

rimborsabilità quale elemento aggiuntivo ma indispensabile, rispetto ai requisiti di qualità, efficacia e sicurezza valutati dalle Agenzie regolatorie. La valutazione della qualità, sicurezza ed efficacia di un prodotto medicinale è un passaggio fondamentale per l'accesso al mercato. Tuttavia, le informazioni raccolte negli studi clinici condotti nella fase di sviluppo sono inevitabilmente insufficienti a completare il profilo di sicurezza del prodotto. Le condizioni di utilizzo del farmaco nella realtà clinica sono fortemente influenzate da fattori patologici (comorbidità e politrattamento), nonché da fattori fisiologici (fattori etnici, di genere e d'età) e ambientali (cibo, bevande, fumo ecc.) difficilmente rilevabili nel contesto di uno studio clinico. Tutto ciò determina la necessità di proseguire con un attento monitoraggio del profilo di sicurezza del farmaco una volta che questo abbia raggiunto il mercato. In questa prospettiva l'AIC di un medicinale può essere vista, più propriamente, come un processo di progressiva conferma di un rapporto beneficio-rischio identificato in un dato momento.

Una continua e progressiva valutazione dei benefici e dei rischi di ogni medicinale consente di prendere decisioni su quali azioni, se del caso, siano necessarie per migliorare l'uso sicuro del prodotto e quali informazioni sia opportuno fornire ai cittadini e agli operatori sanitari al fine di ottimizzarne l'uso sicuro ed efficace.

L'entrata in vigore della Direttiva Europea 2010/84 sulla farmacovigilanza ha introdotto cambiamenti significativi sia in termini di valutazione del rischio associato ai farmaci, sia per quanto riguarda l'armonizzazione delle procedure di valutazione della sicurezza dei prodotti.

Le evoluzioni e i sensibili miglioramenti che la nuova legislazione sulla farmacovigilanza hanno proposto permettono di ipotizzare un approccio evoluto anche nel processo autorizzativo dei medicinali, passando da un concetto di autorizzazione "statica", che avviene in un dato momento a seguito della presentazione da parte dell'azienda farmaceutica di dati considerati sufficienti a garantire un rapporto positivo del profilo beneficio-rischio del medicinale, a un concetto di autorizzazio-

ne progressiva, non intesa come immissione in commercio di medicinali di cui non si ha certezza sul profilo di sicurezza ed efficacia, ma come processo di conferma e convalida di ipotesi sostanziate da dati iniziali considerati comunque preliminarmente plausibili e robusti.

Questo nuovo approccio richiede un'indispensabile interazione tra agenzie regolatorie e sistemi assistenziali, in quanto, qualora ciò non dovesse avvenire, una mancanza di certezze robuste relativamente al profilo di efficacia e sicurezza di un medicinale, soprattutto se accompagnata da costi più elevati, potrebbe solo tradursi in un rifiuto all'accesso al mercato. La disponibilità di più sofisticati strumenti di ricerca *post-marketing*, invece, costituisce un'occasione per una condivisione della progettazione degli stessi in modo da soddisfare le esigenze informative di entrambi i soggetti.

In questo contesto in cui si sta sempre più sviluppando la cultura di un'"autorizzazione condizionata" e una continua rivalutazione del rapporto beneficio-rischio di un prodotto, appare evidente la necessità di avere a disposizione strumenti che permettano una revisione anche del valore del prodotto stesso. Tra questi i *Managed Entry Agreement*, accordi che intercorrono tra un sistema assistenziale/*payer* e un produttore per consentire il rimborso e l'accesso al mercato di una tecnologia sanitaria a determinate condizioni. L'AIFA utilizza forme di *Managed Entry Agreement* per garantire la sostenibilità dei costi relativi ai medicinali di nuova autorizzazione e dal 2005 ha sviluppato strumenti volti a mettere in diretta relazione l'outcome clinico di un prodotto con il suo utilizzo nel contesto della *real-life*. Poiché il prezzo e la rimborsabilità dei medicinali sono frequentemente associati a forme di *Managed Entry Agreement*, è stato finora possibile assicurare un più ampio accesso a un numero consistente di nuovi farmaci garantendo, al contempo, la sostenibilità del SSN.

La scelta di politica farmaceutica adottata dall'Italia, e promossa dell'AIFA, ha finora garantito l'accesso ai nuovi medicinali. In un momento di così drammatica riduzione delle risorse disponibili, con un approccio siner-

gico fra tutti gli attori e utilizzando tutti gli strumenti a disposizione, l'AIFA è in grado di contribuire a mantenere tali i livelli di accesso alle cure, operando per una piena e appropriata valorizzazione di ogni terapia.

Bibliografia essenziale

Blake KV, Devries CS, Arlett P, et al.; European Network of Centres for Pharmacoepidemiology Pharmacovigilance. Increasing scientific standards, independence and transparency in post-authorisation studies: the role of the European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2012; 21: 690-6
Eichler HG, Abadie E, Breckenridge A, et al. Bridging

the efficacy-effectiveness gap: a regulator's perspective on addressing variability of drug response. *Nat Rev Drug Discov* 2011; 10: 495-50

Eichler HG, Bloechl-Daum B, Abadie E, et al. Relative efficacy of drugs: an emerging issue between regulatory agencies and third-party payers. *Nat Rev Drug Discov* 2010; 9: 277-91

Eichler HG, Pignatti F, Flamion B, et al. Balancing early market access to new drugs with the need for benefit/risk data: a mounting dilemma. *Nat Rev Drug Discov* 2008; 7: 818-26

Henshall C, Mardhani-Bayne L, Frønsdal KB, Klemp M. Interactions between health technology assessment, coverage, and regulatory processes: emerging issues, goals, and opportunities. *Int J Technol Assess Health Care* 2011; 27: 253-60

6.6. Le nuove modalità di prescrizione dei farmaci nell'ambito del Servizio sanitario nazionale

Nell'ambito del SSN, i medicinali si dividono in due classi:

- medicinali di fascia A a carico del SSN;
- medicinali di fascia C a carico del cittadino.

