'incertezza e della variabilità e quindi potrebbe apparire troppo conservativa o al contrario ricadere all'interno dell'area di rischio.

Sempre più spesso, negli studi di valutazione del rischio, si fa ricorso all'approccio "probabilistico" (stocastico). Qui, al contrario, i valori singoli nelle diverse fasi del modello, vengono sostituiti da distribuzioni di probabilità o curve che descrivono gli intervalli di oscillazione dei valori che i parametri oggetto di analisi possono assumere di volta in volta, e incorporano sia la variabilità del sistema in sé (proprietà essenziale della natura e risultato dei processi casuali e non riducibile) sia l'incertezza (conoscenza scarsa del fenomeno o dei parametri, riducibile con la ricerca) sui parametri scelti. Infatti, sia il pericolo sia il rischio sono spesso condizionati dal fattore incertezza. L'incertezza, che va distinta dall'ignoranza (mancanza di conoscenza di fattori), è la condizione per la quale esistono e sono già identificati i fattori che condizionano il rischio, ma non è possibile descrivere in modo preciso sia la natura degli effetti sfavorevoli sia la loro probabilità. Con l'incertezza, in sostanza, il numero dei possibili risultati è maggiore di quelli attuali e non è possibile associare a ciascun di essi una probabilità¹⁷. Una delle tecniche utilizzate per rappresentare l'incertezza è il limite di confidenza.

Da queste considerazioni s'intuisce come la probabilità che un soggetto vada incontro a un determinato pericolo, assume l'aspetto di una distribuzione del rischio, che esprime in sostanza l'incertezza della stima finale. Ciò fornisce maggiori informazioni al manager del rischio sul livello d'incertezza e variabilità dei fattori di rischio e sulla "certezza" della stima finale, e quindi, sull'affidabilità maggiore che le misure di gestione del rischio per la Sicurezza Alimentare selezionate assicurano rispetto al livello richiesto di protezione. Sempre considerando la modellazione dose-risposta per i batteri patogeni, con l'approccio stocastico ciascuna cellula batterica vitale è potenzialmente in grado di infettare una persona e d'indurre una risposta nell'individuo (es. infezione), e questa possibilità cresce all'aumentare della capacità patogena secondo il modello denominato dell'azione indipendente o *single-hit* o senza valore soglia. In questi casi la probabilità d'infezione per il consumatore non è mai zero.

La tendenza attuale, da parte dei Governi e Organismi Internazionali che si occupano di Sanità Pubblica, è quella di utilizzare l'approccio quantitativo, proprio a motivo dell'esigenza del manager del rischio di dover caratterizzare il rischio (es. capire la dimensione e natura del rischio, quali sono gli individui o gruppi esposti, qual è la gravità dell'impatto sanitario), analizzare l'incertezza potenziale

associata al rischio, o "misurare" o "quantizzare" la riduzione del rischio che si ottiene mediante l'impiego delle diverse alternative di controllo. L'analisi della sensibilità (*sensitivity analysis*) utilizzata in VQR, consente poi di identificare sia i fattori che influenzano maggiormente il risultato finale (e sui quali si può intervenire), sia le componenti del sistema caratterizzate dall'incertezza maggiore e che riducono la certezza nella valutazione del rischio finale. Quest'ultimo aspetto consente poi di orientare gli obiettivi di ricerca.

In questa evoluzione stocastica, la valutazione del rischio appare sempre più "informativa" e quindi di utile supporto per i manager del rischio o per gli organi politico-decisionali, che sono chiamati a prendere decisioni il più possibile informate riguardo alle diverse alternative di gestione dei rischi sanitari che assicurino un livello scelto di protezione sanitaria.

Modellazione

Una componente fondamentale negli studi di VQR è rappresentata dallo sviluppo del modello di rischio (*risk model*). Ma che cosa si intende per modello? Un termine che ci richiama alla mente i modelli utilizzati per rappresentare fisicamente e in dimensioni ridotte oggetti più grandi. Sia che si tratti di modelli grafici, fisici o matematici, lo scopo è sempre quello di poter studiare e analizzare fenomeni di dimensioni maggiori e più o meno complessi, ricorrendo a rappresentazioni in scala ridotta. Ad esempio i modelli matematici utilizzati negli studi di VQR microbiologico, a partire dalla descrizione del sistema di produzione e consumo degli alimenti (es. filiera delle carni avicole), della conoscenza del suo funzionamento e dei dati ad esso associati, consentono, attraverso relazioni matematiche, di semplificare e visualizzare l'intero sistema oltre che valutare gli effetti che si producono modificando alcuni fattori. Se l'obiettivo della VQR non è la conoscenza di una fase specifica (ad esempio quella del consumo finale) ma, al contrario, l'analisi dell'intero sistema, si modellano in modo logico e sequenziale le fasi principali che costituiscono la filiera alimentare (es. allevamento, macellazione, lavorazione, distribuzione, consumo), si studia come cambia la concentrazione e frequenza di un determinato patogeno e si valuta il contributo di ciascuna fase al rischio finale. Quest'approccio di tipo modulare, frequentemente utilizzato negli studi di VQR, denominato *Process Risk Modelling* proposto da Cassin e coll. (1998)¹⁸ e adottato anche da Lammerding e Fazil (2000)¹⁹, è utile soprattutto per le attività di gestione, in quanto consente di analizzare i diversi interventi applicati nelle diverse fasi e d'identificare quelli in grado di mitigare o ridurre il rischio e quindi di studiarne l'impatto sanitario finale. Nel *process risk model*, a partire dai dati disponibili, si descrive il destino del patogeno lungo l'intera filiera usando due parametri: la "prevalenza" (frequenza di contaminazione) e la "concentrazione" del

¹⁷ Green Book. Appraisal and Evaluation in Central Government. HM Treasury (2003)

¹⁸ Cassin e coll. (1998). Quantitative risk assessment for *Escherichia coli* O157:H7 in ground beef hamburger. *Int. J. Food Microbiol.*, 41:21.

¹⁹ Lammerding A.M. e Fazil A. (2000). Hazard identification and exposure assessment for microbial food risk. *International Journal of Food Microbiology*. 58, 159-172.

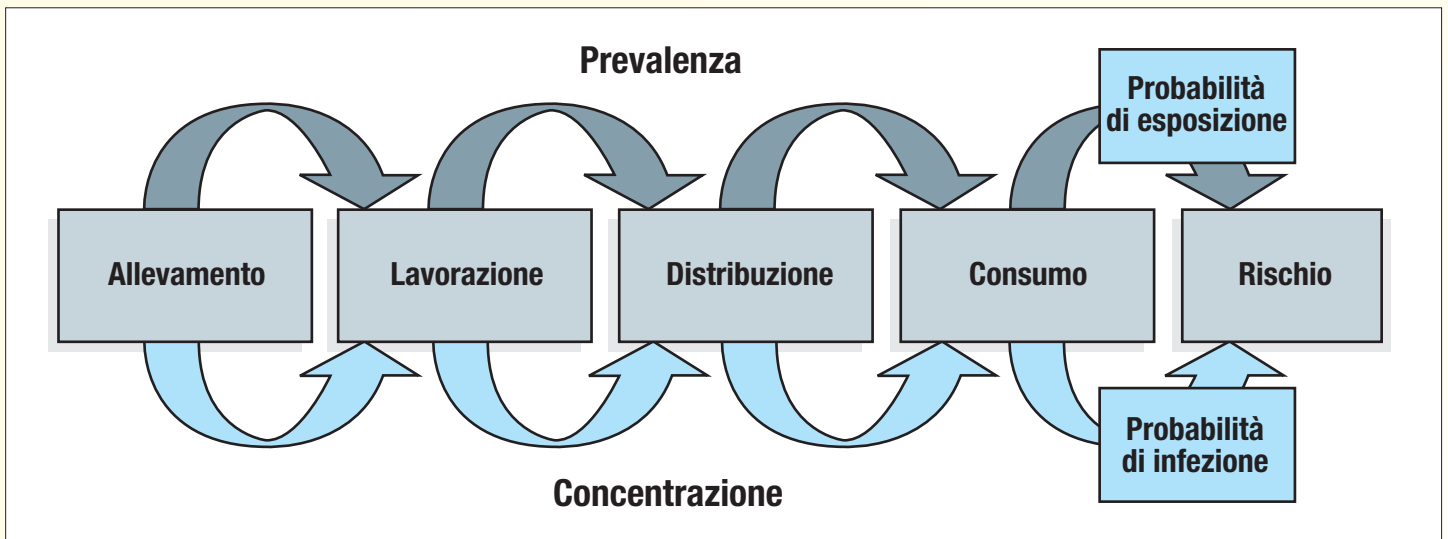


Figura 1. Componenti o moduli del modello dall'allevamento al consumo.

patogeno (carica microbica) in ciascuna delle fasi di lavorazione. In figura 1 vengono descritti le componenti o moduli del modello dall'allevamento al consumo.

A seconda del tipo di valutazione del rischio, i modelli utilizzati possono essere classificati in deterministici o stocastici. Le equazioni matematiche alla base di questi modelli possono essere più o meno complesse a seconda della complessità del sistema oggetto di studio e del numero di parametri. Se la soluzione analitica è complessa si ricorre all'analisi del modello mediante le simulazioni (modello di simulazione). Il modello di simulazione costituisce un strumento prezioso a disposizione degli analisti e manager del rischio per analizzare e conoscere il sistema, oltre che per valutare gli effetti che si producono modificando alcuni fattori. In particolare, utilizzando l'analisi Monte Carlo, uno strumento di simulazione matematica adatto per i modelli stocastici (in cui i valori puntuali sono sostituiti da distribuzioni di probabilità) e commercializzato sotto forma di software (*Palisade, Crystal ball*), è possibile non solo valutare il rischio finale, ma ricorrendo all'analisi della sensibilità del modello, conoscere quali sono i parametri o le variabili che influenzano maggiormente il risultato finale. Questo tipo di analisi può offrire il vantaggio di indirizzare gli obiettivi di ricerca e di capire su quali attività di gestione del rischio occorre investire maggiormente.

Da queste brevi considerazioni s'intuisce come la modellazione e lo sviluppo di modelli di VQR costituiscono strumenti di dialogo che facilitano il flusso informativo tra ricercatori e decisori, e, dunque, dovrebbero ricevere maggiore attenzione in termini di allocazione di risorse umane e materiali nell'ambito delle attività di valutazione del rischio microbiologico.

L'approccio epidemiologico

La VRM possiede una risoluzione elevata a livello di filiera alimentare, riuscendo a generare informazioni utili sul

complesso dinamismo e destino dei patogeni durante l'intero processo di produzione e manipolazione fino al momento del consumo. Per converso, risulta meno informativo e meno preciso riguardo alla previsione dell'impatto reale sulla salute umana dovuta alla presenza di patogeni negli alimenti, a motivo della scarsità di dati relativi alla curva dose-risposta. Quest'ultima limitazione può essere superata se si utilizza un approccio epidemiologico per la Sicurezza Alimentare (sorveglianza epidemiologica o indagini sistematiche e complete dei focolai d'infezione alimentare), in grado di fornire gli elementi per una conoscenza (quantitativa) dell'impatto sanitario delle infezioni alimentari. In sostanza, i valutatori del rischio hanno come punto di partenza gli alimenti e guardano avanti verso le malattie alimentari. Gli epidemiologici, invece, partono dal dato delle malattie alimentari e guardano indietro verso l'alimento. Si dovrebbe quindi far in modo che le due visioni s'incontrino e si integrino. Qui c'è da osservare, però, il diverso significato che viene attribuito al concetto di rischio: in epidemiologia il rischio è definito come probabilità che la malattia si sviluppi in un individuo in uno specifico intervallo di tempo. Nel campo dell'analisi del rischio, invece, come già accennato, il rischio costituisce una combinazione o sintesi della componente "probabilità" del verificarsi di un evento sfavorevole e della componente "conseguenza" o costo (sanitario o economico) associato all'evento. È chiaro che, dal punto di vista della gestione della sicurezza nel campo alimentare, la definizione epidemiologica di rischio appare essere meno utile di quella che si ricava dall'analisi del rischio, in quanto la sola conoscenza della probabilità del verificarsi di un effetto sfavorevole, in mancanza di quella relativa alle conseguenze degli eventi morbosi, che esercitano in ultimo una influenza maggiore, non consente di poter decidere in modo corretto riguardo alla allocazione delle risorse²⁰ per la gestione del rischio.

²⁰ Stärck KDC, Regula G., Hernandez J., Knopf L., Fucks K., Morris RS, Davies P. Concept of risk-based surveillance in the field of veterinary medicine and veterinary public health.: Review of current approaches. BMC Health Services Research 2006; 6:20.



Figura 2. Relazioni esistenti tra ricerca, valutazione del rischio e processo decisionale.

La ricerca scientifica utile e il processo decisionale

Come già accennato, le informazioni che si ricavano dalla valutazione del rischio facilitano il processo decisionale e consentono ai manager del rischio o agli organi politico-decisionali di prendere decisioni più “informate” nel momento in cui devono scegliere tra le diverse strategie di riduzione del rischio. Oltre a ciò, la valutazione del rischio identifica i settori nei quali le informazioni sono assenti o insufficienti e orienta di conseguenza la ricerca scientifica.

Quest’ultimo aspetto ci porta a evidenziare un fatto il più delle volte trascurato nel dibattito scientifico attuale, e cioè l’associazione stretta tra la ricerca scientifica e il processo decisionale. Non si possono prendere decisioni giuste, appropriate e pertinenti se non si hanno dati sufficienti o se non si conosce il sistema. Il passaggio o anello che congiunge la ricerca al processo decisionale è proprio la valutazione del rischio che, come già menzionato: a) fornisce il meccanismo ideale per la raccolta e analisi dei dati attuali; b) consente di descrivere il sistema (rappresentazione semplificata) con le sue interazioni o catena di eventi; c) mette in luce i difetti o carenze scientifiche e quindi orienta la ricerca.

Se la finalità o risultato finale (*output*) del processo di valutazione del rischio (processo iniziato sempre dal manager del rischio) è la stima dell’incidenza di infezione nella popolazione dovuta a un patogeno presente in una determinata matrice alimentare, e questa stima (quantitativa) deve essere integrata dalla conoscenza del livello di incertezza e variabilità, più dati si hanno e quindi più informazioni entrano nel processo, maggiore è il livello di confidenza associato alla stima finale. Pertanto, la conoscenza dell’incertezza e della variabilità dei sistemi di valutazione quantitativa, facilita e arricchisce il processo decisionale in mano al manager del rischio.

Nella figura 2, sono schematizzate le relazioni esistenti tra ricerca, valutazione del rischio e processo decisionale. I manager del rischio, se necessario, e a supporto delle loro decisioni, possono intervenire sul processo di valutazione del rischio, richiedendo maggiori informazioni sul sistema e indirettamente guidare gli indirizzi per la ricerca scientifica. I ricercatori, a loro volta, possono far confluire in modo sintetico i loro dati scientifici nel

processo di valutazione del rischio e renderli quindi utilizzabili come supporto al processo decisionale.

Valutazione del rischio: indispensabile per il processo decisionale

Come già menzionato, *Codex*, WHO e OIE, promuovono la valutazione del rischio come uno strumento fondamentale per produrre le informazioni scientifiche e orientare il processo decisionale nel campo della Sanità Pubblica. Infatti, l’adozione di decisioni sanitarie che si concretizzano in interventi finalizzati ad aumentare il livello di protezione delle persone, implica il possesso di un buon livello di conoscenza del sistema e la disponibilità d’informazioni scientifiche. Quest’ultime, che costituiscono la base essenziale sulla quale si regge il processo di valutazione del rischio, assicurano una maggiore caratterizzazione del pericolo e del rischio ad esso associato e, dunque, rendono le attività di controllo proporzionate alla natura del rischio e conformi ai criteri di efficienza ed efficacia. La valutazione quantitativa del rischio viene considerata negli Stati Uniti uno strumento di governance²¹ e negli ultimi venti anni, è stato estesamente utilizzata come base per l’attività legislativa. In sostanza il processo decisionale negli Stati Uniti tende ad essere sostenuto da una solida base scientifica o meglio utilizza un approccio basato sul rischio valutato in modo scientifico. Infatti, risale al 1984 la costituzione all’interno dell’Agenzia per la Protezione ambientale (EPA) americana, del centro per l’Analisi del rischio, e l’istituzionalizzazione sia della valutazione sia della gestione del rischio come strumenti cardini della politica per la Sicurezza Alimentare²². La valutazione del rischio entra nelle aule dei tribunali americani o viene citata nei regolamenti delle agenzie. John Graham, che ha diretto il centro di Harvard per l’Analisi del Rischio e ha valutato alcune proposte di legge basate su rischio dell’amministrazione Bush fino al 2006, ha da sempre promosso l’uso della valutazione del rischio come strumento necessario per sostenere in modo scientifico l’attività legislativa²³.

Se non c’è conoscenza scientifica sufficiente (mancanza di

²¹ IISD (1999) Seminar note: Science and Precaution in the Trading System. International Institute for Sustainable Development and Royal Institute for International Affairs.

²² Andrews, R.N.L. (2006). Risk-based decision making: Policy, Science, and Politics. In N.J.Vig. & M.E. Kraft (Eds.), *Environmental Policy: New Directions for the Twenty- First Century* (pp. 215-238). Washington, DC: CQ. Press.

²³ Diahanna L.Post. (2006). The Precautionary Principle and Risk Assessment in International Food Safety : How the World Trade Organization Influences Standards. *Risk Analysis*, Vol 26, N° 5.