6.6.1. Medicinali di fascia A

I medicinali di fascia A (medicinali essenziali e medicinali per malattie croniche) sono a carico del SSN, alcuni di essi solo in ambito ospedaliero (fascia A, H). Sono medicinali impiegati per patologie gravi, croniche e acute e comprendono tutti i medicinali ritenuti essenziali per assicurare le cure previste nei Livelli essenziali di assistenza (LEA).

La prescrizione a carico del SSN può essere effettuata dal medico di famiglia su apposito ricettario, dai medici di guardia medica, del pronto soccorso, dagli specialisti ambulatoriali, dai medici ospedalieri a seconda delle diverse disposizioni delle leggi regionali.

Per le ricette in formato cartaceo, l'erogabilità del SSN di tali medicinali ha valore nell'ambito della Regione in cui tale ricetta è stata emessa; per le prescrizioni farmaceutiche generate in formato elettronico, il secon-

do comma dell'art. 13 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, ne stabilisce la validità su tutto il territorio nazionale a partire dal 1° gennaio 2014, secondo le modalità di attuazione stabilite con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti Stato-Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano.

L'AIFA, dopo la valutazione della Commissione tecnico-scientifica, individua i medicinali di fascia A e ne predisponde l'elenco in un apposito prontuario, periodicamente aggiornato, la cui validità si estende in tutto il territorio nazionale. In altri termini, gli assistiti del Veneto, come quelli della Calabria, potranno recarsi nella loro farmacia di fiducia e ricevere gratuitamente (a meno di ticket regionali) lo stesso medicinale.

Alcuni medicinali sono sottoposti a note limitative alla prescrizione, cioè sono prescrivibili in fascia A solo se prescritti nel rispetto della Nota AIFA di riferimento (in caso contrario sono da considerarsi classificati in fascia C, quindi non rimborsati).

Altri medicinali sono, invece, erogabili a totale carico del SSN solo se prescritti dietro diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati autorizzati dalla Regione.

L'attuale normativa prevede che l'AIFA individui e pubblichi una "lista di trasparenza", cioè una lista di medicinali equivalenti di fascia A, con i relativi prezzi di riferimento. Il prezzo di riferimento rappresenta il valore massimo di rimborso da parte del SSN per un medicinale contenente il principio attivo relativo alla confezione di riferimento indicata. Nel caso in cui il prezzo del medicinale sia superiore al valore di riferimento, la differenza costituisce la quota che l'assistito deve pagare. Se il prezzo del medicinale è minore o uguale al valore di riferimento, non vi è alcun costo a carico dell'assistito.

Il decreto legge 24 gennaio 2012, convertito con modificazioni dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, all'art. 11, comma 12 ha stabilito che il medico, nel prescrivere un farmaco, è tenuto, sulla base della sua specifica competenza professionale, a informare il paziente dell'eventuale presenza in commercio di medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali. Il farmacista, qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilità del farmaco prescritto, dopo aver informato il cliente e salvo espressa richiesta di quest'ultimo, è tenuto a fornire il medicinale prescritto quando nessun medicinale tra quelli indicati nel periodo precedente abbia prezzo più basso o a fornire il medicinale avente prezzo più basso. È importante precisare che nel caso in cui il medico indichi sulla ricetta la non sostituibilità del medicinale prescritto o il paziente non accetti la sostituzione proposta dal farmacista, la differenza di prezzo tra il medicinale dispensato e quello a prezzo più basso è a carico dell'assistito (a eccezione degli invalidi di guerra titolari di pensione vitalizia).

L'art. 15, comma 11-bis del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 (*Spendig Review*), stabilisce che quando un paziente è curato per la prima volta per una patologia cronica o è curato per un nuovo episodio di

patologia non cronica mediante l'impiego di un determinato principio attivo ed esistono sul mercato più medicinali equivalenti a base del principio attivo scelto dal medico per il trattamento, il medico prescrive il medicinale indicando, nella ricetta del SSN, la denominazione del suo principio attivo o mediante il nome di uno specifico medicinale a base di quel principio attivo accompagnato dalla denominazione di quest'ultimo.

Nei casi sopradescritti il medico può rendere vincolante la prescrizione di uno specifico medicinale, quando lo ritenga non sostituibile per la cura del paziente, accompagnando la clausola di non sostituibilità con una sintetica motivazione.

L'indicazione dello specifico medicinale è vincolante per il farmacista anche quando il farmaco indicato ha un prezzo pari a quello di rimborso, fatta comunque salva la diversa richiesta del cliente.

La legge 8 novembre 2012, n. 189 all'art. 10 del capo III "Disposizioni in materia di farmaci", stabilisce le modalità di accesso ai farmaci innovativi, sulla scorta delle disposizioni prese nell'Accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano siglato il 18 novembre 2010, n. 197/CSR.

La decisione sull'innovatività di un farmaco è assunta dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, valutata la severità della patologia trattata, l'esistenza o meno di alternative terapeutiche e l'effetto atteso dalla nuova terapia.

La legge prevede che tutti i farmaci considerati innovativi dall'AIFA siano immediatamente resi disponibili in tutte le Regioni. Questo prima e indipendentemente dal loro inserimento nei prontuari terapeutici regionali. Successivamente, le Regioni hanno a disposizione 60 giorni per concludere le procedure d'aggiornamento dei propri prontuari. Qualora una Regione non dovesse concordare con le decisioni dell'AIFA, potrà comunicare alla stessa gli elementi di disaccordo, chiedendo la convocazione di un tavolo di confronto per la valutazione della questione. La decisione così rivista sarà da considerarsi definitiva e avrà validità per tutte le Regioni.

6.7. Farmaci per malattie rare e per particolari e gravi patologie

I farmaci “orfani” sono medicinali utilizzati per la diagnosi, la prevenzione e il trattamento delle malattie rare. In Europa una malattia è considerata rara quando colpisce non più di 5 persone ogni 10.000 abitanti.

Le malattie rare, circa 7.000, rappresentano un problema sociale rilevante: solo in Europa le stime quantificano in oltre trenta milioni i pazienti affetti; in Italia sono stimati circa 2-3 milioni di casi.

Nell'UE i farmaci orfani sono disciplinati dal Regolamento CE n. 141/2000 e n. 847/2000. Mediante questi regolamenti sono stati definiti i criteri e la procedura per la designazione di farmaco orfano, gli incentivi e l'approvazione. L'AIC di un farmaco orfano avviene attraverso una procedura centralizzata. In alcuni casi, quando il farmaco necessita di un'immissione sul mercato in tempi rapidi, ancor prima che gli studi necessari alla compilazione del dossier siano terminati, può essere concessa l'autorizzazione con approvazione condizionata, la cui validità autorizzativa è annuale.

In Italia, un paziente affetto da malattia rara può avere accesso a un medicinale attraverso diversi strumenti legislativi. La procedura di autorizzazione centralizzata, con modalità standard o condizionata, rappresenta la principale regola di accesso; in alternativa, per mancanza dell'AIC di un farmaco orfano indicato per una malattia rara, un paziente con una malattia rara può accedere al medicinale attraverso una delle seguenti procedure:

- la legge n. 648 del 1996, che consente l'utilizzo di un farmaco su base nazionale;
- la legge n. 326 del 2003, art. 48 (fondo AIFA), il DM 8 maggio 2003 (uso compassionevole) e la legge n. 94 del 1998 (ex legge Di Bella) che, differentemente dalla legge n. 648, disciplinano la prescrizione del farmaco sul singolo paziente, su base nominale.

La legge n. 648 del 1996 consente l'erogazione di alcuni farmaci, a carico del SSN, per rispondere tempestivamente a condizioni patologiche per le quali non esiste una valida alternativa terapeutica. L'inserimento dei far-

maci all'interno dell'elenco 648 è condizionato dall'esistenza di uno dei seguenti requisiti:

- medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati, ma non in Italia;
- medicinali non ancora autorizzati, ma sottoposti a sperimentazione clinica, di cui siano già disponibili risultati di studi clinici di fase seconda;
- medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata in Italia, di cui siano già disponibili risultati di studi clinici di fase seconda.

L'inclusione viene effettuata dall'AIFA su richiesta documentata da parte di associazioni dei malati, Società scientifiche, Aziende sanitarie, Università o su indicazione della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA.

La legge n. 326/2003, art. 48, ha istituito un Fondo Nazionale per l'impiego di farmaci orfani per le malattie rare e di medicinali che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie.

Tale fondo è alimentato dal 5% delle spese annuali per attività di promozione delle aziende farmaceutiche che sono destinate ai medici (seminari, workshop ecc.). L'utilizzo del fondo è dedicato per il 50% all'acquisto di farmaci orfani per malattie rare e farmaci non ancora autorizzati, ma che rappresentano una speranza di cura per patologie gravi, e per il restante 50% del fondo alla ricerca sull'uso dei farmaci.

Per “uso compassionevole dei medicinali” si intende, ai sensi dell'art. 83 comma 2 del Regolamento CE n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, “la messa a disposizione, per motivi umanitari, di un medicinale a un gruppo di pazienti affetti da una malattia cronica o gravemente invalidante o la cui malattia è considerata potenzialmente letale e che non possono essere curati in modo soddisfacente con un medicinale autorizzato. Il medicinale in questione deve essere oggetto di una domanda di AIC a norma dell'art. 6 del Regolamento o essere sottoposto a sperimentazione”.

L’“uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica” (DM 8 maggio 2003) rappresenta lo strumento normativo che stabilisce le procedure e le modalità di accesso a terapie farmacologiche sperimentali per il trattamento di patologie gravi, di malattie rare o di condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita, quando, a giudizio del medico, non vi siano ulteriori valide alternative terapeutiche. Il decreto necessita di un aggiornamento in relazione all’evoluzione del contesto normativo avvenuto in Italia e in Europa oltre che del recepimento delle Linee guida europee riguardanti l’uso compassionevole dei medicinali che dovrebbe contribuire a una maggiore armonizzazione e trasparenza operativa nell’attivazione di programmi di uso compassionevole tra gli Stati membri.

La legge n. 94/1998 art. 3, comma 2 (ex legge Di Bella) consente la prescrizione da parte di un medico, sotto la sua esclusiva e diretta responsabilità e dietro consenso informato del paziente, di medicinali regolarmente in commercio, per uso al di fuori delle condizioni di registrazione, per un paziente che ritiene non possa essere trattato utilmente con farmaci già approvati per quell’indicazione terapeutica o via di somministrazione. Alla base di tale prescrizione devono sussistere documentazioni conformi all’impiego del farmaco attraverso studi clinici positivamente conclusi almeno di fase II.

La spesa dei farmaci orfani è stata nel 2012 di circa 670 milioni di euro, corrispondente all’8% degli acquisti da parte delle strutture sanitarie pubbliche. Il consumo è stato di circa 5,9 milioni di DDD, con un aumento rispetto al 2007 del 116%. Il 55% della spe-

sa ha riguardato gli agenti antineoplastici e immunomodulatori, seguito dai farmaci dell’apparato gastrointestinale e metabolismo (15%) e del sistema cardiovascolare (14%). Il 44% del consumo di questi farmaci è assorbito dagli agenti antineoplastici e immunomodulatori (codice ATC L), seguito dai farmaci del sistema cardiovascolare (18%) e farmaci del sistema genitourinario (14%).