- Sviluppare standard specifici o altre misure di gestione del rischio in grado di ridurre i rischi associati a una specifica combinazione patogeno-prodotto a un livello ritenuto accettabile.
- Classificare i rischi associati a diverse combinazioni patogeno-prodotto al fine di stabilire le priorità per la gestione del rischio (es. *listeria monocytogenes* in diversi prodotti alimentari).
- Analizzare i costi/benefici delle diverse alternative di gestione del rischio per un particolare problema di Sicurezza Alimentare al fine di scegliere i controlli più adeguati.
- Dimostrare che l'introduzione di nuovi metodi di produzione alimentare o tecnologia di lavorazione non comportino nessun rischio per i consumatori.
- Stabilire livelli target di rischio per alcuni pericoli prioritari che consentono di poter misurare il progresso per il raggiungimento di obiettivi di Sanità Pubblica (es. riduzione del 50% dei casi d'infezione alimentare causata da patogeni enterici in un periodo di 10 anni).

Tabella 4. Esempi di obiettivi di gestione del rischio che necessitano della valutazione del rischio.

evidenze scientifiche complete) e l'incertezza è alta riguardo al pericolo e al rischio, ma è accertata la gravità o impatto devastante per la Salute Pubblica, si ricorre al principio di precauzione, che a seconda del contesto e del tipo di pericolo, consente di adottare in via provvisoria misure conservative per la prevenzione. In ambito europeo il principio di precauzione, che deve soddisfare i requisiti della proporzionalità e coerenza, non essere discriminatorio e basato sull'analisi dei costi e benefici, è stato istituzionalizzato come guida normativa per la gestione del rischio e ha sempre caratterizzato la politica per la Sicurezza Alimentare (un esempio è la strategia europea adottata per il controllo e la prevenzione della BSE). Nell'art. 7 del Regolamento (Ce) 178/2002 viene specificato che le misure prese nel rispetto del principio di precauzione devono poi essere riesaminate entro un periodo di tempo ragionevole a seconda della natura del rischio per la vita o per la salute individuato, sulla base di nuove informazioni scientifiche necessarie per risolvere la situazione d'incertezza scientifica e per realizzare una valutazione del rischio più esauriente.

Sin dalla fine degli anni '90 il principio di precauzione ha costituito il maggior motivo di contenzioso tra gli Stati Uniti e l'Europa. Quest'ultima l'ha invocato nel 1985 per vietare l'importazione di carne bovina dagli Stati Uniti a causa del problema anabolizzanti e somatotropina bovina ricombinante (rBST), il cui utilizzo nelle produzioni animali è consentito (a bassi dosaggi) sulla base di studi di valutazione del rischio. Ciononostante il principio di precauzione è stato (ed è ancora) utilizzato dagli Stati Uniti (seppur con enfasi decisamente inferiore rispetto all'Europa) per regolamentare ad esempio l'uso degli additivi alimentari o per vietare l'importazione di carne bovina inglese (rischio BSE) o di pollame (rischio diossina) dall'Europa e per sostenere la tolleranza zero per *Listeria*.

L'obiettivo della valutazione del rischio non è altro che la risposta alla/e domanda/e del manager del rischio. Infatti, il *primum movens* della valutazione del rischio, consiste nella definizione del problema sanitario evidenziato dal manager del rischio (identificazione dei

rischi) e nella richiesta di valutazione fatta al valutatore del rischio. Questo passaggio viene di solito formalizzato in un documento che contiene il profilo del rischio (*risk profile*). Il *Codex Alimentarius* (2005)²⁴ raccomanda che sia l'oggetto sia le modalità per la valutazione del rischio (in sostanza la *risk assessment policy*), dovrebbero essere stabiliti dal manager del rischio, prima ancora che sia condotta la valutazione del rischio, in consultazione con il valutatore del rischio e altri parti interessate, e che venga considerata come una componente specifica della gestione del rischio. Pertanto, l'ambito e l'obiettivo della valutazione del rischio (se deve comprendere tutte le fasi della filiera o ad esempio considerare solo la fase finale dell'esposizione) dovrebbero essere stabiliti in modo chiaro e in conformità con la politica della valutazione del rischio. Questa *policy* è finalizzata ad assicurare che l'intero processo di valutazione del rischio sia conforme ai criteri della trasparenza, completezza e sistematicità. Il mandato attribuito dal manager del rischio al valutatore del rischio dovrebbe essere il più possibile chiaro. Dovrebbero altresì essere ben definiti la forma del risultato finale (*output*) e le possibili alternative dei risultati della valutazione del rischio. Infatti, se necessario, il manager del rischio può chiedere al valutatore del rischio di considerare e confrontare i cambiamenti potenziali del livello di rischio prodotti a seguito dell'adozione delle diverse opzioni di gestione del rischio. Per chiarire i concetti appena esposti, in tabella 4 sono riportati alcuni esempi di obiettivi generici di gestione del rischio, identificati dal manager del rischio, e che richiedono uno studio di valutazione del rischio.

In sintesi, i vantaggi che giustificano l'importanza della valutazione del rischio per il processo decisionale possono essere così riassunti:

- raccolta e analisi di dati necessari per le definizioni preliminari di un determinato rischio e riconoscimento della sua esistenza;
- processo attivo di comunicazione e scambio tra i diversi soggetti interessati;
- conoscenza dei processi complessi e facilitazione degli aspetti gestionali;

²⁴ *Codex Alimentarius Commission*, 2003. Report of the 26th session. Appendix IV. Working Principles for Risk Analysis for Application in the framework of the Codex Alimentarius.



- valutazione delle diverse opzioni di gestione del rischio proposte;
- identificazione di dati/informazioni carenti e orientamento per la ricerca.

Chi è il manager del rischio?

Corre l'obbligo di fare alcune precisazioni sul significato che solitamente viene attribuito alla figura di manager del rischio. Spesso, in alcuni documenti sulla Sicurezza Alimentare, ma anche in occasione di dibattiti scientifici veterinari, si tende a considerare erroneamente il veterinario ufficiale quale manager del rischio. In sostanza, si fa confusione tra coloro (veri manager del rischio) i quali, sulla base dei risultati della valutazione del rischio, devono adottare decisioni (sottoforma di standard, regolamenti, disposizioni legislative), che si traducono in misure di controllo, prevenzione

o eliminazione del rischio, e chi, invece, è chiamato a implementare queste stesse misure (l'industria alimentare) o a verificare che vengano correttamente applicate attraverso le attività di controllo ufficiale, audit, monitoraggio (il veterinario ufficiale). L'industria da una parte, e gli organi di controllo dall'altra, quindi, sono coinvolti unicamente nella fase d'implementazione o monitoraggio di attività che derivano da decisioni prese dal manager del rischio. Pertanto, nella definizione di manager del rischio dovremmo comprendere unicamente soggetti nazionali (Governi nazionali, Ministeri), o internazionali (*Codex*), che hanno il compito di decidere se un determinato livello di rischio associato a un pericolo alimentare è accettabile o meno e selezionare le diverse e conseguenti opzioni di gestione (*Regulatory Process* o Processo Normativo). È importante poi che l'industria articoli e renda operativi, all'interno del proprio sistema di gestione per la Sicurezza Alimentare, i livelli di controllo richiesti (es. requisiti di legge),

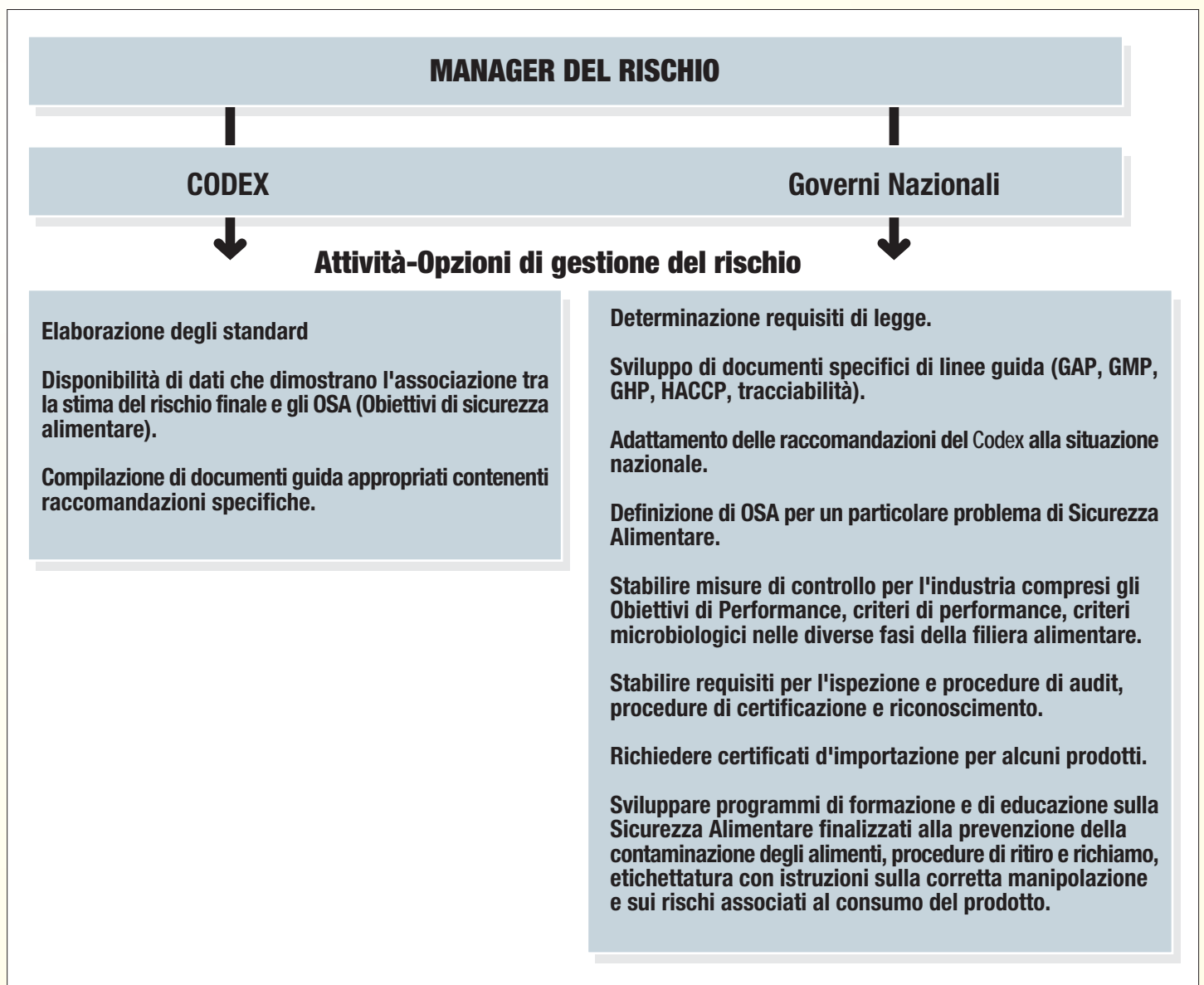


Figura 3. Manager del rischio.

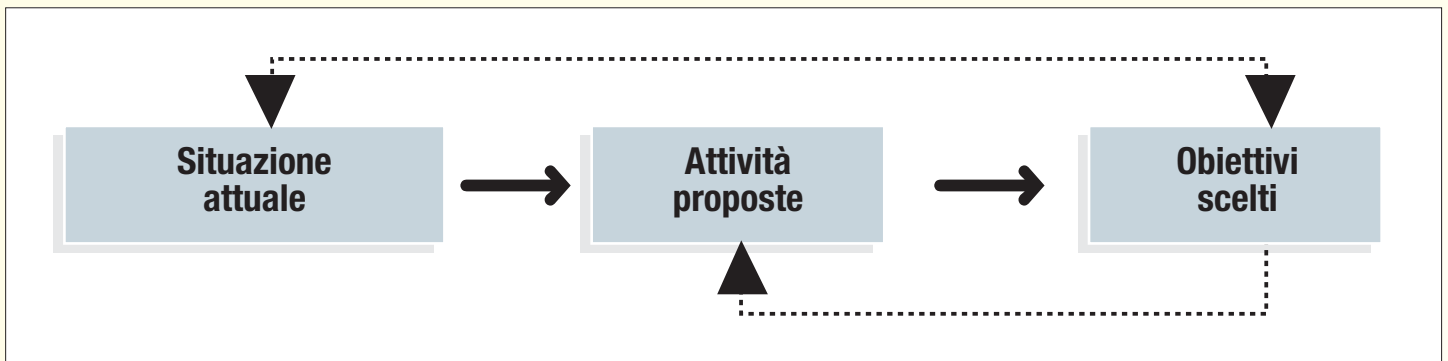


Figura 4. Tappe essenziali del percorso da seguire per l'introduzione in Italia della VRM.

che derivano dalle opzioni scelte dal manager del rischio nell'ambito del processo decisionale.

In figura 3 sono rappresentati i due livelli di gestione del rischio e le relative opzioni o alternative di intervento che possono essere adottate anche singolarmente, in consultazione con gli *stakeholder* (parti interessate), e sulla base della valutazione del rischio e dei fattori di natura economica, sociale, etica, di percezione del rischio ecc.

Percorso per l'introduzione della VRM in Italia

Le tappe essenziali del percorso da seguire per l'introduzione in Italia della VRM, possono coincidere con le attività di seguito indicate le quali, se correttamente implementate con tempi e modalità ben definiti, contribuiscono in ultimo a creare le basi scientifiche di supporto per il processo decisionale *risk-based* (figura 4):

- definizione e scelta degli obiettivi per la VRM;
- ricognizione e valutazione delle attività ed esperienze specifiche in VRM in Italia;
- individuazione e implementazione delle attività necessarie per il raggiungimento degli obiettivi scelti.

Individuazione e scelta degli obiettivi per la VRM

Gli obiettivi che vengono qui suggeriti e che possono variare a seconda dei risultati della valutazione, di cui al paragrafo "Situazione attuale", delle scelte politiche, sostenibilità economica e priorità assegnate sono i seguenti:

1. Conduzione di studi di valutazione del rischio conformi ad alcuni criteri di qualità per sostenere in modo efficace il processo decisionale. La qualità di un *risk assessment* è legata alla qualità dei dati iniziali utilizzati per sviluppare i calcoli. Bisogna, quindi, dare più enfasi ai dati e alle modalità con le quali si perviene ad essi. Gli attributi di qualità, definiti da organizzazioni internazionali (FAO/WHO, *Codex*) generalmente si riferiscono a:

- dati, metodi e modelli appropriati di VRM (valida rappresentazione della realtà);

- conoscenza del livello di incertezza e variabilità;
- trasparenza;

2. Determinazione delle priorità di rischio applicate al processo decisionale.

A causa della limitazione delle risorse disponibili, non tutti i rischi possono essere affrontati e quindi è necessario stabilire all'interno del processo decisionale quali sono i rischi che meritano di essere inclusi nel *risk profile* e per i quali il manager del rischio decide di concentrare le risorse. Questa scelta condiziona anche gli obiettivi della ricerca e le priorità scelte per la riduzione del rischio.

3. Definizione di nuovi obiettivi per la ricerca che tengano conto delle esigenze del valutatore del rischio (ricerca finalizzata).

È fondamentale che nella fase di programmazione della ricerca in Italia, si tenga conto della necessità di avere dati e informazioni utili per la VRM e che i risultati della ricerca e le nuove conoscenze convergano verso il processo decisionale e siano utilizzabili per la gestione del rischio. In sostanza la ricerca o parte di essa deve poter rispondere alle seguenti domande: qual è l'input per la valutazione del rischio? Quale contributo apporta alla conoscenza delle attività di riduzione del rischio? Quali sono le limitazioni identificate nel processo di valutazione del rischio e che potrebbero essere superate con la ricerca e inclusi negli obiettivi programmatici per la ricerca nazionale?

3. Sviluppo e aggiornamento dei diversi modelli di valutazione del rischio microbiologico.

Occorre adottare un nuovo approccio per l'analisi e comprensione della complessità e non linearità dei sistemi dinamici e per lo sviluppo di modelli che, sulla base delle informazioni esistenti, descrivono e caratterizzano il rischio nelle diverse fasi della catena alimentare, con particolare riguardo ai pericoli microbiologici negli alimenti. Questi modelli possono essere qualitativi e descrittivi all'inizio, e successivamente quantitativi mano a mano che si rendono disponibili nuovi dati.

4. Selezione e applicazione dei diversi approcci di valutazione del rischio a seconda delle decisioni da adottare nel breve, medio o lungo termine.

A seconda delle esigenze di gestione del rischio (in sostanza la richiesta del manager del rischio), della complessità del



problema del rischio microbiologico accertato, del sistema oggetto di analisi e dei limiti di tempo richiesti (alcuni studi possono durare anche degli anni) e di risorse, si possono utilizzare strumenti e approcci diversi per la valutazione del rischio anche prevedendo una loro gradualità di utilizzo. Un modello di VQR, attenendoci in modo stretto alle fasi di *risk assessment*, definite dal *Codex*, può essere elaborato attraverso le seguenti fasi: sviluppo del modello concettuale, sviluppo del modello deterministico, sviluppo del modello stocastico, verifica del modello, validazione (Pfeiffer, 1997)²⁵. Sono naturalmente preferibili i modelli quantitativi che tengono conto della variabilità e incertezza e del loro impatto sul rischio finale calcolato. Ciò costituisce un'informazione preziosa per chi è coinvolto nel processo decisionale.

6. Integrazione della valutazione del rischio con gli aspetti legati al costo (analisi economica) o altri fattori rilevanti per il processo decisionale.

Il processo di selezione e confronto delle diverse alternative di gestione del rischio, richiede la conoscenza dei costi legati a ciascuna di esse. Occorre quindi disporre di dati e informazioni sui diversi livelli di efficienza per la riduzione del rischio, del tempo richiesto, ed efficacia della tecnologia. La valutazione del rischio deve poter produrre anche queste informazioni di valido supporto al processo decisionale.

7. Sviluppo di una interazione efficace tra i manager del rischio, i valutatori del rischio e altri gruppi di interesse al fine di rendere i processi di valutazione e gestione del rischio trasparenti, credibili e affidabili.

Nel rispetto del principio generale della comunicazione del rischio che deve permeare l'intero processo d'analisi e valutazione del rischio, è necessario creare le basi perché ci sia uno scambio d'informazioni sui modelli, dati, assunzioni e conclusioni tra i valutatori e manager del rischio. In Italia, a causa della scarsa sensibilità e attenzione da parte dei politici e manager del rischio, c'è bisogno sicuramente di promuovere quest'aspetto e dedicarvi le risorse necessarie. È pur vero che a volte la complessità degli aspetti tecnici e la terminologia di tipo statistico legati all'uso dei software o strumenti utilizzati per le modellazioni, rappresentano un ostacolo per i manager del rischio. Migliorare la comunicazione in questo campo, serve anche a rendere più accessibili queste informazioni e ad aumentare l'affidabilità e la trasparenza del processo di valutazione del rischio.

Tenendo conto degli obiettivi identificati, possono essere proposte alcune attività la cui implementazione è indispensabile per il loro raggiungimento. Le attività afferiscono alle seguenti componenti:

- Creazione di una Agenzia Nazionale per la Sicurezza Alimentare (ANSA) indipendente-Attività di coordinamento.
- Nuovo orientamento e coordinamento della ricerca come input per la valutazione del rischio microbiologico.
- Sviluppo di una metodologia di VQR.

- Valutazione dell'impatto sanitario dalle malattie alimentari.
- Sviluppo di infrastrutture e formazione.
- Definizione di strategie di comunicazione del rischio.

Nei paragrafi successivi, ciascuna di queste componenti verrà sottoposta a una valutazione generale con riferimento alla situazione nazionale e, al contempo, verranno suggerite le attività ritenute essenziali per la loro implementazione.

Situazione attuale

La VRM in Italia richiede un insieme completo e articolato di dati, soprattutto quantitativi, ricavabili da programmi integrati di monitoraggio delle zoonosi, che prevedono l'analisi di campioni umani, animali e alimenti, e dalle reti di sorveglianza epidemiologica delle infezioni alimentari a carattere zoonotico (sorveglianza integrata). Pertanto, a fianco alla ricognizione delle attività specifiche esistenti, vanno indicati gli interventi necessari e i relativi piani di esecuzione.

Monitoraggio delle zoonosi

In materia di monitoraggio, la Comunità Europea ha previsto sia con la Direttiva (Ce) n. 2003/99 (recepita in Italia con il D.Lgs n. 191/2006) sia con il regolamento (Ce) n. 2160/2003, rispettivamente, l'implementazione nei paesi membri di programmi di monitoraggio delle zoonosi e degli agenti zoonotici, e attività di riduzione delle prevalenze di *Salmonella* spp. e altri patogeni sia a livello di allevamenti sia nelle fasi successive della filiera. La direttiva (Ce) n. 2003/99 assegna all'EFSA il compito di esaminare i dati raccolti dagli Stati membri (i quali sono tenuti a inviarli entro il 31 Maggio di ogni anno), aggregarli in un database²⁶ e di pubblicarli in un *Community Summary Report* annuale che fornisce. I dati raccolti riguardano le zoonosi e gli agenti zoonotici nelle persone, alimenti, mangimi e animali, oltre che i focolai alimentari e le popolazioni animali. La raccolta dei dati è obbligatoria per i seguenti patogeni: *Salmonella* (+ antibiotico resistenza), *Campylobacter* (+ antibiotico resistenza), *Listeria monocytogenes*, *Brucella*, tubercolosi dovuta a *Mycobacterium bovis*, *Escherichia coli* vero-citotossici, Trichinella ed Echinococco.

Tutte queste attività costituiscono un passaggio importante per il miglioramento dei sistemi di raccolta dati (migliore interpretazione, confrontabilità e qualità dei dati raccolti); per armonizzare i sistemi di monitoraggio e notifica utilizzati in ambito comunitario e per ottenere le informazioni sugli andamenti e sorgenti delle infezioni utili per le indagini sui rischi zoonotici e per gli studi di VRM.

Il flusso dei dati in ambito comunitario relativo alle zoonosi è illustrato nella figura 5:

Gli studi di *baseline* iniziati in ambito comunitario (*Salmonella* in ovaiole, broiler, suini da ingrasso, tacchini; *Campylobacter* nei broiler, *Campylobacter* e *Salmonella* nelle carcasse di broiler, *Salmonella* nei suini riproduttori) di cui alcuni già conclusi, sono

²⁵ Pfeiffer D.U. Quantitative Risk Assessment. *Risk Analysis and Animal Health*. A course manual. International Training Course. Dubendorf, Switzerland, July 13-18, 1997, 701-721

²⁶ EFSA zoonosis database: <https://zoonoses.efsa.europa.eu/zoonoses/index.htm>.

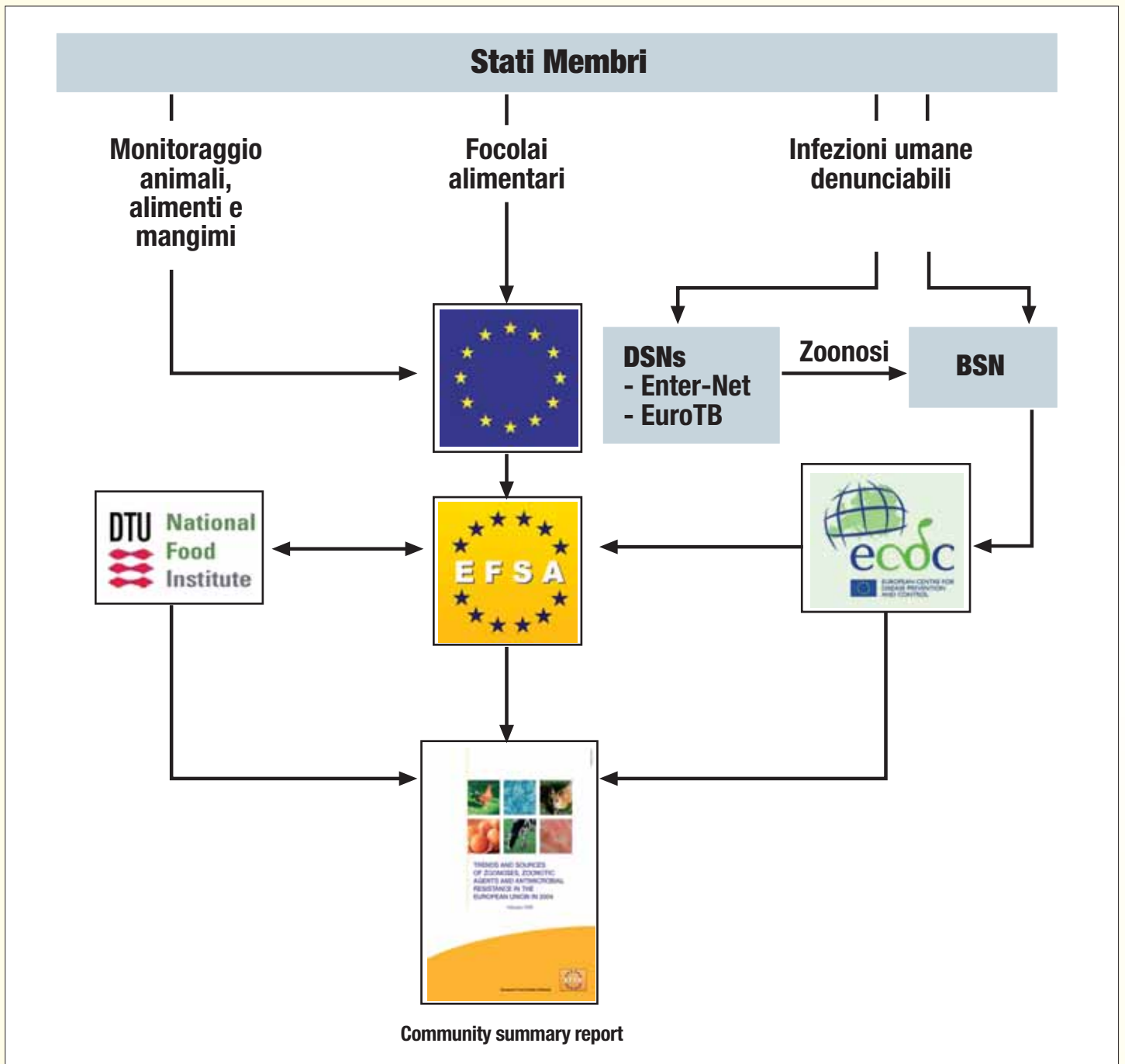


Figura 5. Flusso dei dati relativi alle zoonosi all'interno dell'Unione Europea.

utili per ottenere dati confrontabili a livello comunitario e rappresentano una base scientifica utile per i manager del rischio per la determinazione dei livelli target di prevalenza di *Salmonella* in fasi specifiche del sistema di produzione animali-alimenti. Sempre in tema di monitoraggio, è stata proposta di recente alla Commissione europea, ed è attualmente oggetto di valutazione da parte dell'EFSA²⁷, un programma di monitoraggio europeo (che prevede il prelievo di linfonodi e tamponi su carcassa suine)

sulla prevalenza di *Salmonella* spp. nei suini da ingrasso macellati nei mattatoi comunitari. Lo scopo della ricerca è di stabilire un *baseline* che consenta di valutare l'esposizione umana all'infezione da *Salmonella* spp..

I risultati saranno utilizzati per studi di valutazione del rischio e per stabilire le alternative di gestione del rischio *Salmonella* spp. nella produzione suinicola.

In Italia, nell'ambito delle attività correnti di monitoraggio di alcuni

²⁷ Annex III of *The EFSA Journal* (2006), 341, Opinion on "Risk Assessment and mitigation options of *Salmonella* in pig production".



patogeni alimentari in matrici diverse e ai diversi livelli della filiera, non esiste un coordinamento nazionale tra i diversi soggetti di ricerca, con obiettivi unici, finalizzato a studi di valutazione quali/quantitativa del rischio microbiologico. Tra l'altro, i piani di monitoraggio obbligatori previsti dalla nuova normativa sulle zoonosi, necessitano della messa a punto di strategie di campionamento e metodiche di laboratorio validate da un punto di vista scientifico.

A questo riguardo, c'è da rilevare che l'IZS di Padova è da tempo impegnato in attività di sorveglianza delle salmonellosi nella specie suina (in qualità di centro di riferimento nazionale per le salmonelle) e di *Campylobacter* spp. nel pollame.

Dalla lettura dell'ultimo rapporto EFSA sul monitoraggio delle zoonosi in Europa (2007)²⁸, emerge che in Italia le notifiche delle più importanti infezioni alimentari sono in numero decisamente inferiore rispetto a quello degli altri paesi. Sono anche carenti i dati relativi al monitoraggio (in particolar modo concentrazione) di alcuni agenti zoonosici presenti negli alimenti nelle diverse fasi della filiera.

C'è da osservare che nel 2005, a fronte dei 197.363 casi umani d'infezione da *Campylobacter* spp. denunciati nei 25 paesi della Comunità Europea con una incidenza media di 51,6/100.000 persone (nel Regno Unito 88,5/100.000, in USA 12,9/100.000)²⁹, l'Italia (al pari di Grecia e Portogallo) non ha denunciato nessun caso (anche se indagini condotte negli anni passati hanno comunque evidenziato la presenza di *Campylobacter* spp. nei campioni di feci prelevate da persone con diarrea), e nel complesso, il numero di campioni di alimenti per ricerca patogeni nei diversi momenti della filiera è risultato basso in confronto alla numerosità campionaria dei programmi di monitoraggio degli altri Paesi europei. Un recente lavoro condotto dall'IZS di Teramo sulla presenza di *Campylobacter* termotolleranti nelle carni avicole commercializzate nelle Regioni Abruzzo e Molise ha messo in evidenza una percentuale di prevalenza del patogeno di quasi il 50% con cariche superiori a 9,3 MPN /g che hanno interessato il 10% dei campioni³⁰. In generale in Italia, dati sulla prevalenza di contaminazione da *Campylobacter* spp. nei prodotti avicoli sono insufficienti e non esistono dati affidabili sul livello di contaminazione (o concentrazione) nelle carni di pollo in fase di commercializzazione. Per quanto riguarda invece la ricerca di *Campylobacter* spp. nelle carcasse di pollo a fine macellazione, indagini condotte nei bienni 2000-2001 (Friuli Venezia Giulia, Trentino Alto Adige e Veneto) e nel 2003 (Forlì e Rimini) hanno evidenziato livelli di contaminazione rispettivamente del 35,71% e 81,3%³¹.

È chiaro che i due aspetti legati sia alla conoscenza della carica batterica negli alimenti nelle diverse fasi della filiera (in particolare al momento del consumo), sia alla sorveglianza delle infezioni

alimentari (indagini epidemiologiche sui focolai d'infezione alimentare), condizionano rispettivamente la valutazione dell'esposizione umana e la conoscenza della curva dose-risposta. L'integrazione di tutte queste informazioni è necessaria al fine di poter valutare il rischio finale d'incidenza d'infezione/malattia per il consumatore, che può costituire uno degli obiettivi (*output*) della valutazione quantitativa del rischio microbiologico.

Reti di sorveglianza epidemiologica

Nell'ambito delle attività di monitoraggio ufficiale, è attiva dal 2002 la rete nazionale Enter-Vet che ha la finalità di raccogliere i dati a livello nazionale relativi agli isolamenti di *Salmonella* spp. da campioni di origine veterinaria. I nodi della rete Enter-Vet sono gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, con il coordinamento del Centro di Riferimento Nazionale per le Salmonellosi (IZS di Padova). Enter-net è invece, una rete di sorveglianza internazionale delle infezioni gastro-intestinali alla quale fanno parte i paesi dell'Unione europea e altri paesi extraeuropei. Questa rete finanziata dall'Unione Europea, si occupa della sorveglianza per salmonella e dei ceppi di *Escherichia coli* (VTEC) O157, compreso l'antibiotico-resistenza. Numerosi sono i vantaggi legati all'esistenza dei sistemi di sorveglianza delle infezioni alimentari sia regionali sia inseriti in reti nazionali, e alla partecipazione attiva e coordinamento dei diversi istituti, dei servizi medici e veterinari. Sicuramente l'implementazione di sistemi di sorveglianza nazionali richiede una rinnovata integrazione fra i settori medici e quelli veterinari attraverso nuove modalità operative, protocolli comuni, flussi informativi più efficienti, azioni di controllo concertate.

Siffatti sistemi, oltre che ad assicurare la standardizzazione e armonizzazione nella raccolta e analisi dei dati e nelle analisi epidemiologiche, costituiscono un'indispensabile fonte di informazioni per studi di valutazione del rischio microbiologico, in particolare della valutazione e caratterizzazione dell'esposizione umana ai patogeni. Non mancano nel nostro Paese esperienze relative all'implementazione dei sistemi di sorveglianza delle infezioni. Vale la pena citare un progetto di sorveglianza attivato nella Regione Abruzzo nel periodo 2000-2002 per la determinazione delle sorgenti d'infezione in focolai di salmonellosi umana, condotto dall'IZS di Teramo con la collaborazione del Ministero della Salute, Università e alcuni Servizi veterinari delle ASL regionali³². L'introduzione in Italia di programmi di sorveglianza basati su tecniche di tipizzazione molecolare potrebbe contribuire a una migliore conoscenza sulle origini dell'infezione ed assicurare la gestione d'interventi preventivi rapidi. Le attività condotte sia dall'IZS di Teramo sulla caratterizzazione molecolare di ceppi di *Salmonella* spp.³³ (come completamento dello studio di sorveglianza sopracitato)

²⁸ The Community Summary Report on Trends and sources of zoonoses, zoonotic agents and antimicrobial resistance and foodborne outbreaks in the European Union in 2005. European Food Safety Authority. May 2007.

²⁹ Center for Diseases Control and Prevention (CDC) 2005. Preliminary FoodNet data on the incidence of infection with pathogens transmitted commonly through food-10 sites, United States, 2004. *MMRW*, 54 (14), 352-356.

³⁰ Prencipe V. e coll. 2007. *Campylobacter* termotolleranti nelle carni avicole commercializzate nella regione Abruzzo e Molise: prevalenza e livelli di contaminazione. *Veterinaria Italiana*, 43 (1), 157-165.

³¹ Cocchi M. e coll. 2001. Presence of *Campylobacter* spp. in meat of poultry slaughtered in Romagna. *Large Anim Rev.* 7 (6), 77-78.

³² V. Rizzi e coll. (2005). Surveillance system and rapid tracing of primary sources in food borne outbreaks by *Salmonella* spp. Part I: Identification of outbreaks in the Abruzzo region of Italy. *Veterinaria Italiana*, 41 (4), 239-248.