Per la loro peculiarità, i medicinali orfani sono stati esclusi dalle procedure di ripiano eventualmente avviate in applicazione della disciplina di governo della spesa farmaceutica ospedaliera. L’AIFA partecipa al coordinamento di un gruppo di lavoro del progetto europeo “*Mechanism of Coordinated Access to Orphan Medicinal Products*” (MoCA). Il progetto ha focalizzato gli elementi necessari a favorire la generazione di dialoghi tra gli *stakeholders*, al fine di incrementare lo scambio di conoscenze/esperienze. Tale meccanismo si pone come punto di partenza di una collaborazione di alto livello, per contribuire alla generazione di evidenze e concorrere alla raccolta di tutte le informazioni prodotte, da allocare in un unico *repository*, onde evitare la duplicazione di lavoro e facilitare la fase di valutazione del farmaco orfano per i *decision-makers*.

Bibliografia essenziale

Regolamento CE n. 141/2000, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2000:018:0001:0005:en:PDF>. Ultima consultazione: agosto 2014

Regolamento CE n. 847/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio dell’Unione Europea, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2000:103:0005:0008:EN:PDF>. Ultima consultazione: agosto 2014

7

La prevenzione in sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

7.1. Autorità italiana per la sicurezza alimentare

Le crisi alimentari che, all'inizio del secolo, hanno colpito i Paesi europei in seguito ad alcune emergenze hanno fatto sì che nell'intera Unione Europea (UE) sia iniziata un'approfondita riconsiderazione della politica in materia di sicurezza alimentare a cominciare dall'organizzazione stessa della Commissione UE, tanto che le competenze prima ripartite in diverse strutture sono state attribuite a un'unica Direzione (SANCO – Direzione Generale Salute e Consumatori).

È stata, inoltre, rivisitata la regolamentazione normativa, con l'introduzione di una netta distinzione tra le funzioni di gestione e quelle di valutazione del rischio alimentare con l'adozione del cosiddetto "pacchetto igiene": un insieme di norme per la garanzia di un elevato livello di tutela della salute umana, di cui il Regolamento CE n. 178/2002 rappresenta il pilastro principale.

Un altro elemento di innovazione è rappresentato dal coinvolgimento e dalla consultazione dei consumatori nel processo decisionale fondato sulle evidenze scientifiche già valutate da Istituzioni indipendenti, in ambito sia europeo sia nazionale.

È con questo presupposto che, con il Regolamento n. 178/2002, è stata istituita l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (*European Food Safety Authority*, EFSA).

Con gli obiettivi fissati dalla nuova regolamentazione, l'EFSA, le istituzioni europee e gli Stati membri si sono impegnati, nel corso degli anni, ad adottare misure appropriate ed efficaci – basate sull'analisi del rischio (nelle sue componenti: valutazione, gestione e comunicazione) – che mirano alla tutela della salute attraverso una valutazione del rischio

fondata su indipendenza, obiettività, trasparenza e sulle informazioni e sui dati scientifici disponibili.

L'EFSA garantisce la necessaria assistenza scientifica e tecnica alle Istituzioni europee competenti in materia di gestione del rischio nella catena alimentare e rappresenta il punto di riferimento scientifico la cui indipendenza nella valutazione, nell'informazione e nella comunicazione del rischio medesimo concorre a conseguire la fiducia dei consumatori.

Peraltro, l'Autorità europea è stata espressamente chiamata ad agire in stretta collaborazione con gli organi nazionali con funzioni analoghe a quelle della medesima Autorità. In l'Italia, l'esigenza di concretizzare la prevista collaborazione si è realizzata nel 2006 con l'istituzione del Segretariato nazionale per la valutazione del rischio nella catena alimentare, inserito nel Dipartimento della sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e la sicurezza alimentare, nel cui ambito sono state organizzate le funzioni di valutazione, di gestione e di comunicazione del rischio.

Inoltre, al fine di rispondere alle indicazioni europee volte alla creazione di un organismo nazionale di riferimento che si interfacci con l'EFSA, è stata prevista la collocazione nel menzionato Dipartimento del Comitato nazionale per la sicurezza alimentare (CNSA) con il compito di fornire consulenza tecnico-scientifica a tutte le amministrazioni che si occupano di gestione del rischio.

Con il DPR n. 108 dell'11 marzo 2011, recante il regolamento di organizzazione del Ministero della salute, l'attribuzione di tali competenze è stata confermata al Dipartimento della sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare

e degli organi collegiali per la tutela della salute, che comprende, oltre alla Direzione generale per la sanità animale e del farmaco veterinario, alla Direzione generale per l'igiene, la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, deputate alla gestione del rischio, anche la neo-istituita Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute, nel cui ambito opera il CNSA con specifiche funzioni di valutazione del rischio nella catena alimentare.

Il CNSA agisce in collaborazione con l'EFSA, come previsto dall'art. 22, paragrafo 7, del già citato Regolamento CE n. 178/02, partecipando attivamente con un proprio rappresentante al forum consultivo dell'EFSA stessa (art. 27 del predetto regolamento) ed è deputato all'emissione di pareri scientifici in materia di sicurezza alimentare in seguito a specifiche richieste delle Amministrazioni centrali italiane e delle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano.

Il menzionato Comitato è nominato con decreto del Ministro della salute ed è composto da esperti di comprovata esperienza scientifica ed elevata professionalità nelle materie attinenti alla valutazione del rischio nella catena alimentare e in particolare nei seguenti settori:

- additivi alimentari, aromatizzanti, coadiuvanti tecnologici e materiali a contatto con gli alimenti;
- additivi e prodotti o sostanze utilizzate nei mangimi;
- salute dei vegetali, prodotti fitosanitari e loro residui;
- organismi geneticamente modificati;
- dietetici, alimentazione e allergie;
- pericolo biologico;
- contaminanti lungo la catena alimentare;
- salute e benessere degli animali.