³³ V. Rizzi e coll. (2005). Surveillance system and rapid tracing of primary sources in food borne outbreaks by *Salmonella* spp. Part II: Molecular characterization of some strains of *Salmonella* enterica serovars Enteritidis and Typhimurium. *Veterinaria Italiana*, 41 (4), 265-279.

sia dal CEIRSA dell'ASL 8 della Regione Piemonte sull'implementazione di un programma di sorveglianza epidemiologica delle salmonellosi non epidemiche mediante tecniche di tipizzazione molecolare (PFGE)³⁴, dovrebbero essere estese ad altre ASL o regioni o proposte dal livello centrale (Authority, Ministero della Salute), ciò al fine di costituire una mappa geografica del rischio e di disporre di informazioni utili per gli studi di valutazione del rischio. Si può prevedere l'intervento di laboratori territoriali i quali devono avere parte attiva nell'implementazione dei piani di monitoraggio e sorveglianza epidemiologica, e l'individuazione di laboratori di secondo livello con funzione di coordinamento delle attività scientifiche in particolare assicurando al massimo livello l'integrazione con gli studi di valutazione del rischio microbiologico.

Progetti europei di analisi del rischio alimentare

Nell'ambito del V Programma Quadro, che costituisce il principale strumento finanziario di cui dispone la Commissione Europea nel campo della ricerca scientifica, nasce nel 2003 un progetto denominato EU-RAIN (*European Union-Risk Analysis*) che coinvolge 20 istituti di ricerca (per l'Italia l'IZS di Padova) e associazioni di consumatori dei paesi europei e del nord-america. Questo progetto conclusosi nel 2006 con la creazione di un sito Web, la pubblicazione di documenti sulla Sicurezza Alimentare, e l'organizzazione di workshop tematici internazionali, aveva i seguenti obiettivi: istituzione di una rete informativa comunitaria in merito alla valutazione del rischio alimentare con l'istituzione di un database correlato, accessibile via Web; identificazione di attività di ricerca prioritarie finalizzate alla valutazione del rischio; identificazione di metodologie epidemiologiche e di dati disponibili in relazione alle tossinfezioni alimentari con particolare riguardo alla valutazione del rischio; sviluppo di strategie di comunicazione del rischio per i consumatori, decisori politici, basate sulle scienze sociali e di marketing.

Considerata l'importanza scientifica di queste esperienze, sempre in tema di analisi del rischio per la Sicurezza Alimentare, esiste un progetto finanziato dall'Unione europea nell'ambito del 6th Programma quadro denominato SAFE FOODS (2004-2008) il cui obiettivo generale è di contribuire a ristabilire la fiducia dei consumatori europei attraverso interventi sulle procedure istituzionali e strutture esistenti in ambito europeo per la Sicurezza Alimentare. SAFEFOODS mira inoltre a introdurre un approccio interdisciplinare per l'analisi del rischio alimentare, attraverso attività articolate specifiche in sei discipline diverse (*workpage*) con il coinvolgimento di più 100 ricercatori appartenenti a 37 istituti di ricerca in 21 paesi.

Sarebbe opportuno che anche nel VII Programma Quadro (2007-

2013) della Commissione Europea (finanziato con un budget complessivo di oltre 50 miliardi di euro), si preveda la continuazione del progetto EU-RAIN con la partecipazione di altri istituti italiani o la creazione di progetti simili nell'area tematica sicurezza degli alimenti, che soddisfino, così come previsto dal programma stesso, il principio del "valore aggiunto europeo". Ciò costituisce un'indubbia opportunità per il nostro Paese, attraverso i propri istituti di ricerca, università e industria, per la conduzione di studi di valutazione del rischio microbiologico sotto forma di progetti individuali, progetti di collaborazione transnazionali e reti di eccellenza (centri di ricerca virtuale).

VRM in Italia

All'interno del Piano Triennale per la Sicurezza Alimentare della Regione Veneto del 2002, erano previste attività di valutazione, gestione e comunicazione del rischio alimentare, con il coinvolgimento delle strutture operanti sul territorio regionale nel controllo degli alimenti. Si trattava di un progetto sicuramente utile, soprattutto se esteso ad altre regioni, per evidenziare ed approfondire tutti gli aspetti correlati alla valutazione del rischio, in particolare; la ricerca di dati quantitativi (spesso ci si limita ai soli dati qualitativi di presenza/assenza del patogeno), il coinvolgimento di altri istituzioni con competenze di rilievo in ambito nazionale; il coinvolgimento delle competenze mediche dipartimentali ed extra-dipartimentali (medici di base, laboratori di analisi degli ospedali); la conduzione d'indagini conoscitive e di monitoraggio di prevalenza e concentrazione dei patogeni negli alimenti in aree geografiche diverse caratterizzate da propri stili alimentari e caratteristiche socio-culturali.

In Italia, ad oggi, le applicazioni specifiche di VRM microbiologico sono estremamente limitate. I pochi studi condotti, utilissimi per le ragioni di seguito descritte, hanno avuto una finalità dimostrativa e puramente di ricerca, non essendo stati agganciati a obiettivi di gestione del rischio e quindi incapaci di supportare il processo decisionale.

È da segnalare, ad esempio, il primo studio di valutazione quantitativa del rischio *Salmonella* spp. in prodotti di carne suina, in particolare insaccati freschi, consumati nella Regione Abruzzo condotto dall'IZS di Teramo³⁵. Il risultato finale ha previsto la stima dell'incidenza d'infezione umana e ha confermato il ruolo importante degli insaccati freschi nell'epidemiologia delle infezioni a livello regionale. Per la validazione dei risultati del modello (in particolare l'incidenza presunta di casi umani d'infezione), non sono stati utilizzati dati epidemiologici regionali a causa della alta percentuale di sottonotifica, bensì interviste telefoniche (utilizzando un campione rappresentativo delle famiglie) limitate a valutare il rischio di infezione da *Salmonella* spp. per consumo di uova.

Un analogo studio di VQR microbiologico condotto dall'IZS di Padova nell'ambito di un progetto sulla Sicurezza Alimentare (2004), ha preso in considerazione invece solo la determinazione

³⁴ www.ceirsa.it

³⁵ Giovannini e coll. Quantitative risk assessment of *Salmonella* spp. infection for the consumer of pork products in an Italian region. Food Control. 2004. Vol. 15, n°2. pp. 139-144.



dell'esposizione umana al rischio *Salmonella* spp. per consumo di insaccati di origine suina.

È recente lo studio di VQR di listeriosi nei consumatori italiani di Prosciutto di Parma e S. Daniele che ha previsto un'incidenza d'infezione umana rispettivamente di $4,7 \times 10^{-10}$ casi per porzione per le popolazione normale e di $4,7 \times 10^{-7}$ per consumatori vulnerabili (pazienti sottoposti a trapianto di organo)³⁶.

Questi primi approcci di VQR, al di là di alcune limitazioni di metodo e di contenuto, rappresentano un punto di partenza utile per "fare" valutazione del rischio in Italia, e possono servire a elaborare un modello pilota da proporre ad altre regioni o istituti che hanno un interesse ad applicarlo, in maniera tale da acquisire dati utili per studi più estesi a carattere nazionale.

Dalle considerazioni sopramenzionate, in sintesi, nel nostro paese c'è bisogno di approfondire i seguenti aspetti:

- sviluppo di una metodologia di VQR microbiologico e dei relativi modelli;
- formazione dei valutatori del rischio;
- dialogo e scambio di informazioni tra i valutatori del rischio e i manager del rischio (livello politico-decisionale);
- sistemi di monitoraggio integrato (alimenti, animali, uomo) su base nazionale che si concentrino su alcuni patogeni, e che includano le diverse fasi della filiera, dall'allevamento al consumo.

Quanto appena descritto in modo sicuramente sintetico e non esaustivo, ci porta comunque a identificare quelle che sono le attività essenziali per il raggiungimento degli obiettivi generali e specifici relativi alla valutazione del rischio microbiologico.

Attività proposte

Coordinamento - Creazione di una Agenzia Nazionale per la Sicurezza Alimentare (ANSA)

Come già menzionato, la nuova legislazione europea sulla Sicurezza Alimentare contiene numerosi riferimenti alla valutazione del rischio. L'attività di valutazione del rischio condotta a livello nazionale presuppone l'istituzione di una ANSA, incaricata dagli organi politico-decisionali di valutare i rischi microbiologici su base nazionale e di fornire i risultati utili per la gestione del rischio. Purtroppo nel nostro Paese le decisioni che investono la Sicurezza Alimentare non appaiono essere agganciate a un livello di rischio microbiologico valutato in modo scientifico. Ciò è sicuramente imputabile a una scarsa sensibilizzazione nei confronti della VRM da parte del livello politico-amministrativo coinvolto nel processo decisionale ed è da mettere altresì in relazione alla mancanza di un rapporto strutturato tra il livello scientifico e quello decisionale necessario per concordare a livello nazionale uno schema di valutazione e decisionale basati sul rischio alimentare. La conferma indiretta di ciò la potremmo ricondurre all'esperienza negativa di gestione delle passate emergenze alimentari (salmonella nelle uova, influenza aviaria, diossina), durante

le quali il livello decisionale non è stato correttamente "informato" dal livello scientifico (valutatori del rischio) attraverso pareri scientifici o risultati di studi di valutazione quali/quantitativo del rischio. A ciò si è aggiunta una strategia di comunicazione del rischio sbagliata, che ha causato gravi danni economici al sistema produttivo e una perdita notevole d'immagine del nostro sistema di controllo nazionale per la Sicurezza Alimentare.

Il recente documento elaborato dalla FAO/WHO (2006) costituisce sicuramente un valido strumento utile nella fase iniziale di creazione e articolazione dell'ANSA³⁷. In tabella 5 sono elencate le Authority di alcuni Paesi europei, la loro collocazione istituzionale e le responsabilità per i controlli ufficiali degli alimenti.

I rapporti tra ANSA e altri soggetti nazionali nell'ambito del sistema decisionale in Italia sono schematizzati in figura 6.

Il regolamento (Ce) n. 178/2002 d'istituzione dell'EFSA, che fissa i requisiti generali della legislazione alimentare, contiene precisi riferimenti ai criteri operativi, procedurali e strutturali ai quali le Authority nazionali devono conformarsi.

L'ANSA deve essere una struttura di interfaccia nazionale dell'EFSA, disgiunta e indipendente da altre strutture incaricate di gestire il rischio mediante l'adozione di decisioni politico-amministrative. Infatti la valutazione del rischio deve essere svolta in modo indipendente, obiettivo e trasparente al fine di assicurare l'integrità del processo scientifico.

L'obiettività si garantisce facendo in modo che le opinioni relative a materie non scientifiche (es. economiche, sociali, legali, aspetti ambientali del rischio) non influenzino il/i risultato/i finale/i della valutazione del rischio. La trasparenza, invece, assicura che le fasi d'inizio, realizzazione e finalizzazione della valutazione del rischio, vengano affrontate attraverso un processo partecipativo-consultivo, in cui tutti i soggetti interessati (compreso i gruppi di interesse) hanno facile accesso alle informazioni, procedure e risultati che devono essere espressi in una forma chiara e comprensibile.

La valutazione del rischio inoltre, deve essere separata funzionalmente (salvo la comunicazione o interazione) dalla gestione del rischio. Ciò significa che sia il manager del rischio sia il valutatore del rischio hanno un proprio e distinto *job profile*. Il manager del rischio, che costituisce il motore dell'intero processo di analisi del rischio ed è colui che commissiona e segue la valutazione del rischio, non deve cedere alla tentazione di guidare il valutatore del rischio verso una decisione "preferita" di gestione del rischio. Il valutatore del rischio, invece, deve assemblare e valutare in modo obiettivo le informazioni scientifiche disponibili senza essere distolto o influenzato dalle preoccupazioni del manager del rischio, che possono coincidere ad esempio con i benefici economici legati ad alcune attività, oppure con i costi di riduzione di esposizione o con la percezione del rischio da parte del consumatore. In Italia, grazie alle valide risorse scientifiche esistenti, sia umane sia materiali, e alla presenza di una struttura legale-

³⁶ Giovannini e coll. Risk Assessment for listeriosi in consumers of Parma and S. Daniele hams. Food control. 2007. Vol. 18, pp. 789-799.

³⁷ FAO/WHO. Food safety risk analysis. A guide for national food safety authorities. FAO Food and Nutrition Paper 87 Rome. 2006.

Paese	Agenzia	Analisi del rischio			Controlli ufficiali degli alimenti	Agenzia risponde a:
		V	G	C		
Danimarca	<i>Danish Veterinary and Food Administration</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	11 Veterinari regionali a Autorità per i controlli degli alimenti dell'Agenzia	Ministro dell'Agricoltura, Alimenti e Foreste
Irlanda	<i>Food Safety Authority of Ireland</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Altre organizzazioni soggette a contratto	Ministero della Sanità
Finlandia	<i>National Food Agency</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	L'Agenzia è responsabile per l'ispezione delle carni	Ministero dell'Agricoltura attraverso un Gruppo di Cooperazione e controllo degli alimenti
UK	<i>Food Standards Agency</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	L'Agenzia è anche responsabile per l'ispezione delle carni attraverso il MHS	Parlamento, attraverso il Ministro della Salute
Francia	<i>Food Safety Agency</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Altre organizzazioni/agenzie	Congiuntamente Ministro Agricoltura/Sanità e Consumo
Portogallo	<i>Food Safety and Quality Agency</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Agenzia	Primo Ministro
Svezia	<i>National Food Administration</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	L'Agenzia è responsabile per l'ispezione delle carni nei grossi stabilimenti	Ministro dell'Agricoltura
Austria	<i>Federal Ministry of Social Affairs and Generations</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9 Governorati provinciali	Agenzia non indipendente

V = Valutazione; G = Gestione; C = Comunicazione.

Tabella 5. Authority per la Sicurezza Alimentare in alcuni Paesi europei.

amministrativa ben definita, ci sono le condizioni perché la VRM venga affidata a un organismo scientifico nazionale indipendente, distinto dalla autorità nazionale di controllo (Ministero della Salute), ma in rapporto stretto sia con quest'ultimo sia con altre istituzioni. Nell'ambito del processo di costituzione dell'Authority e nel rispetto del carattere di multi-disciplinarietà del team di valutatori del rischio, è opportuno che venga formalizzata una procedura nazionale mediante valutazione di *curricula*, per la selezione di figure professionali quali statistici, biotecnologi, ingegneri, tecnologi alimentari, epidemiologi, medici, veterinari, esperti in modellazione provenienti anche da altri settori esperti in scienze politiche o sociali. Il processo di selezione può non limitarsi al personale già strutturato all'interno della comunità scientifica o accademica (*in house scientific expertise*), ma al contrario prevedere l'accesso di personale esterno (*outsourcing*) che abbia maturato esperienza pratica nel settore della Sicurezza Alimentare o acquisito una conoscenza specifica nel campo della valutazione quantitativa del rischio. Tra i criteri di selezione dovrà essere considerata (attraverso la somministrazione di un questionario e la formalizzazione di una autodichiarazione) l'assenza di potenziali conflitti di interesse sia

economico sia personale o meglio l'indipendenza dal livello politico-decisionale (salvo che si tratti di personalità scientifiche di un certo rilievo), ciò per la garanzia dell'indipendenza della valutazione scientifica. Proprio a motivo della necessaria indipendenza e separazione del livello di gestione e implementazione da quello della valutazione, è opportuno che il personale impiegato presso il Ministero della Salute non assuma incarichi all'interno dell'Authority. A questo riguardo vale la pena di ricordare che il comitato dei consiglieri della *Food Standards Agency* inglese (responsabile della valutazione del rischio), può comprendere rappresentanti dei consumatori, dell'industria e altri gruppi di interesse, con uguali diritti e con possibilità di formulare quesiti ed esprimere opinioni. In queste condizioni, e cioè con il coinvolgimento "precoce" degli *stakeholder*, è legittimo avanzare dubbi sull'indipendenza del processo di valutazione e sulla appropriatezza del processo decisionale di gestione del rischio. In una recente proposta del SIVEMP per il rinnovamento della Sanità Pubblica Veterinaria e della Sicurezza Alimentare, sono stati individuati in modo chiaro i compiti essenziali e le attività dell'Autorità Italiana per la Sicurezza Alimentare (AISA), (tabella

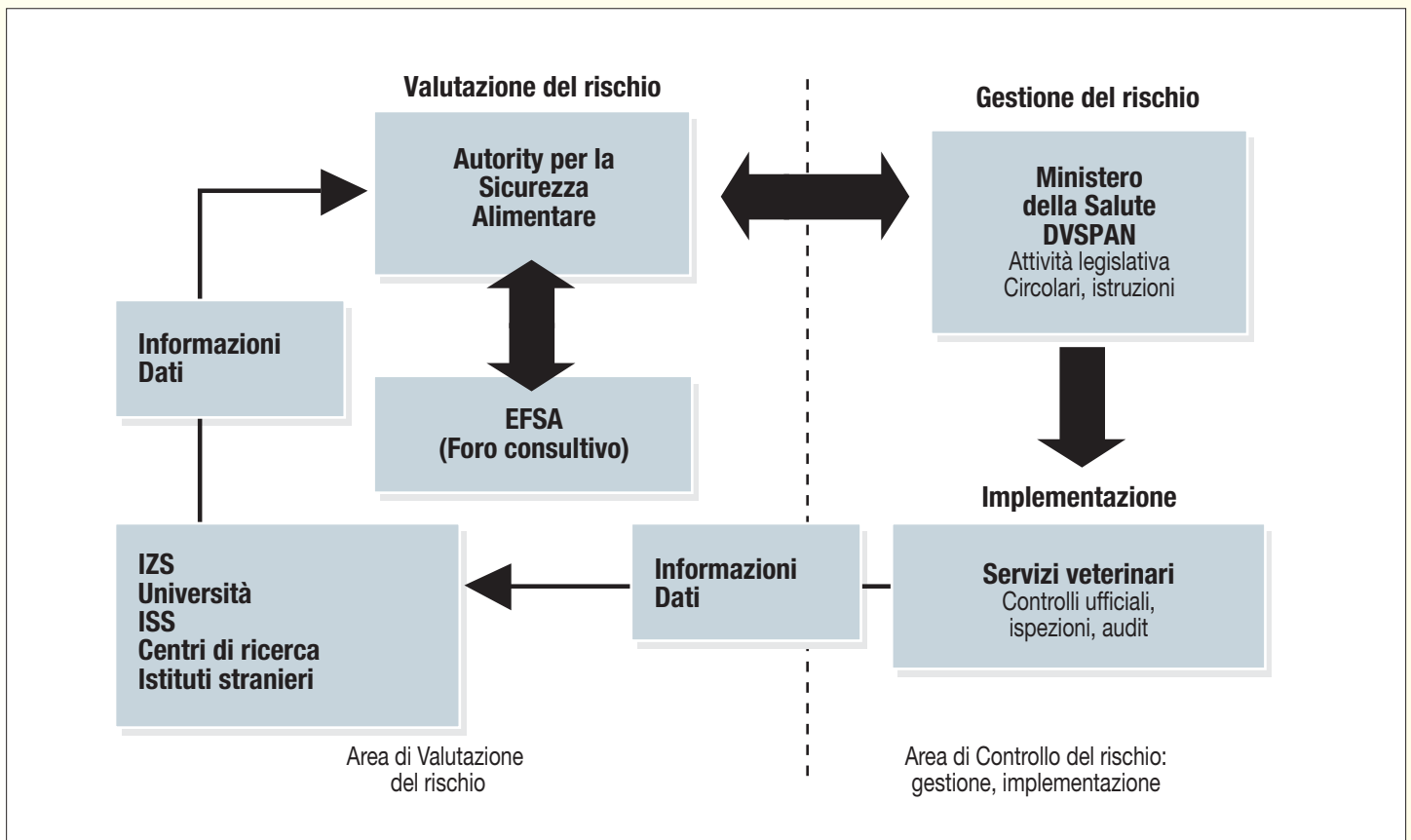


Figura 6. Valutazione del rischio e Sistema Decisionale in Italia per la sicurezza alimentare.