Il CNSA può avvalersi, altresì, della collaborazione di esperti scientifici indipendenti competenti nella materia relativa al singolo argomento da trattare.

Per le tematiche per le quali viene richiesto un parere, il Presidente, eletto dai membri stessi del CNSA, nomina un relatore e può istituire dei gruppi di lavoro individuandone il coordinatore. I pareri sono espressi in forma di risoluzione, di raccomandazione o di indagine mirata a ottenere ulteriori informazioni e dati per fornire indicazioni in seguito ad analisi quali-quantitative degli stessi.

Nel corso degli anni 2012 e 2013, il Comitato nazionale per la sicurezza alimentare, ricostituito con decreto ministeriale del 18 marzo 2011 e insediatosi il 15 settembre 2011, ha emesso i pareri concernenti i seguenti argomenti:

- “*energy drinks* e bevande alcoliche”;
- “allergie alimentari e sicurezza dei consumatori”;
- “rischio legato al riscontro di torio in alimenti di origine animale”;
- “parere sulla proposta di modernizzazione dell’ispezione delle carni suine”;
- “consumo umano di carni di ovini e caprini provenienti da focolai di EST (encefalopatie spongiformi trasmissibili)”;
- “problematiche relative al favismo”;
- “revisione dei criteri di sorveglianza della BSE sui capi regolarmente macellati”;
- “problematiche aflatoxina M1 nei formaggi – Applicabilità dei coefficienti di trasformazione in equivalente latte (All. 2, DM 31 luglio 2003 del Ministero delle politiche agricole e forestali)”.

Per completare l’assetto delle funzioni in materia di valutazione del rischio della catena alimentare, con il decreto del Ministro della salute 30 ottobre 2012 è stata costituita la Consulta delle associazioni dei consumatori e dei produttori in materia di sicurezza alimentare, prevista dall’art. 8, comma 4, del citato DPR 11 marzo 2011, n. 108.

A detta Consulta è assegnato il compito di favorire lo scambio di informazioni tra le associazioni dei consumatori e dei produttori, al fine di facilitare le capacità di scelta del cittadino per un consumo consapevole e una dieta corretta e contribuire alle iniziative di comunicazione disposte dagli organi competenti.

Il decreto del Presidente della Repubblica del 28 marzo 2013 n. 44: “Regolamento recante il riordino degli organi collegiali e altri organismi operanti presso il Ministero della salute”, ai sensi dell’art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183, riordina, tra gli altri, il CNSA e la Consulta delle associazioni dei consumatori e dei produttori in materia di sicurezza alimentare.

Il CNSA è individuato quale unico organismo che si articola in due Sezioni: la Sezione per la sicurezza alimentare, con le medesime funzioni del precedente CNSA, e la Sezione

consultiva delle associazioni dei consumatori e dei produttori in materia di sicurezza ali-

mentare a cui sono trasferite tutte le funzioni già assegnate alla citata Consulta.

7.2. Istituti Zooprofilattici Sperimentali

Il controllo ufficiale degli alimenti di origine animale – e dal 2008 anche di quelli di origine vegetale –, nonché la verifica dello stato zoosanitario del Paese, si basa sulla rete degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS), enti sanitari di diritto pubblico parte integrante del Servizio sanitario nazionale (SSN). Tali enti costituiscono il fondamentale strumento operativo che assicura al Paese e, nel contesto attuale, agli Stati membri dell'UE e ai Paesi terzi che importano prodotti italiani i servizi tecnico-scientifici necessari per garantire la sicurezza degli alimenti e delle produzioni animali. Al fine di poter adempiere al loro mandato istituzionale di assistenza e profilassi degli allevamenti zootecnici e di garanzia della sicurezza alimentare, gli IZS sono distribuiti uniformemente sul territorio nazionale, con le 10 sedi principali con competenza sul territorio di una o più Regioni e 90 sezioni diagnostiche periferiche.

Tale capillare distribuzione costituisce un insieme di laboratori pubblici al servizio dello Stato e delle Regioni che assicurano, insieme alle altre strutture del SSN, la salvaguardia della salute pubblica tramite lo sviluppo di nuove strategie diagnostiche, il continuo perfezionamento e l'implementazione di quelle già consolidate e la standardizzazione e la validazione dei protocoli operativi nel campo sia della sicurezza alimentare sia della salute animale, soddisfacendo la richiesta per l'erogazione di prestazioni sanitarie di elevati livelli di qualità che garantiscano livelli uniformi di intervento su tutto il territorio nazionale. Gestiscono inoltre, a livello sia di ricerca sia di piani di sorveglianza, l'analisi del rischio nei settori di competenza della Sanità Pubblica Veterinaria, contribuendo in modo sostanziale alla raccolta e divulgazione delle conoscenze scientifiche alla base della comunicazione del rischio al cittadino.

È possibile affermare che la rete degli IZS rappresenta il necessario anello di congiunzione tra la tutela dei consumatori e lo sviluppo di

un sistema produttivo agroalimentare e zootecnico all'avanguardia. Tale considerazione risulta importante per l'Italia, che fonda parte importante del successo economico delle proprie imprese agroalimentari sulla capacità di trasformare materie prime in prodotti di alto pregio qualitativo, da collocare sui mercati di Paesi terzi che richiedono elevate garanzie di sicurezza alimentare. La capacità di assicurare alti livelli di sicurezza delle filiere produttive, quindi, diventa non solo elemento determinante per la sicurezza dei consumatori, ma anche per lo sviluppo economico.

Al fine della validità scientifica e giuridica delle attività analitiche degli IZS, così come dettato dalle normative comunitarie sul controllo ufficiale degli alimenti, essi operano con metodiche accreditate ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025. Ai fini del mantenimento dell'accreditamento raggiunto, gli IZS sono sottoposti a un doppio livello di verifica rivolto alle attività dei laboratori. Il primo livello di verifica è effettuato da Accredia, l'ente nazionale di accreditamento che attua le verifiche ispettive presso ciascun laboratorio.

Il secondo livello di verifica è operato dai Servizi Assicurazione Qualità presenti presso ciascun Istituto. Tali Servizi garantiscono che le rispettive organizzazioni, sia le sedi centrali sia le sezioni diagnostiche, operino conformemente a quanto indicato dal Regolamento (CE) n. 882/2004 in merito ai laboratori che effettuano attività di prova relativa ai controlli ufficiali espletati dall'Autorità competente. In tale contesto assicurano che:

- siano rispettati i criteri previsti per l'accreditamento e dai pertinenti documenti emessi dall'ente nazionale di accreditamento;
- i metodi di prova utilizzati nei controlli ufficiali siano anche conformi alle pertinenti norme europee.

Per dare seguito al loro mandato istituzionale gli IZS svolgono inoltre attività fondamentali e di rilievo sull'intera organizzazione del controllo ufficiale attraverso compiti relativi alla ricerca e alla formazione.

Per quanto riguarda le attività di ricerca in ambito europeo gli IZS hanno partecipato nell'ambito dello SCAR (Comitato permanente di ricerca in agricoltura) e negli ERAnet, azioni europee di coordinamento della ricerca, sviluppati sulle materie di propria competenza. Questa partecipazione permette ai ricercatori italiani di confrontarsi e interagire con i principali laboratori di ricerca europei.

In ambito nazionale, gli IZS in qualità di enti di ricerca partecipano alle attività di ricerca corrente, finanziata dal Ministero della salute. Tali attività seguono delle linee di ricerca triennali, elaborate sulla base di esigenze di carattere sanitario. Il risultato è una crescita continua dal punto di vista scientifico degli IZS, i quali costituiscono uno dei capisaldi del sistema di controllo e prevenzione della sanità pubblica veterinaria italiana. In conclusione, gli IZS attraverso il proprio operato scientifico costituiscono una valida fondamenta su cui è possibile fare perno per rispondere al fabbisogno conoscitivo e operativo del SSN e ai suoi obiettivi di salute.

Gli IZS sono anche enti preposti alla formazione del personale sanitario, al fine di ottemperare alle normative nazionali ed europee che prevedono l'obbligo della formazione per il personale impegnato, a tutti i livelli, nei controlli in materia di sicurezza degli alimenti e sanità animale, come salvaguardia della salute pubblica. Inoltre, a fronte delle esperienze e del valore scientifico maturati negli anni dagli IZS, Organizzazioni internazionali, quali l'*Office International des Epizooties* (OIE), l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e la *Food and Agriculture Organization* (FAO), hanno riconosciuto presso alcuni IZS propri Centri di Collaborazione e laboratori di riferimento. Il complesso delle attività del controllo ufficiale si è inoltre dotato di centri specialistici previsti dapprima dalla normativa nazionale e in seguito da quella comunitaria.

La vigente normativa nazionale relativa agli IZS prevede che il Ministero della salute provveda a istituire, presso gli Istituti, Centri

Specialistici di Referenza Nazionale che vengono definiti "Strumenti operativi di elevata competenza, localizzati presso un IZS, che svolgono attività specialistiche nei settori della sicurezza alimentare, della sanità animale, dell'igiene zootecnica"; alcuni di essi hanno competenze specifiche su specifici argomenti di sicurezza alimentare.

Tra i compiti dei Centri di Referenza Nazionali, che devono avere uno standard di funzionamento conforme alla norma 17025, vi sono quelli relativi ad assicurare, nell'ambito del loro settore di competenza, assistenza e informazioni specialistiche al Ministero della salute, organizzare ring test tra gli IZS, utilizzare e diffondere i metodi ufficiali di analisi. In tema di sicurezza alimentare, il Ministero della salute si è dotato recentemente di due nuovi centri di referenza:

- Centro di Referenza Nazionale per i rischi emergenti in sicurezza alimentare che ha l'obiettivo di consentire al sistema di Sanità Pubblica Veterinaria di dotarsi di un efficace strumento per l'individuazione di rischi emergenti e garantire, di conseguenza, l'adozione di misure efficienti per la salvaguardia della salute pubblica;
- Centro di Referenza Nazionale per l'igiene urbana e le emergenze non epidemiche, al fine di coordinare e potenziare le azioni d'intervento della Sanità Pubblica Veterinaria in entrambi i campi.

Con il Regolamento (CE) n. 882/2004 l'UE ha stabilito di dotarsi di Laboratori Comunitari di Riferimento che hanno anche il compito di coordinare e interfacciarsi con Laboratori Nazionali di Riferimento individuati dalle competenti Autorità degli Stati membri. Il Regolamento prevede che, per ogni laboratorio comunitario di riferimento, le Autorità Centrali competenti dei singoli Stati membri designano uno o più Laboratori Nazionali di Riferimento. Nel rispetto di tale disposizione, il Ministero della salute, nell'ambito delle proprie competenze, ha individuato tali laboratori presso gli IZS e presso l'Istituto superiore di sanità (ISS).

Tale individuazione è stata semplificata tenendo conto che la normativa nazionale già prevedeva l'istituzione di centri specialistici (Centri di Referenza Nazionale di cui sopra).

7.3. Prodotti fitosanitari e sicurezza alimentare

I prodotti fitosanitari, denominati anche pesticidi, antiparassitari o fitofarmaci, hanno lo scopo di proteggere le colture, prima e dopo il raccolto, contro le malattie e i parassiti responsabili di ridurre seriamente la resa dei raccolti agricoli e ortofrutticoli.