3), organismo deputato a valutare i rischi di sanità animale, benessere animale, alimentazione animale e sicurezza dei prodotti alimentare sia di origine animale sia vegetale. L'attività dell'AISA consistente in formulazione di pareri e stesura di rapporti di valutazione del rischio può essere conseguente sia a iniziative proprie, che a richieste da parte del Ministero o delle Regioni, e si può articolare nell'ambito della cooperazione con l'EFSA o con altre istituzioni internazionali e paesi terzi. La consulenza tecnico-scientifica della futura Authority dovrebbe comunque soddisfare alcuni principi e procedure operative recentemente definiti dalla FAO/WHO (2006)³⁸ e riassunti nei seguenti *core principle*:

- *eccellenza*: soddisfa il bisogno di eccellenza scientifica e riguarda sia gli esperti sia i processi. Devono essere garantiti la competenza degli esperti e la scientificità delle opinioni e pareri sottoposte a una *peer review*;
- *responsabilità*: necessaria per salvaguardare l'integrità del processo e garantire che gli esperti rispondono di quello che fanno. La responsabilità comprende: la citazione di fonti utilizzate, cautela nell'interpretazione di dati, conformità ai compiti concordati, efficienza nel condurre la valutazione, costo-efficacia del processo, mantenimento della confidenzialità richiesta, aggiornamento delle opinioni scientifiche sulla base di nuove conoscenze;

- *obiettività*: o neutralità sia degli esperti sia delle opinioni scientifiche espresse. Indipendentemente dai settori di provenienza degli esperti (valutatori del rischio) compreso quelli in cui potrebbero emergere conflitti d'interesse, le opinioni espresse devono essere indipendenti, basati sulla evidenza scientifica e non condizionati. Se più esperti partecipano alla formulazione di una conclusione, occorre garantire l'equilibrio e il consenso sempre basato su dati scientifici. È chiaro che se la conclusione rappresenta l'*output* o l'obiettivo finale della valutazione del rischio, dovrebbe essere garantita la separazione dalla gestione del rischio;

- *trasparenza*: fa riferimento alla chiarezza e comprensibilità del processo a tutti i soggetti coinvolti e alla facilità di accesso alle informazioni scientifiche. È fatto salvo il rispetto della confidenzialità prevista in casi particolari;

- *inclusività*: garantisce l'equilibrio all'interno del gruppo e si riferisce alla "tutela" delle opinioni scientifiche minoritarie e all'equilibrio delle capacità e esperienza necessaria per la valutazione.

Nella tabella 6 vengono indicati i passaggi chiave del processo di gestione del rischio alimentare che vede coinvolti il livello centrale politico-decisionale (incaricato di definire la strategia, le priorità di intervento e l'attività normativa) e gli organismi di controllo ufficiale (unicamente per l'attività di verifica della corretta

³⁸ FAO/WHO (2006). Framework for the Provision of Scientific Advice on Food Safety and Nutrition. (to Codex and member countries). Rome/Geneva.

implementazione). Per assicurare l'integrità scientifica ed evitare pressioni politiche ed economiche, la valutazione del rischio deve rimanere indipendente (separazione funzionale) dal processo gestionale. Ciò non esclude che possa ricevere contributi da parte degli *stakeholder* e mantenere un rapporto costante con la gestione del rischio attraverso uno scambio attivo d'informazioni utili per integrare o modificare i modelli di valutazione del rischio già utilizzati o gli *output* scelti (tabella 7).

La struttura, la composizione e la funzione dell'Authority per la Sicurezza Alimentare sono state definite di recente in un decreto del Ministero della Salute e Ministero delle Politiche Agricole e Forestali. Per assicurare il coordinamento delle funzioni in materia di valutazione del rischio della catena alimentare il suddetto decreto istituisce tre organismi: un Comitato Nazionale per la Sicurezza Alimentare (CNSA), un Comitato strategico d'indirizzo e un Segretariato nazionale per la valutazione del rischio (SNVR). C'è da osservare a riguardo che, per i motivi appena accennati, la collocazione prevista del CNSA e SNVR all'interno del Ministero della Salute (DSPVNSA-Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza Alimentare), non appare essere conforme ai requisiti di indipendenza, obiettività e terzietà. Salvo che non venga garantita la totale e assoluta indipendenza e separazione dal personale che opera all'interno dei dipartimenti ministeriali. A riguardo c'è da osservare che la Authority per la Sicurezza Alimentare inglese (*Food Standards Agency*) è sì collocata all'interno del DEFRA (organo politico-decisionale), ma i rapporti tra i due dipartimenti

e i loro ambiti di responsabilità sono definiti in modo preciso all'interno di un concordato di cooperazione.

Dalla lettura del decreto sopra citato si evince che la funzione di valutazione del rischio è attribuita sia al CNSA sia al SNSA (quest'ultimo istituito con D.P.R. n. 189/2005). Infatti il CNSA è incaricato attraverso il SNVR di formulare pareri scientifici richiesti dalle Amministrazioni centrali e Regioni. Ciò presuppone necessariamente che venga condotta un'attività di valutazione del rischio. Il SNVR dal canto suo, attraverso l'Ufficio II è incaricato di effettuare la valutazione del rischio chimico-fisico e biologico e allo stesso tempo di coordinare i processi di valutazione del rischio. Da una parte si affida quindi al CNSA il compito di formulare pareri scientifici e dall'altra lo stesso compito investe il SNSA. Tra l'altro non è chiaro come il SNSA possa fungere da veicolatore al CNSA di richieste di pareri scientifici (assicurando il necessario supporto operativo, le attività di istruttoria e le funzioni di segreteria al CNSA) quando attraverso l'Ufficio II è responsabile della conduzione e coordinamento dei processi di valutazione del rischio. Tutto ciò configura una confusione di ruoli e funzioni e crea un eccessivo carico burocratico all'interno del sistema di organizzazione delle funzioni di valutazione del rischio della catena alimentare. C'è da aggiungere inoltre che il decreto riconosce il CNSA quale organo tecnico-consultivo incaricato di collaborare con l'EFSA e di partecipare al Foro consultivo tramite un proprio rappresentante. Allo stesso tempo l'Ufficio IV del SNSA deve coordinare i rapporti con L'EFSA (II DPR n. 129/2003 modificato

Area gestione del rischio	Area valutazione del rischio	Responsabilità	Attività
Identificazione del rischio (<i>risk profile</i>)	Valutazione del rischio	Livello politico decisionale (Ministero della Salute-Comitato strategico)	Agenda o documento politico-programmatico che definisce strategia e priorità di intervento
Adozioni di decisioni gestione del rischio		Authority (disgiunta e indipendente dal livello politico-decisionale)	Studi quali-quantitativi di valutazione del rischio, pareri scientifici
Implementazione delle decisioni adottate		Livello politico- decisionale	Attività legislativa (leggi per la decreti, circolari)
Monitoraggio e valutazione dell'impatto delle decisioni		Organi di controllo ufficiale (livello regionale e locale)	Supervisione dell'applicazione delle normativa da parte dei soggetti interessati (monitoraggio, ispezione, controlli ufficiali, audit)
		Livello politico decisionale Ministero della Salute - Comitato strategico	Verifica dell'effetto atteso delle decisioni, efficace supervisione da parte degli organi di controllo, <i>feed-back</i> dagli <i>stakeholder</i> , rianalisi della valutazione e/o e gestione del rischio

Tabella 6. Passaggi chiave del processo di gestione dei rischi alimentari.



Compiti

- Fornire supporto tecnico-scientifico di alto livello
- Valutare i rischi della catena alimentare
- Formulare pareri scientifici indipendenti
- Creare una rete di rapporti e sinergie tra il SSN e le altre istituzioni sanitarie e scientifiche
- Collaborare con analoghi enti di altri stati membri dell'Unione
- Costituire il punto di contatto e di scambio con l'EFSA e altre analoghe autorità o organismi nazionali
- Informare il pubblico

Attività

- Identificazione, raccolta e analisi dei dati ai fini della caratterizzazione e la sorveglianza dei rischi incluso lo sviluppo di sistemi di sorveglianza e informativi
- Formulazione di pareri scientifici sulla Sicurezza Alimentare e dei mangimi, su benessere degli animali, e salute dei vegetali, su prodotti diversi dagli alimenti e mangimi riconducibili a OGM
- Supporto scientifico e tecnico ai vari livelli di autorità competente ai fini della gestione del rischio, anche in caso di gestione delle crisi e situazioni di emergenza
- Promozione, raccordo e assegnazione del finanziamento di attività di ricerca del settore della Sicurezza Alimentare presenti sul territorio nazionale e informazione indipendente nel campo della sicurezza alimentare
- Predisposizione di un piano annuale di ricerca con obiettivi e priorità
- Redazione di un rapporto annuale sulla valutazione del rischio sulla Sicurezza Alimentare in Italia
- Comunicazione e informazione indipendente nel campo della Sicurezza Alimentare
- Concorso alla formazione del personale attraverso l'analisi del fabbisogno, progettazione e della formazione e linee guida.

Tabella 7. Autorità Italiana per la Sicurezza Alimentare (AISA)

dal successivo DPR n.189/2006 già individuava nel SNVR il riferimento nazionale dell'EFSA). Premesso che chi fa valutazione del rischio deve essere indipendente da chi fa la gestione e non essere coinvolto nei processi decisionali, qui ci troviamo di fronte a due soggetti, CNSA e SNVR, che fanno entrambi valutazione del rischio e per di più all'interno di un'istituzione (DSPVNSA del Ministero della Salute) che costituisce il livello politico-decisionale e che dovrebbe agire in qualità di manager del rischio sulla base dei pareri scientifici espressi dal CNSA o SNSA (valutatori?). Il decreto individua anche un Comitato strategico d'indirizzo quale massimo organo politico incaricato di definire le priorità d'intervento e gli obiettivi nel campo della valutazione del rischio, la politica di gestione del rischio, oltre che definire la strategia di comunicazione dei rischi alimentari. Nella figura 7 vengono illustrati i rapporti e le funzioni dei tre organismi previsti dal decreto ministeriale. In rosso sono evidenziate stesse funzioni attribuite a più soggetti.

La ricerca input indispensabile per la valutazione del rischio microbiologico

Per la valutazione del rischio c'è necessità di disporre del maggior numero possibile di dati e informazioni scientifiche e di

coordinare la ricerca. In Italia, nonostante l'esistenza di numerosi centri di ricerca e una discreta produzione scientifica condotta a livello universitario, di istituti privati, di IZS (basti pensare ai risultati di ricerche di laboratorio sulla risposta dei diversi microrganismi alle diverse condizioni ambientali, ai risultati dei sistemi di sorveglianza delle malattie e agli studi sui livelli di contaminazione microbica degli alimenti), la situazione della ricerca (sia di campo sia finalizzata) è oggi molto frammentata, senza una strategia globale e ben definita con obiettivi precisi. Inoltre, gran parte dei dati prodotti sono purtroppo "invisibili", sia perché non pubblicati, sia perché se pubblicati, non sufficientemente divulgati all'interno della comunità scientifica. Per queste ragioni, occorre implementare un sistema che consenta di rendere accessibili i dati esistenti e di gestire in modo coordinato le attività di ricerca, evitando duplicazioni e attraverso la determinazione di priorità, una corretta allocazione di risorse e uno scambio attivo di informazioni coinvolgendo anche l'industria, che notoriamente tende ad assumere un atteggiamento protettivo nei confronti di dati di cui dispone.

Così come descritto nel recente documento programmatico elaborato dal Ministero della Salute dal titolo "Un *new deal* per la salute", l'azione futura per migliorare la ricerca prevede la

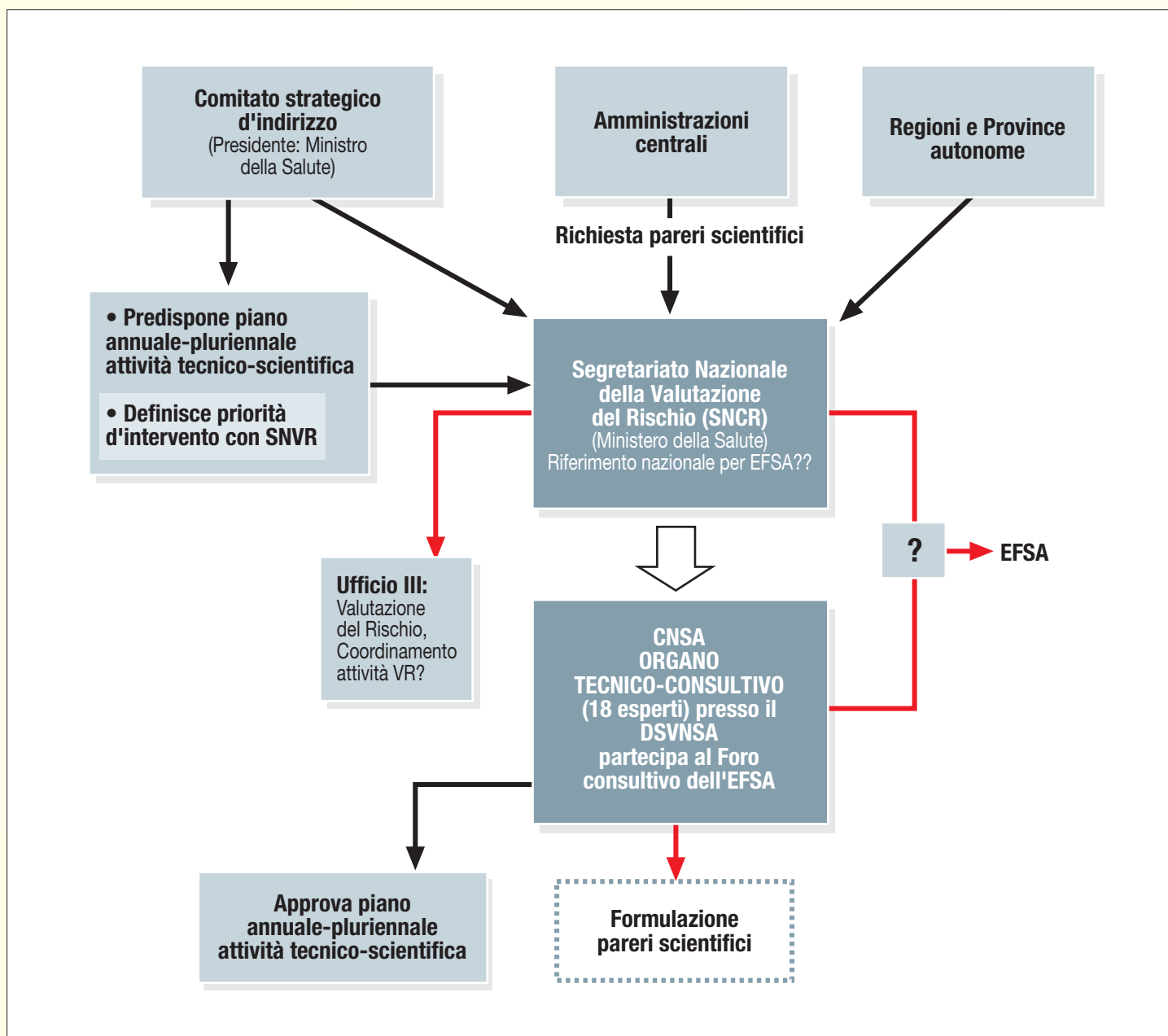


Figura 7. L'organizzazione della valutazione del rischio in Italia nella proposta di Decreto Ministeriale.

definizione di un piano triennale di governo della ricerca sanitaria scientifica e tecnologica in collaborazione con altri ministeri competenti e le Regioni e il rafforzamento della reti nazionali con la partecipazione di diversi istituti di ricerca italiani. All'interno di questo piano, tenendo conto delle proprietà dell'Unione europea, si possono collegare gli indirizzi di ricerca non solo ai bisogni (prioritari) accertati di salute dei cittadini, ma anche ad alcuni obiettivi specifici relativi alla VRM (ricerca finalizzata). Si può quindi prevedere una componente di ricerca che generi dati e informazioni scientifiche necessarie per la valutazione del rischio microbiologico. A questo riguardo le opportunità offerte dal VII Programma Quadro (2007-2013) della Commissione Europea devono essere attentamente

considerate. Va ricercata una sinergia tra i centri di ricerca e gli istituti pubblici e privati esistenti sul territorio nazionale. La rete costituita dalle 10 sedi centrali di IZS (con 79 sezioni diagnostiche periferiche a queste collegate), storicamente ancorate al territorio, riconosciuti quali enti tecnico-scientifici erogatori di servizi in cui la ricerca e la sperimentazione nel campo della sanità animale e sicurezza degli alimenti costituiscono attività preminenti, rappresenta un indubbio vantaggio per la conoscenza dei rischi sanitari esistenti. Infatti, la solidità tecnico-scientifica e capacità d'integrazione interdisciplinare degli IZS, oltre che il loro costante collegamento scientifico e funzionale con laboratori e istituzionali e internazionali, possono costituire uno strumento utile per la realizzazione di progetti funzionali alla



VRM secondo un modello di pianificazione integrata, coordinata dalla futura Autorità, e con obiettivi unici sul piano nazionale, tenendo conto degli indirizzi generali di ricerca identificati nel Piano Sanitario Nazionale.

Per un corretto utilizzo di risorse e far sì che parte della ricerca in Italia produca informazioni scientifiche utili per la valutazione del rischio, si potrebbe adottare il sistema VOI (*Value-of-information assessment*), che appare essere un indispensabile strumento di analisi comparativa. Esso valuta e confronta il valore atteso dei benefici per il processo decisionale, dovuti alle nuove informazioni, rispetto alle decisioni prese in assenza delle stesse³⁹.

In considerazione della complessità e della continuità della filiera alimentare, caratterizzata da operazioni che si susseguono e che possono amplificare o attenuare il rischio, è necessario stabilire obiettivi prioritari per la ricerca in Italia per un sostegno agli studi di VRM.

Ad esempio, se consideriamo il rischio rappresentato da *Campylobacter* nelle carni di pollo o *E.coli* 0157:H7 nelle carni bovine, all'interno delle rispettive filiere esiste una catena complessa di causalità che condiziona il rischio microbiologico, e sorgenti o punti di contaminazione in allevamento (mangimi, acqua, insetti), al macello, o *cross*-contaminazione al momento della preparazione domestica. È chiaro che il manager del rischio, al fine di ridurre il rischio di infezione del consumatore, si trova di fronte a una ampia scelta di opzioni o alternative di controllo, riduzione o eliminazione del rischio ai diversi livelli della filiera. Pertanto, per un miglior utilizzo delle risorse esistenti, ci si dovrebbe orientare verso un approccio coordinato per la ricerca scientifica e per le attività di raccolta di dati con la definizione dei punti di "osservazione" scelti. A questo proposito sarebbe auspicabile la formalizzazione di un documento programmatico, da parte del Ministero della Salute, che tenga conto dei risultati della valutazione del rischio, e che lo riconosca quale strumento necessario per individuare le priorità di ricerca e per giustificare il relativo sostegno finanziario. Il fine ultimo è quello di avere una maggiore disponibilità d'informazioni "utili" per prendere decisioni "informate" finalizzate alla riduzione dei rischi sanitari rappresentati dai patogeni negli alimenti.

Questo tipo di coordinamento richiede sì tempo e risorse, ma presenta l'indubbio vantaggio di contribuire all'efficienza e qualità del rapporto esistente tra i generatori dell'evidenza (ricercatori) e gli utilizzatori (valutatori del rischio)⁴⁰. La VRM fornisce un meccanismo per un *input* politico diretto e una base per individuare le priorità di ricerca, attraverso la conoscenza del livello dell'incertezza e del meccanismo attraverso cui quest'ultima condiziona le diverse decisioni che il manager del rischio deve adottare.

Due aspetti chiave del processo di valutazione del rischio microbiologico, la cui conoscenza consente di definire il livello

di esposizione dei consumatori ai patogeni alimentari sono: il rapporto dose-risposta (che associa la carica batterica ingerita alla probabilità di infezione/malattia umana) e i dati relativi ai consumi alimentari nazionali. Entrambe queste fonti d'informazioni dovrebbero essere potenziate attraverso la ricerca scientifica, indagini epidemiologiche sistematiche dei casi sporadici e dei focolai di tossinfezione alimentare e indagini sui consumi alimentari.

Alle luce delle considerazioni appena esposte, potremmo identificare i seguenti filoni di ricerca a cui andrebbero destinati maggiori finanziamenti

- sviluppo di modelli animali/tessuti per la conoscenza del rapporto dose-risposta;
- sviluppo di modelli meccanicistici che simulano il comportamento dei patogeni dopo l'ingestione;
- miglioramento delle indagini epidemiologiche dei focolai di tossinfezione alimentare che assicurino la determinazione quantitativa dei patogeni (il CDC di Atlanta a questo riguardo ha prodotto e diffuso un questionario da utilizzare per le indagini epidemiologiche utili ai fini della valutazione del rischio microbiologico);
- applicazione di metodi quantitativi, sia tradizionali (conta diretta in piastra) sia molecolari (Real-Time, PCR) e loro validazione;
- ricerca di tutte le fonti esistenti dei dati sui consumi alimentari (quali e quanti alimenti vengono consumati, modalità di manipolazione, tempo di conservazione, modalità di cottura e distribuzione dei consumi in fasce particolari di consumatori) e che tengano conto anche della composizione del nucleo familiare.

Sviluppo di modelli di VRM

In Italia, in controtendenza rispetto ad alcuni paesi europei (UK, Danimarca, Francia, Germania, Norvegia) ed extraeuropei (USA, Canada, Nuova Zelanda), che dedicano maggior interesse allo sviluppo di tecniche di VQR, non si registra un impegno da parte di istituti di ricerca e Università per la definizione di modelli matematici o computerizzati per l'analisi del rischio microbiologico nei sistemi di produzione alimentare.

È auspicabile, quindi che in futuro la ricerca in questo settore specifico riceva maggiore attenzione da parte del Governo, Università e istituti di ricerca.

I modelli di VRM devono soddisfare il criterio della specificità. Ciò significa che pur mantenendo una struttura generale, devono tenere conto della peculiarità dei sistemi produttivi, di vendita e consumo esistenti nei diversi paesi e adattarsi il più possibile al singolo contesto nazionale.

Nell'ambito della politica nazionale di valutazione del rischio (*risk assessment policy*) e nell'ottica di un modello di sistema dall'allevamento al consumo, una strategia potrebbe essere quella di utilizzare un approccio modulare, in virtù del quale i diversi

³⁹ Hammit, J.K. and Cave, J.A.K. (1991). Research planning for food safety: A Value-of-information Approach. Prepared for: US Department of Health and Human Services. Rand Corporation. Santa Monica. CA. R-3946-ASPE/NCTR.

⁴⁰ Microbial Risk Assessment as Foundation for Informed Decision-Making. Needs, Gaps and Opportunities Assessment (NGOA) for Microbial Risk Assessment in Food and Water (2005). Public Health Agency of Canada.

soggetti che partecipano al progetto di VRM, vengono incaricati di elaborare moduli per le diverse fasi della filiera alimentare (es. studi di VQR per *Campylobacter* spp. nelle carni di pollo). È altresì proponibile che ci sia un soggetto che stabilisca una *governance* centrale (es. l'Authority) e che elabori, attraverso un coordinamento delle attività e analisi dei risultati finali, una rappresentazione globale del modello di sistema. Naturalmente per queste attività andranno definiti le competenze, le responsabilità e i rapporti tra i soggetti partecipanti, oltre che previsto un livello di finanziamento adeguato. A questo riguardo, come già ricordato, l'Unione Europea nell'ambito del VII Programma quadro per la ricerca, mette a disposizione fondi che potrebbero essere destinati al finanziamento di queste attività. Attualmente, l'obiettivo in ambito europeo è quello di armonizzare le metodologie di valutazione del rischio ed è con questo presupposto che opera dal 2003 un gruppo di lavoro sotto la direzione del *Scientific Steering Committee* della Commissione Europea⁴¹ incaricato di rivedere le metodologie di VQR per la fase di esposizione alimentare ai batteri patogeni. L'EFSA nel 2005⁴² ha pubblicato un documento di riflessione nel quale si espongono i risultati di uno studio preliminare sulla fattibilità di un progetto di valutazione quantitativa del rischio microbiologico a livello europeo e delle diverse proposte di strategia di implementazione e coordinamento. In particolare vengono affrontati le seguenti questioni: come affrontare la VQR a livello europeo; qual è il ruolo dell'EFSA in questo campo; quali sono le risorse necessarie per questa attività all'interno dell'EFSA. Le indicazioni maggiori espresse da tutti i partecipanti (Stati membri, EFSA, DG SANCO) sono state le seguenti: 1) necessità di una VQR a livello europeo evitando duplicazioni; 2) creazione di una rete di istituti che conducono VQR; 3) sviluppo e gestione di database. I benefici attesi per un approccio europeo alla VQR sono: trasparenza degli approcci quantitativi che migliora la comunicazione del rischio tra i soggetti coinvolti e rafforzamento della fiducia degli *stakeholder*; scambio e utilizzo ottimale di dati e risorse; assistenza anche finanziaria ai paesi con ridotta esperienza di VQR attraverso lo sviluppo delle capacità di gestione dei rischi per la Sicurezza Alimentare. Il compito è sì difficile ma pone sicuramente le basi per una strategia di collaborazione e coordinamento degli studi di VQR in ambito europeo.

Sempre nell'ottica della armonizzazione dei modelli di VQR, MedVetNet, una rete europea di eccellenza per la prevenzione e il controllo delle zoonosi e delle malattie alimentari (<http://www.medvetnet.org/cms/>) ha lanciato un progetto, diretto agli istituti di ricerca europei, che ha come obiettivo la ricerca di un "consenso" europeo sul modello migliore di VQR del rischio *Campylobacter* spp. nelle carni di pollo⁴³.

C'è da premettere che anche la scelta del modello migliore di VRM pone i valutatori del rischio di fronte a una serie di ostacoli

quali: la presenza di eventi rari, i fenomeni non lineari della crescita e inattivazione microbica, la natura discreta dell'esposizione del consumatore ai microrganismi (basse cariche infettanti) e la complessità dei sistemi oggetto di modellazione. Tutti aspetti che potranno essere affrontati se c'è uno scambio d'informazioni tra i soggetti che fanno valutazione del rischio e se si può contare sulla disponibilità di finanziamenti per la ricerca.

In generale, per aiutare a stabilire se la VRM è adatta allo scopo e obiettivi scelti, dovrebbero essere soddisfatti almeno i seguenti cinque attributi⁴⁴:

- qualità e trasparenza dell'evidenza: raccolta e valutazione dei dati utilizzati per la valutazione del rischio;
- qualità dell'inferenza: è riferita alla probabilità, in particolare al livello d'informazione che può essere associato alla probabilità.
- trasparenza dell'inferenza (rigorosa e reale): è sempre riferita alla probabilità. Il "rigore" è riferito alla facilità con cui una parte terza è in grado di riprodurre il lavoro e il "reale" al fatto che chi fa la valutazione del rischio può effettivamente seguire il metodo di valutazione del rischio;
- tempi: il tempo richiesto per produrre un valida valutazione del rischio. È spesso il fattore chiave riguardo alla decisione sul tipo di valutazione del rischio che s'intende condurre;
- requisiti per le risorse: livello di esperienza, conoscenza dei software necessari per produrre una valutazione del rischio.

Per concludere questo breve paragrafo sui modelli di VRM, è utile richiamare due aspetti chiave del processo di valutazione del rischio: l'analisi e conoscenza dell'incertezza del modello (che influenza la decisione finale) e l'analisi della sensibilità (ci dice come cambia il risultato finale se si modificano i valori di entrata) in fase *post* simulazione. Queste due componenti assumono un'importanza strategica perché le diverse e più o meno "giuste" decisioni di riduzione del rischio adottate dal manager del rischio, sono alla fine correlate al tipo di tecnica di modellazione utilizzata.

Conoscenza dell'impatto sanitario ed economico delle infezioni alimentari

Al fine di poter stabilire gli indirizzi per la ricerca e gli obiettivi per la valutazione del rischio e quindi sostenere in modo scientifico le decisioni politiche, è indispensabile conoscere l'impatto sanitario ed economico delle infezioni/malattie associate ai patogeni presenti negli alimenti. La valutazione del rischio, l'epidemiologia e l'analisi economica costituiscono strumenti utili per il processo decisionale. Il Governo olandese, ad esempio, nell'ambito della politica di riduzione dell'infezione umana da *Campylobacter* spp., e con l'obiettivo di garantire una base scientifica al processo decisionale, ha sviluppato un progetto multidisciplinare, denominato CARMA, gestita dal RIVM (*National Institute for Public Health and Environment* -

⁴¹ European Commission. Final Report. Risk Assessment of foodborne pathogens: Quantitative methodology relevant for human exposure assessment. Adopted by the SCC. 2003.

⁴² Discussion Paper on preliminary results about "Prospective project on Quantitative Microbiological Risk Assessment at European Level". EFSA. 2005.

⁴³ <http://www.medvetnet.org/cms/templates/doc.php?id=93>.

⁴⁴ Paoli, G. Dimensions of Validity in Risk Assessment. In Background paper to an ILSI/IAFP Workshop on Using Microbiological Risk Assessment in Food Safety Management, Prague, September 2005.



<http://www.rivm.nl/enl>) nel quale, al fine di poter valutare l'efficacia e l'efficienza degli interventi potenziali per la riduzione del rischio nella filiera delle carni avicole, vengono integrati le informazioni e i metodi della valutazione del rischio, dell'epidemiologia e dell'analisi economica.

È accertato che i manager del rischio hanno maggior facilità a interpretare gli aspetti monetari rispetto ai risultati della valutazione del rischio⁴⁵. Ciò porta a convertire in valore monetario il concetto di "rischio accettabile". Per questa ragione la tendenza attuale nell'ambito della politica di riduzione e gestione dei rischi sanitari è d'integrare la valutazione del rischio con la valutazione economica dell'impatto sanitario e degli interventi di gestione dei rischi. In Francia (Consiglio Nazionale dell'Alimentazione, 2005), così come in altri paesi europei, è in corso un interessante dibattito sull'opportunità di introdurre l'analisi economica nel campo della gestione del rischio alimentare. Per questi motivi la presenza di un esperto di economia nella definizione e scelta delle alternative di gestione del rischio, assicura una maggior completezza e attendibilità alle analisi.

Per la valutazione di un intervento di gestione i manager del rischio hanno bisogno di determinare l'abilità dello stesso intervento a incidere positivamente sull'effetto sanitario (efficacia), a un costo ragionevole (efficienza) e in modo equilibrato ed equo per tutte le parti interessate (equità).

Attualmente, nell'ambito della ricerca in Sanità Pubblica, per quantificare il danno prodotto dalle infezioni alimentari, vengono proposti sia indici sanitari sia indici economici.

Indici sanitari: QALY e DALY

Gli indici sanitari servono a misurare sia la quantità sia la qualità di vita compromessi a causa di un pericolo microbiologico o chimico (impatto sanitario). Tutti gli altri costi e benefici, ad esempio i costi degli eventi di malattie prevenuti e degli interventi diretti, sono espressi in termini monetari.

Attualmente come nuovi indici sanitari si utilizzano le metodologie DALYs (*Disability Adjusted Life Years*) e QALYs (*Quality Adjusted Life Years*) che combinano gli effetti della mortalità (es. anni di vita persi) e morbilità in unità singola, utilizzata per quantificare l'impatto sanitario.

Nello specifico l'unità DALY costituisce la somma degli anni di vita persi a causa di un mortalità prematura più gli anni vissuti affetti da una disabilità permanente, corretta con un fattore che può oscillare tra 1 e 0 a seconda della gravità della malattia (Murray, 1996)⁴⁶. L'unità QALY invece, è l'opposto del DALY e serve quindi a misurare gli anni guadagnati. Va ricordato che la metodologia DALY è stata fatta propria dal WHO per fissare gli obiettivi sanitari in un documento sulle linee guida per la qualità dell'acqua potabile⁴⁷.

In Danimarca Havelaar e coll. (2000) hanno utilizzato questi nuovi indici sanitari per valutare quanto possano incidere ogni anno sulla popolazione danese le infezioni umane da *Campylobacter* spp.⁴⁸ di origine alimentare. Ai fini della valutazione dell'impatto sanitario è essenziale anche la conoscenza della natura molteplice di alcune infezioni alimentari o la presenza di sequele atipiche. Ad esempio, accanto agli effetti a breve insorgenza (enteriti acute) delle infezioni umane causate da ceppi termofili di *Campylobacter* spp., esistono patologie extra-intestinali che si sviluppano nel lungo termine. È il caso ad esempio della sindrome di Guillain-Barré (paresi-paralisi temporanea), dell'artrite reattiva e della mortalità associati.