Al fine di tutelare la salute dei consumatori, sono state emanate a livello europeo disposizioni affinché l'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario non costituisca rischio per l'operatore, il consumatore e l'ambiente e affinché i residui di tali prodotti non comportino un rischio per la salute di tutti i consumatori, compresi i gruppi più vulnerabili quali i bambini, i vegetariani, le donne in gravidanza. Pertanto le disposizioni costituiscono azione sia preventiva sia repressiva.

L'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, a livello europeo, è disciplinata dal Regolamento (CE) 1107/2009. Per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, immissione in commercio e vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, a livello nazionale è stato invece emanato il DPR 28 febbraio 2012 n. 55.

Ai fini del rilascio dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) di un prodotto fitosanitario, questo deve essere valutato sia in riferimento alla sostanza attiva in esso contenuta sia come prodotto in quanto tale. La valutazione del rischio dei fitosanitari avviene con un approccio integrato che tiene conto della sicurezza del consumatore, dell'utilizzatore e dell'ambiente. Mentre proseguono e si intensificano la revisione dei principi attivi utilizzati in Europa e la valutazione di nuovi principi attivi, sono stati sviluppati criteri innovativi per la valutazione del rischio da parte dell'EFSA, con ricadute importanti in ambito regolatorio.

Un'importante novità dal punto di vista regolatorio è rappresentata dal D.Lgs. 150/2012, attuazione della Direttiva 2009/128/CE, che istituisce un quadro per l'azione UE ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi. In tale ambito, è stata prevista la sistematica rilevazione delle intossicazioni acute da fitosanitari tramite il Sistema Nazionale per la Sorve-

gianza delle Intossicazioni Acute da Pesticidi (SIN-SIAP), principalmente basato sui casi rilevati dai centri antiveneni (CAV).

Con il fine specifico della tutela dei consumatori, è stato emanato il regolamento (CE) 396/2005 e successive modifiche e collegati, che fissa i livelli massimi di residui. A livello nazionale, tali livelli sono verificati attraverso le disposizioni del decreto ministeriale 23 dicembre 1992, che individua le modalità per la ripartizione dei campioni di alimenti tra le differenti Regioni/Province Autonome e stabilisce le modalità di trasmissione dei risultati delle analisi effettuate al Ministero.

7.3.1. Controlli sui prodotti fitosanitari e dei residui di principi attivi negli alimenti, anno 2011

Controlli sui prodotti fitosanitari. Nel 2011 le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, il Comando Carabinieri per la tutela della salute e l'Ispettorato centrale per la tutela della qualità e repressioni frodi dei prodotti agroalimentari hanno effettuato 21.012 controlli per la verifica del rispetto del regolamento 1107/2009, di cui 1.119 (5,3%) con infrazioni.

L'attività svolta è stata distribuita come di seguito riportato:

- Regioni/Province Autonome, 17.593 (84% del totale), di cui 860 (4,9%) con infrazione;
- CCTS, 1.861 (9,0% del totale), di cui 224 (12,0%) con infrazione;
- ICTQRPA, 1.558 (7% del totale), di cui 35 (2,2%) con infrazione.

Le tipologie di controllo sono state le seguenti:

- 4.466 controlli alle rivendite (21,2% del totale), con 550 infrazioni (12,3%);
- 4.242 controlli sulle confezioni (20,2% del totale), con una sola infrazione rilevata;
- 6.650 controlli sulle etichette (31,7% del totale), con 6 infrazioni (0,09%);
- 1.743 controlli sulle schede di sicurezza (8,3% del totale), nessuna infrazione rilevata;

- 290 controlli sulla composizione (1,4% del totale), con una sola infrazione (0,3%);
- 3.621 controlli all'uso (17,2% del totale), con 561 infrazioni (15,5%).

Si può osservare che i controlli delle Autorità regionali rispetto al 2010 sono aumentati dell'1,0%, mentre complessivamente sono diminuiti del 2%; sono aumentate le infrazioni del 7,5%, anche se si rileva un aumento dei controlli alle etichette del 9,6%, sulla composizione del 45,0% e all'uso presso gli utilizzatori del 24,6%, mentre sono diminuiti i controlli sulle confezioni del 22,0% e sulle schede di sicurezza del 6,1% e alle rivendite dell'11,6%.

Controlli dei residui negli alimenti. Il 2011 rappresenta il diciannovesimo anno di attuazione del programma annuale di controllo ufficiale sui residui di prodotti fitosanitari negli alimenti. Il rapporto nazionale riguardante i risultati delle analisi sui residui di prodotti fitosanitari svolte nel corso del 2011 sono stati inviati dai laboratori utilizzando esclusivamente il sito internet del Sistema informativo sanitario del Ministero della salute – Nuovo sistema alimenti – pesticidi.

Globalmente, risulta che sono stati analizzati 6.864 campioni di frutta, ortaggi, cereali, olio, vino, baby food e altri prodotti. I cam-

pioni regolamentari hanno rappresentato il 99,6%, mentre soltanto 26 campioni sono risultati irregolari, con una percentuale estremamente contenuta, pari allo 0,4%.

Il numero di campioni analizzati di ortofrutta è pari a 4.761. Il numero di tali campioni regolari è risultato pari a 4.739 (99,6%), mentre il numero di irregolari è risultato pari a 22 (10 di frutta e 12 di ortaggi) pari allo 0,5%. Relativamente ai risultati su cereali, oli e vino, su 996 campioni analizzati soltanto 2 campioni sono risultati irregolari, pari allo 0,2%. Sono stati analizzati anche 163 campioni di baby food, che sono risultati tutti regolari.

Dei 944 campioni analizzati di altri prodotti soltanto 2, pari allo 0,2%, sono risultati irregolari (*Tabella 7.1*).