Havelaar e coll. hanno così dimostrato che le conseguenze meno frequenti della campylobatteriosi alimentare, quali la mortalità per gastroenterite (310 DALY) e la sindrome di Guillain-Barré (340 DALY) hanno inciso tanto quanto l'enterite acuta (440 DALY) sul peso sanitario totale delle infezioni per anno (1440 DALY) quest'ultimo paragonabile a quello dovuto all'infezione tubercolare e meningite batterica. Attualmente in Olanda si stima che il 20% del totale delle infezioni da *Campylobacter* spp. è legata sia direttamente sia indirettamente alla contaminazione delle carni di pollo con un impatto sanitario di 240 DALY/anno e un costo annuale di 42,2 milioni di euro⁴⁹.

Indici economici

Gli indici economici calcolano il costo delle malattie, sia diretti sia indiretti che l'individuo e la società devono sostenere.

Mangen⁵⁰ e collaboratori, hanno calcolato per ciascuna delle conseguenze dell'infezione, da *Campylobacter* spp. sia gli indici sanitari DALY sia gli indici economici COI (*Cost of Illness*) che comprendono i costi sanitari diretti e i costi non sanitari sia diretti sia indiretti. L'impatto maggiore calcolato sia in termini economici sia sanitari è risultato associato alle conseguenze croniche o sequele dell'infezione.

Per la valutazione economica si utilizzano l'analisi costo-beneficio (che rappresenta il *gold standard*), costo-utilità e costo-efficacia. L'analisi costo-benefici è un strumento utile per confrontare i benefici di ciascuna alternativa di gestione del rischio con i costi necessari per l'implementazione. Il tutto viene espresso in termini monetari compreso i costi e i benefici intangibili quali morte prematura o morbilità. L'utilizzo di questa nuova metodologia implica naturalmente che il valore della vita umana venga espresso anche in termini monetari.

L'analisi costo-efficacia, invece, valuta i costi d'opzioni alternative che producono gli stessi o simili risultati (es. costo netto per la riduzione dei casi di infezione alimentare o di decessi).

L'analisi costo-utilità viene utilizzata in economia sanitaria quando la qualità della vita è un elemento importante da

⁴⁵ Dijkhuizen e coll. A new approach to integrate risk analysis and economics. Proceedings of the VIII International Symposium for Veterinary Epidemiology and Economics, Paris, 1997:06.08.1-06.08.3.

⁴⁶ Murray, C. J. L. 1996. "Rethinking DALYs." In *The Global Burden of Disease*, ed. C. J. L. Murray and A. D. Lopez, 1-98. Vol. 1 of *Global Burden of Disease and Injury Series*. Cambridge, MA: Harvard University Press.

⁴⁷ Havelaar A.H., Melse J.M. Quantifying public health risks in the WHO Guidelines for drinking-water Quality. A burden of disease approach. RIVM Report 734301022/2003.

⁴⁸ Havelaar e coll. (2000b). Health burden in the Netherlands due to infection with thermophilic *Campylobacter* spp. *Epidemiology and Infection*, 125, 505-522.

⁴⁹ Havelaar A.H. e coll. Effectiveness and efficiency of controlling *Campylobacter* on broiler chicken meat. *Risk Analysis*, Vol. 26, N° 6, 2006: 1-14.

⁵⁰ Mangen e coll. Priority setting of food borne pathogens. Society for veterinary epidemiology and preventive medicine (SVEPM). Annual conference 29-31 March 2006. University of Exeter, Devon, UK.

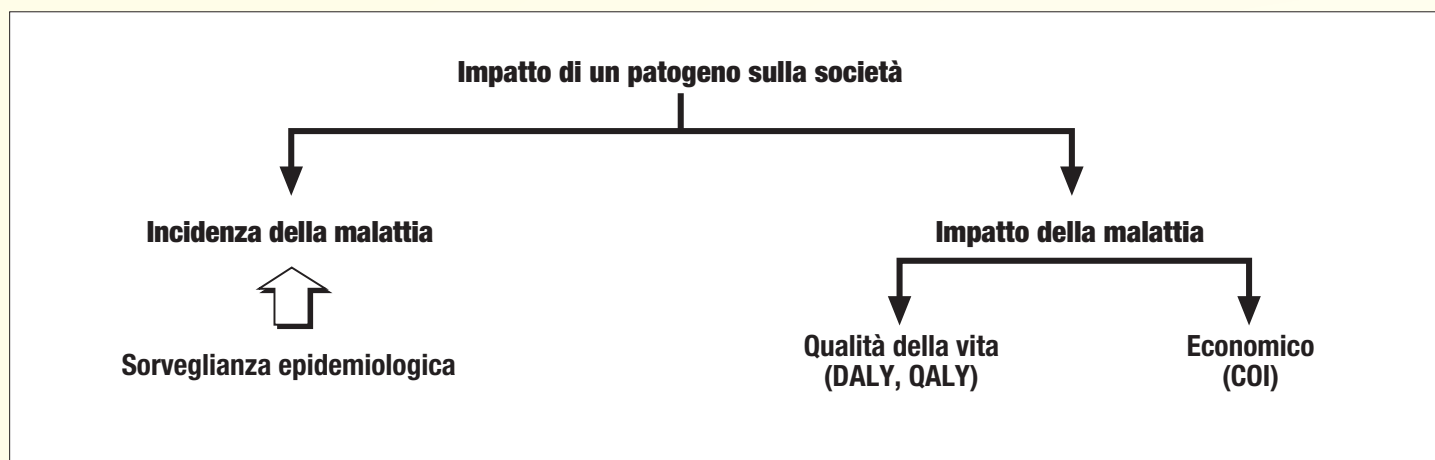


Figura 8. Dimensione sociale delle infezioni alimentari.

considerare per le alternative scelte. In particolare si utilizza il rapporto costo (in euro)/DALY, che esprime una misura dell'efficienza e cioè i costi netti per la riduzione di ciascun DALY. Gli *input* necessari per l'analisi costo-utilità sono i costi diretti per gli interventi, il rischio relativo di ciascun intervento (ricavato dagli studi di valutazione del rischio), il peso sanitario (DALY) e il costo delle malattie per ciascun intervento adottato. In un lavoro recente di Mangen (2006) sul controllo dell'infezione da *Campylobacter* spp. tre sono gli interventi che hanno condotto a un buon rapporto costo-utilità: la limitazione della contaminazione fecale durante la macellazione, la decontaminazione delle carcasse attraverso l'immersione in una soluzione chimica e la terapia fagica in allevamento⁵¹.

In figura 8 si vede come entrambi gli approcci sanitari ed economici tendono a riflettere la dimensione sociale delle infezioni alimentari e sono utili ad orientare le strategie di controllo attraverso la definizione di specifiche priorità e la razionale allocazione di risorse conforme ai criteri di efficacia ed efficienza.

Integrazione della valutazione economica con la valutazione del rischio

La valutazione economica condotta in modo appropriato, consente di avere una descrizione più realistica delle conseguenze e degli effetti delle decisioni prese dal manager del rischio e assicura una maggior trasparenza all'intero processo. La valutazione del rischio e la valutazione economica, vengono integrate per produrre una matrice che converte tutti gli effetti (impatto sanitario, costi economici e altri costi) in unità e che consentono al manager del rischio di confrontare il peso dei costi e dei benefici associati alle diverse alternative di gestione del rischio facendo attenzione a che gli uni o gli altri non siano sbilanciati a favore o dell'industria o dei consumatori. La scelta finale sull'accettabilità dei benefici e dei costi per i rispettivi destinatari rimane una decisione prettamente politica. In figura 9 è illustrato un ipotetico processo decisionale per il rischio di

infezione umana da *Campylobacter* spp. nel quale vengono considerati tutti questi fattori.

A margine di quanto appena detto, è doveroso considerare il livello atteso di accettazione sociale di un simile approccio quantitativo, a causa di una naturale resistenza mentale a non ridurre il valore della vita umana a unità di misura, anche economica. Questo ostacolo potrà essere affrontato solo attraverso un diverso approccio strategico alla comunicazione del rischio. Un altro aspetto da considerare relativo all'impatto sanitario delle infezioni è il confronto tra i rischi e benefici associati alle diverse vie di esposizione ai pericoli chimici, microbiologici e nutrizionali. Questo approccio può portare a "rivalutare" il pericolo microbiologico e modificare il processo decisionale riguardo alle azioni di controllo del rischio. Un esempio è l'uso eccessivo di cloro per ridurre la carica batterica di *Salmonella* spp. o *Campylobacter* spp. sulle carcasse di pollo. Valutando i rischi e i benefici associati a questa tecnica, non bisogna trascurare la formazione di composti derivati dovuti alla presenza di cloro e i conseguenti effetti sanitari sfavorevoli (cancro, disturbi renali) per il quali non è ancora chiaro l'entità del danno.

In Italia almeno per alcuni patogeni, non ci sono dati epidemiologici sufficienti relativi all'incidenza di infezione/malattia e al loro impatto economico. I dati di incidenza esistenti, così come accade anche per altri paesi europei, rappresentano solo una parte di quelli reali (sottonotifica). Occorrerebbe inoltre stabilire l'importanza e il contributo sia delle matrici alimentari sia delle altre vie d'esposizione al determinismo delle infezioni alimentari. Mancano anche le informazioni sui diversi sierotipi/genotipi dei patogeni responsabili di focolai. È accertato che la conoscenza delle percentuali d'infezione umana da *Salmonella* spp. attribuibili al consumo dei diversi prodotti alimentari, sia che si tratti di prodotti domestici sia d'importazione, consente al manager del rischio, nell'ambito del processo decisionale, di razionalizzare le risorse e di focalizzare l'attenzione su

⁵¹ Mangen M-J. J. and coll. Cost-utility analysis to control *Campylobacter* on chicken Meat-Dealing with data limitations. *Risk Analysis*. Vol. 6, n°6. 2006. 1-16.

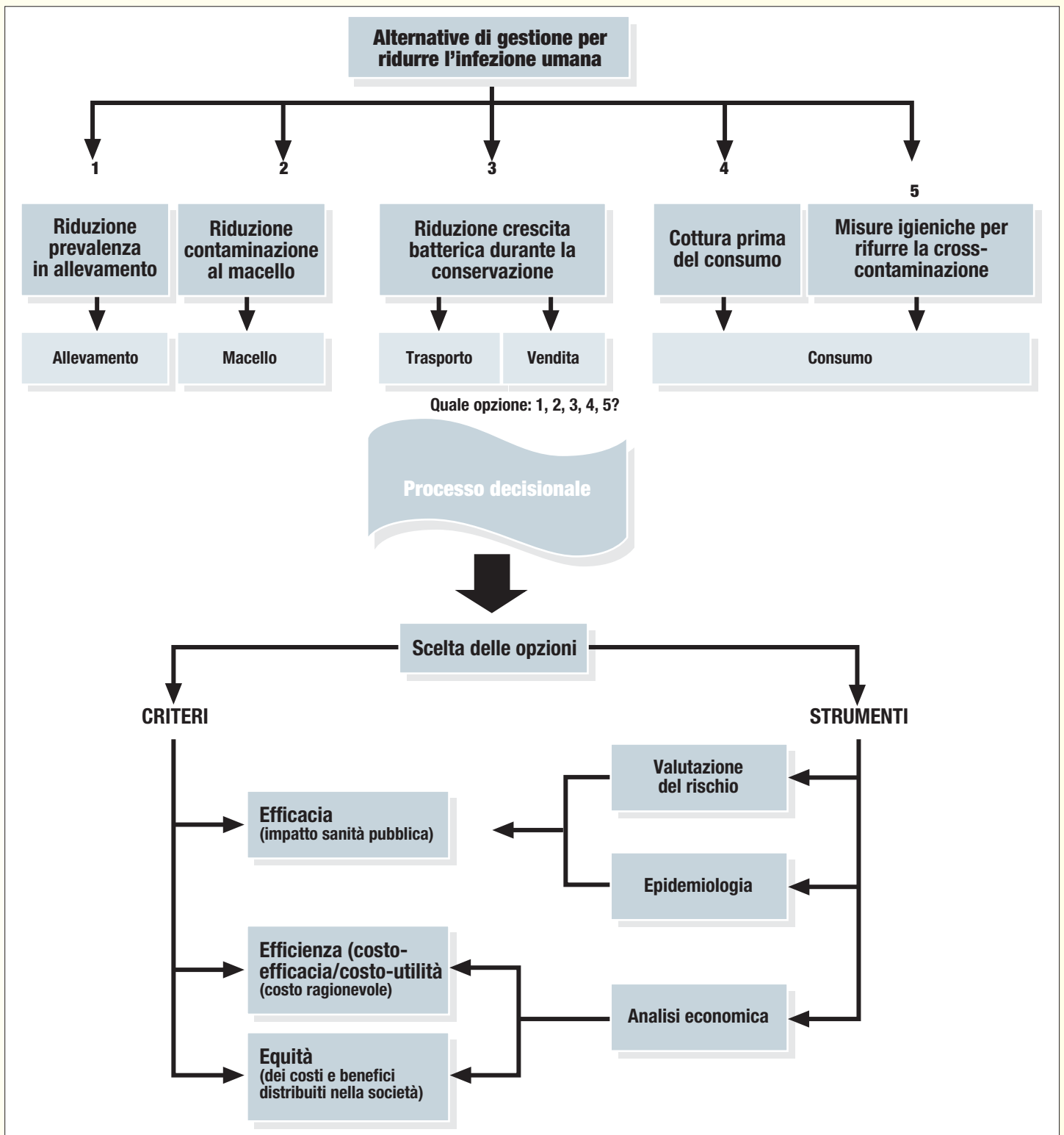


Figura 9. Ipotesi processo decisionale per il rischio di infezione umana da *Campylobacter* spp.

alcuni prodotti o fasi della filiera in ordine ai diversi interventi di riduzione del rischio. Il modello utilizzato in Danimarca per attribuire i casi umani di salmonellosi ai diversi veicoli

alimentari (pollame, maiale, vitello) e non, potrebbe costituire un valido punto di riferimento⁵². Per quanto riguarda la situazione epidemiologica del nostro

⁵² Hald T., Vose, D., Weigener, H.C. e Koupeev, T. (2004). A Bayesian approach to quantify the contribution of animal-food sources to human salmonellosis. Risk Analysis. 24, 255-269.

paese desunta dall'ultimo rapporto EFSA (2006) relativo all'andamento europeo delle zoonosi riferito all'anno 2004, non ci sono informazioni sulla distribuzione dei diversi sierotipi/genotipi di *Salmonella* spp. responsabili dei focolai umani così come mancano informazioni complete relative al monitoraggio negli alimenti. Ciò rende difficile la conduzione comunicativa di studi di valutazione del rischio e costituisce una barriera per il manager del rischio.

Tenendo in considerazione quanto appena detto, potremo elencare alcuni dei vantaggi, indicati da Havelaar⁵³, che si possono ricavare dall'integrazione dell'analisi economica con la valutazione del rischio microbiologico:

- maggiore integrazione funzionale al processo decisionale;
- migliore conoscenza dell'efficacia epidemiologica ed economica (costo-efficacia delle singole misure d'intervento o della più generale strategia di intervento);
- conoscenza dei costi e dei benefici legati ai diversi livelli scelti di Sicurezza Alimentare;
- maggiore visibilità della distribuzione dei costi e dei benefici durante l'implementazione delle strategie d'intervento.

Per il Sistema Italia, al fine di ricavare informazioni utili sull'efficacia ed efficienza degli interventi o strategie di controllo per la riduzione dei rischi microbiologici, è necessario partire dalla conoscenza dell'entità del problema delle infezioni alimentari e delle conseguenze sia sanitarie sia economiche almeno con riferimento ai patogeni più importanti.

Con questi obiettivi, le attività di ricerca necessarie possono essere individuate come segue:

- miglioramento del sistema di notifica e di sorveglianza delle infezioni alimentari per la stima dell'incidenza nazionale e degli andamenti nel tempo;
- studi di conoscenza e analisi dell'impatto economico associato alle infezioni alimentari;
- determinazione della percentuale presunta di sottonotifica, utilizzando tassi elaborati da altri paesi riferiti a patogeni specifici;
- attività di monitoraggio dei focolai d'infezione come migliore indicatore dell'efficacia e del successo delle attività di gestione del rischio;
- programmi di monitoraggio integrato di prevalenza e concentrazione dei patogeni (allevamento, macello, distribuzione);
- ricerche sui sistemi delle produzioni animali che devono seguire un criterio il più possibile di tipo longitudinale-integrato prendendo in considerazione tutta la filiera dall'allevamento alla lavorazione compreso la fase del consumo;
- determinazione delle percentuali di attribuzione delle infezioni a specifici prodotti alimentari o altri veicoli, mediante l'utilizzo di informazioni di tipo microbiologico, molecolare, di sorveglianza, analisi delle tendenze.

Formazione e sviluppo d'infrastrutture

In Italia occorre sensibilizzare la comunità scientifica su:

importanza della VRM; specificità, punti di forza e di debolezza dei modelli qualitativi e quantitativi; capacità dei modelli di VRM per l'analisi e sintesi delle informazioni scientifiche disponibili e conoscenza dell'impatto delle decisioni che il manager del rischio deve prendere. A questo riguardo occorrerebbe assicurare una maggior divulgazione, sia negli ambienti scientifici sia tra gli operatori sanitari, di documenti sulle linee guida o studi di VRM pubblicati da FAO/WHO o dalle agenzie nazionali per la sicurezza alimentare.

Un aspetto che merita una considerazione particolare è quello relativo alla formazione e selezione del personale incaricato di fare valutazione del rischio all'interno della futura Authority nazionale. Reperire in Italia professionisti che posseggono esperienza e preparazione specifiche in VRM non è un compito facile. A volte la conoscenza sulla VRM legato a interessi scientifici personali o si limita a un mero esercizio accademico o ad attività isolate di alcuni istituti, non esistendo una strategia, un approccio strutturato. Scarseggiano quindi valutatori del rischio o manager del rischio.

Ciò porta necessariamente a definire obiettivi di formazione chiari, a medio e a lungo termine.

La formazione sulla valutazione del rischio e sui processi decisionali *risk-based* deve prevedere la partecipazione di ricercatori, manager e altre figure professionali coinvolte nella fase d'implementazione delle strategie d'intervento.

Nell'ambito della progettazione delle attività di formazione, si potrebbe assegnare la priorità allo sviluppo di pacchetti formativi indirizzati solo ai manager del rischio (organi politico-decisionali) in linea con il processo logico della valutazione del rischio che segue un percorso *top-down*: se l'intero processo parte dalla domanda del manager del rischio è chiaro che bisogna formare per primo quest'ultimi. La formazione può successivamente prevedere l'organizzazione di workshop con finalità pratico-applicative che soddisfino i bisogni di conoscenza dei quadri politico-decisionali, valutatori del rischio, ricercatori. Questo tipo di formazione deve mirare non all'acquisizione da parte dei partecipanti dei dettagli tecnici relativi alla metodologia, modelli di simulazione ed aspetti statistici. Al contrario dovranno essere approfonditi, ricorrendo a specifici casi-studio, i seguenti temi: modalità di approccio alla modellazione dei sistemi per la comprensione della loro complessità; tipi di valutazione del rischio e modalità del loro utilizzo per la formulazione di decisioni *risk-based*; tipologia delle decisioni che il manager del rischio deve adottare; qualità e tipo d'informazioni che possono contribuire alla valutazione del rischio e al processo decisionale. Questi obiettivi di formazione soddisfano al contempo gli obiettivi di ricerca nell'ottica della valutazione del rischio, e quindi l'acquisizione dei risultati della ricerca all'interno del processo decisionale.

L'attività di valutazione del rischio proprio in virtù della sua afferenza a branche scientifiche diverse, prevede la costituzione di un team multi-disciplinare di valutatori che può comprendere

⁵³ A. Havelaar e coll. Towards an integrated approach in supporting microbiological food safety decisions. Med Vet Net Report n° 06-001. 28TH February 2006.



biologi, chimici, tecnologi alimentari, epidemiologi, medici, statistici, esperti di modellazione, ingegneri. Pertanto le Università (almeno le facoltà scientifiche) dovrebbero prevedere indirizzi di laurea, moduli o corsi di specializzazione post-laurea sulla valutazione del rischio. In considerazione quindi del carattere trasversale di questa disciplina, l'obiettivo non è quello di creare "valutatori del rischio" ma al contrario di sviluppare l'aspetto multidisciplinare nell'ambito delle diverse discipline attraverso l'approfondimento della conoscenza sui processi decisionali, tecniche di modellazione, analisi economica finalizzati alla valutazione del rischio per la sicurezza degli alimenti.

Creazione di una rete di esperti in valutazione del rischio

Mentre si assiste allo sviluppo internazionale di reti o gruppi di esperti in valutazione del rischio, a oggi, in Italia non esiste alcun progetto di collaborazione o coordinamento in valutazione del rischio, tantomeno un tentativo di costituzione di una rete. Per la valutazione del rischio in Italia c'è bisogno di creare veicoli comunicativi nuovi sottoforma di eventi, conferenze, siti Web che consentano lo scambio di risorse, strumenti ed esperienze.

Integrazione della comunicazione del rischio con la valutazione del rischio

Negli ultimi anni, si è accresciuta notevolmente la consapevolezza della popolazione circa i rischi alimentari. In particolare, la serie ininterrotta di crisi (BSE, salmonella nelle uova diossina nei mangimi per suini, influenza aviaria) che ha colpito il settore agro-alimentare, ha acuitizzato le preoccupazioni e alimentato la sfiducia sociale nei confronti dei sistemi di produzione e dei controlli sulla qualità e sulla sicurezza determinando una pressante richiesta d'informazioni e d'iniziative a tutela della Salute Pubblica.

Queste emergenze hanno posto l'accento sulla necessità di definire una nuova strategia di comunicazione del rischio, con una chiara individuazione dei soggetti deputati alla comunicazione e delle strutture e canali ufficiali per far sì che le informazioni "informino" efficacemente i destinatari e che si sappia cosa, quando, come, e a chi comunicare. Uno degli obiettivi già citati nel progetto europeo *SAFEFOODS*⁵⁴ il cui scopo è quello di ristabilire la fiducia dei consumatori attraverso l'adozione di un nuovo approccio per l'analisi del rischio degli alimenti. Il progetto, al quale aderiscono numerosi istituti di ricerca e organizzazioni europei, cerca di integrare la valutazione rischio-benefici della salute umana con la preferenza e i valori dei consumatori e impatto degli aspetti socio-economici. Per garantire una maggiore trasparenza al processo decisionale, un'attenzione particolare viene rivolta al coinvolgimento degli *stakeholder* e all'interazione tra i valutatori del rischio e i manager del rischio, a vantaggio quindi dell'efficienza della comunicazione nell'ambito dell'intero processo di analisi del rischio.

Generalmente la comunicazione del rischio, che sottende l'intero processo di analisi del rischio, comprende tutte le attività tese a

informare la collettività sui rischi esistenti e al contempo a raccomandare il corso d'azioni appropriate per la prevenzione ed eliminazione dei pericoli.

È chiaro che la comunicazione del rischio, compito riconosciuto all'EFSA e alla Commissione Europea, nonché ad alcune varie agenzie nazionali competenti per la sicurezza degli alimenti (che si occupano di valutazione del rischio) non deve essere relegata al momento finale. Al contrario, deve permeare, in un ciclo continuo, l'intero processo d'analisi del rischio, ed essere maggiormente integrata con il processo di gestione del rischio. In materia di Sicurezza Alimentare, e in rapporto sia alla valutazione sia alla gestione del rischio microbiologico, la comunicazione del rischio può essere espressa attraverso diverse forme.

C'è la forma generale di processo, in cui la comunicazione del rischio interviene nelle fasi preliminari e durante l'intero processo di valutazione del rischio, attraverso uno scambio interattivo d'informazioni, pareri, segnalazioni sulla valutazione del rischio e sulle decisioni in materia tra i manager del rischio, ricercatori, e gruppi di interesse (figura 10). Questo approccio strutturale consente di modificare e presentare la valutazione del rischio in

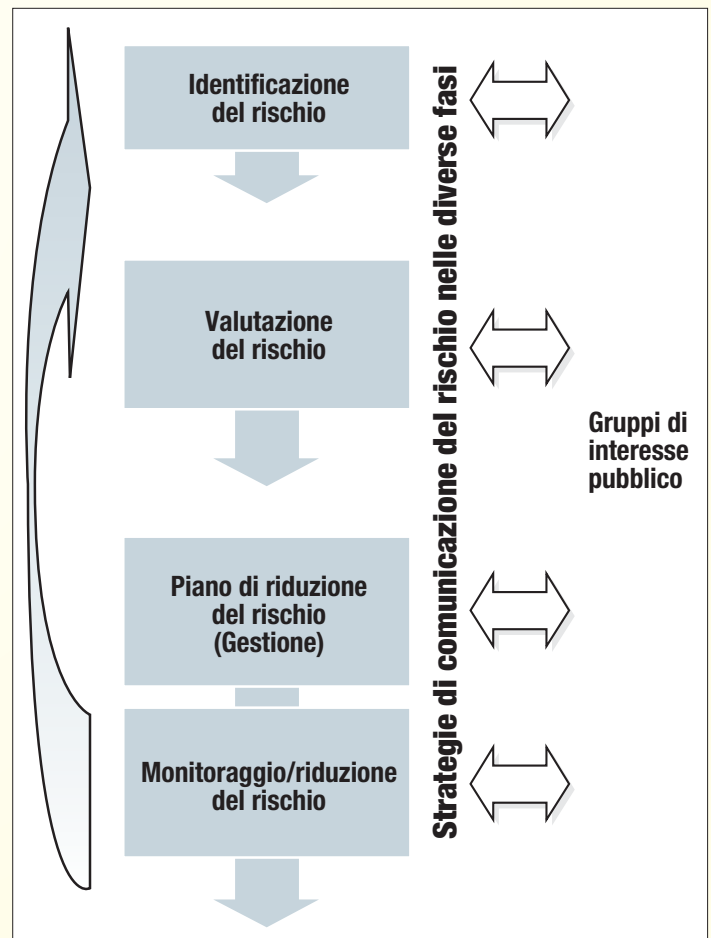


Figura 10. Comunicazione del rischio.

⁵⁴ <http://www.safefoods.nl>

modo appropriato in maniera tale da soddisfare le esigenze di tutti i soggetti coinvolti e di aumentare la comprensione e stima reciproca.

L'altra forma, maggiormente conosciuta, che è quella tecnica, si basa sulla traduzione della valutazione del rischio finale (es. rischio per porzione, rischio giornaliero, rischio annuale, incidenza annuale) o di altri risultati (ad esempio la misura dell'incertezza) in una forma che sia comprensibile non solo ai politici e manager del rischio, ma soprattutto al pubblico. Infine, la comunicazione del rischio può essere vista anche come mezzo per mitigare il rischio. Infatti, da un punto di vista gestionale, è chiaro che non è sufficiente informare i destinatari unicamente sul livello di rischio. Al contrario è importante invece comunicare in modo chiaro e comprensibile e spiegare quali sono le azioni necessarie per modificare il rischio stesso.

Ad esempio le istruzioni relative alla corretta manipolazione di un particolare prodotto alimentare, i consigli rivolti ai consumatori vulnerabili, o la classifica dei rischi (definiti prioritari) associati ad alcuni pericoli di tipo microbiologico, costituiscono esempi di comunicazione del rischio finalizzati a mitigare il rischio stesso.

È chiaro che in situazioni di emergenza, la comunicazione del rischio è l'unico strumento di cui si dispone per ridurre o contenere il rischio.

Perché abbia efficacia, la comunicazione del rischio, che costituisce una parte vitale del processo decisionale, deve coinvolgere il pubblico e gli *stakeholder* dall'inizio, acquisire i loro punti di vista e spiegare come sono stati utilizzate tutte le informazioni disponibili per assumere decisioni relative al rischio. In sostanza, come descritto da Sunstein (2005)⁵⁵, da una visione puramente tecnocratica del rischio ci si dovrebbe spostare ad un'altra, populista o meglio democratica, più ampia "di pensiero focalizzato sul valore" e spostata verso il basso.

Inoltre, la comunicazione del rischio non deve limitarsi ad un determinato arco temporale o riferirsi ad "una sola materia", ma assumere un carattere proattivo, cioè fornire informazioni sulla Sicurezza Alimentare anche in momenti non di emergenza sanitaria. Questa strategia aiuta a "costruire" nel tempo la fiducia del consumatore e del pubblico in generale, fiducia che viene costantemente "pretesa" in tempi di emergenza.

I manager del rischio e coloro che hanno responsabilità politico-decisionali, per comunicare in modo efficace il messaggio relativo al rischio, devono assicurare alle loro azioni di controllo chiarezza e trasparenza, oltre che tener conto delle preferenze in alcuni valori che la società in generale può o meno esprimere in modo diretto. Questo concetto viene sviluppato attraverso i seguenti cinque principi di buona gestione pubblicati dal *Better Regulation Force*⁵⁶:

1. Obiettivo dell'azione: concentrare l'attenzione su rischi più gravi e quando il pericolo richiede un controllo maggiore.
2. Coerenza: adottare un approccio simile in circostanze simili per raggiungere conclusioni simili.
3. Proporzionalità: richiede un'azione commisurata al rischio.
4. Trasparenza: massima apertura su come si giunge a una decisione e quali conseguenze può comportare.
5. Responsabilità: individuare le responsabilità nel caso di insuccesso.

In Italia la comunicazione del rischio è una disciplina che richiede attenzione e conoscenza maggiori da parte degli organi politico-decisionali. Le esperienze passate di cattiva comunicazione del rischio devono rappresentare un punto di partenza per stimolare la ricerca e la definizione di strategie più appropriate ed efficaci di comunicazione in termini di riduzione del rischio, anche ricorrendo a studi che quantifichino l'efficacia dei metodi di comunicazione.

Un aspetto peculiare della comunicazione del rischio è legato alla tendenza degli individui a non rispondere in modo razionale alle informazioni sul rischio. Nonostante gli sforzi di comunicazione da parte di esperti e l'uso costante dei media, la reazione degli individui nei confronti del pericolo o incertezza immancabilmente viene condizionata dal contesto sociale, dalle esigenze di sicurezza personale e dal grado di affidabilità della fonte di informazioni⁵⁷. In breve, il modo con il quale le persone gestiscono il rischio, dipende dalla loro percezione a sua volta basata su valori e giudizi personali. A questo riguardo Shrader-Frechette (1990) parlano di «Soluzioni negoziate per il rischio [...] che tengano esplicitamente conto di un consenso informato al rischio» al posto di una soluzione imposta dall'alto, basata soltanto sul punto di vista degli esperti. In sunto, si cerca di spostare il tutto da una visione del rischio propria di singoli individui a un concetto di rischio inserito nel contesto sociale⁵⁸.

Solo di recente i sociologi hanno esaminato nel dettaglio l'ampia gamma di fattori che condizionano la percezione del rischio. Rimane ancora valido il paradigma psicometrico sviluppato da Slovic (1987) che mette in relazione i diversi tratti della personalità con la percezione del rischio⁵⁹. Particolarmente importanti per i pericoli creati dall'uomo stesso, sono la conoscenza del processo che determina il pericolo, la distribuzione equa del pericolo e la capacità delle persone di controllare la loro esposizione o se il rischio verso il quale si è esposti è il frutto di una decisione personale⁶⁰.

È quindi fondamentale approfondire la conoscenza sulla percezione del rischio da parte della popolazione, sui livelli di preoccupazione e sui fattori che lo determinano utilizzando metodi di ricerca delle scienze sociali ormai consolidati a livello internazionale. Di recente sono stati definiti sei

⁵⁵ Sunstein C.R. (2005). *Laws of Fear: Beyond the Precautionary Principle*. Cambridge: Cambridge University Press.

⁵⁶ Principle of good regulation. Better Regulation Task Force, Room, 72q/2, Horse Guards, London SW1P 3AL.

⁵⁷ A. Alaszewski. Risk communication: identifying the importance of social context. *Health Risk & Society*. June 2005; 7(2): 101-105.

⁵⁸ Shrader-Frechette K.S. (1990). Perceived risks versus actual risks: managing hazards through negotiation.

⁵⁹ Risk-Issues Health Safe.1: 341-363

⁶⁰ Fishoff B, Slovic P, Lichtenstein S, et al. "How safe is safe enough?". A psychometric study of attitudes towards technological risks and benefits. *Policy Sciences* 1978, 9: 127-152.

⁶¹ Managing risks to the public: appraisal guidance. HM Treasury. June 2005.



indicatori o fattori che si correlano bene con i livelli di preoccupazione⁶¹:

- familiarità ed esperienza con il rischio - in genere le persone sono più preoccupate dei rischi nuovi e dei quali hanno una conoscenza limitata;

- conoscenza del meccanismo causa-effetto - la preoccupazione cresce se il meccanismo causa-effetto è sconosciuto o incerto (es. non accordo tra gli esperti), o se le persone stesse fanno fatica a comprendere sulla base delle informazioni disponibili la natura delle conseguenze del pericolo e la loro probabilità;

- equità delle conseguenze del rischio e i benefici correlati - il livello di preoccupazione cresce se le persone percepiscono che gli effetti sfavorevoli colpiscono un gruppo specifico nella società e in modo particolare se appartengono a uno di questi gruppi;

- paura per le conseguenze del rischio - le persone sono naturalmente colpite se gli effetti sfavorevoli sono estremamente gravi: es. sofferenza per lunghi periodi; impatto sulle generazioni future; impatto esteso; pericoli che per la loro scarsa conoscenza e incertezza potrebbero causare danni gravi ed irreversibili;

- controllo del rischio - mancanza del controllo personale del rischio e non affidabilità di chi è tenuto a gestire il rischio per loro.

In conclusione, tenendo conto di quanto detto, e per far sì che la ricerca nel campo della comunicazione del rischio si arricchisca di nuove conoscenze, si potrebbero prevedere le seguenti attività in Italia:

- conduzione di ricerche di campo per identificare e valutare mezzi e metodi di comunicazione finalizzati a migliorare il ruolo della valutazione del rischio microbiologico in politica;

- sviluppo di nuove strategie comunicative che introducano la classificazione dei rischi secondo una scala di priorità (alcuni rischi sono più importanti di altri), concetto questo supportato dalla scienza, acquisito dai manager del rischio, ma non sufficientemente espresso in una forma comprensibile e chiara ai diversi gruppi di interesse;

- ricerca relativa a fattori quali, l'esperienza e la conoscenza in materia, i valori morali, le credenze, le convinzioni, la confidenza e la fiducia che orientano la percezione del consumatore e di conseguenza, il suo comportamento;

- studi sulla efficacia delle strategie di comunicazione tese a mitigare il rischio, utilizzando metodi quantitativi di valutazione delle risposte, reazioni, comportamenti adottati dai consumatori per la riduzione del rischio;

- sviluppo di pacchetti formativi (workshop, corsi di formazione, esperienze di simulazione) destinati ai diversi soggetti coinvolti nella comunicazione del rischio, sia politici, manager che valutatori del rischio.

È possibile contattare gli autori ai seguenti indirizzi di posta elettronica:
M. Ferri: gbnltf@tin.it
S. Brynestad: sigrid-brynestaf@dnv.com