Trecentonovantasette campioni analizzati sono di origine biologica (81 di frutta, 98 di ortaggi, 8 di cereali, 8 di olio, 5 di vino, 55 di baby food e 142 di altri prodotti). Solo 1 campione di questi ha presentato residui al di sopra dei limiti stabiliti dal Regolamento 396/2005 e 3 campioni sono stati dichiarati non conformi perché presentavano residuo non consentito per i prodotti biologici.

Il rapporto europeo sul monitoraggio di residui di prodotti fitosanitari di origine vegetale pubblicato dall'EFSA mostra che sono stati

Tabella 7.1. Prospetto riassuntivo dei risultati dei controlli ufficiali di residui di prodotti fitosanitari in alimenti vegetali per categoria di matrice analizzata (Anno 2011)

Prodotti alimentari	Totale campioni	Campioni regolari					Campioni con residui superiori al limite di legge (LMR)	Campioni con residui inferiori al limite di legge (%)	Campioni con residui superiori al limite di legge (%)
		Campioni con residui assenti	Campioni con residui assenti (%)	Campioni con residui inferiori al limite di legge (LMR)	Campioni con residui inferiori al limite di legge (%)				
Frutta	2.655	1.186	44,6	1.459	55,0	10	0,4		
Ortaggi	2.106	1.557	73,9	537	25,5	12	0,6		
Cereali	513	345	67,2	166	32,4	2	0,4		
Olio	213	163	76,5	50	23,5	0	0,0		
Vino	270	167	61,9	103	38,1	0	0,0		
Baby food	163	163	100,0	0	0,0	0	0,0		
Altri prodotti*	944	763	80,8	179	19,0	2	0,2		
Totale	6.864	4.344	63,3	2.494	36,3	26	0,4		

*Succhi di frutta – farine – conserve di frutta – conserve di verdura – pane – pasta – biscotti – spezie – tè – erbe infusionali – legumi da granella e altri.

Ministero della salute – Controllo ufficiale sui residui di prodotti fitosanitari negli alimenti di origine vegetale – Anno 2011.

globalmente analizzati circa 77.000 campioni, di cui il 98,4% è risultato regolare, mentre soltanto l'1,6% è risultato irregolare.

Pertanto, i risultati del monitoraggio europeo mostrano una situazione sostanzialmente soddisfacente e con scarse possibili criticità per la tutela del consumatore, soprattutto per gli alimenti prodotti nell'UE. Vi è tuttavia un'importante area grigia: una percentuale di alimenti compresa tra il 15% e il 20% mostra la presenza di residui multipli, anche se generalmente al di sotto dei limiti massimi di residui (LMR). È sinora mancato un approccio coerente su basi scientifiche (al di là degli "allarmi" di talune associazioni e mezzi di comunicazione) per considerare tale problema. Nel rapporto suddetto per la prima volta è stato riportato il calcolo dell'esposizione cronica e acuta. Nell'ambito della valutazione dell'esposizione cronica cumulativa è stata valutata l'esposizione complessiva derivante da 42 organofosfati e carbammati che hanno modalità d'azione comune, mentre lo scenario per valutare l'esposizione cumulativa acuta è stata concentrata su campioni di lattuga contenenti residui multipli. I risultati sulla valutazione dell'esposizione cronica su tre scenari hanno dimostrato elevata varianabilità e pertanto non è stato possibile trarre conclusioni. L'esposizione acuta risultante dai singoli composti presenti su un singolo campione è stata invece ottenuta assumendo un'aggiunta di una dose di default per tutti i pesticidi presenti su campioni di lattuga e

in tal caso i risultati della valutazione hanno premesso di concludere che l'esposizione cumulativa acuta rappresenta meno del 10% della soglia tossicologica per la maggior parte dei campioni (687 campioni sui 1.041 di lattuga contenenti residui multipli). La soglia tossicologica è stata superata per 30 campioni (2,8% dei campioni in esame). Inoltre, è stato osservato che per 21 dei 30 campioni la soglia tossicologica per l'esposizione acuta non è stata superata a causa dell'esposizione cumulativa, ma per le alte concentrazioni relative a un singolo pesticida. Per i rimanenti 9 campioni è necessaria un'ulteriore valutazione tossicologica per identificare combinazioni di fungicidi e insetticidi.

Come per gli scorsi anni, i risultati dei controlli ufficiali italiani continuano a essere pienamente in linea con quelli rilevati negli altri Paesi europei.

Complessivamente, il bilancio relativo ai risultati e ai dati del rapporto annuale 2011 e alla partecipazione dei laboratori e delle Strutture territoriali del SSN continua a essere soddisfacente e offre un quadro complessivo ampio e rispondente agli obiettivi sanitari preposti in materia di controllo ufficiale dei prodotti alimentari sia in Italia sia in ambito europeo. Esso conferma altresì un elevato livello di sicurezza alimentare e un elevato livello di protezione dei consumatori.

Nella Figura 7.1 è riportato il raffronto con l'UE in merito alle irregolarità negli anni 1993-2011.

Figura 7.1. Raffronto con Unione Europea (UE) – Percentuale irregolarità (Anni 1993-2011).



Fonte: Ministero della salute – Controllo ufficiale sui residui di prodotti fitosanitari negli alimenti di origine vegetale – Anno 2011.

7.3.2. Valutazione del rischio

Protezione dell'organismo in via di sviluppo. Con un parere su due neonicotinoidi (acetamiprid, imidacloprid) l'EFSA ha proposto di rivedere i parametri di sicurezza (ADI, ADRF, AOEL) per queste sostanze in seguito a una rivalutazione dei dati di neurotoxicità dello sviluppo disponibili. Ancora più importante, l'EFSA raccomanda lo sviluppo di una strategia coerente e aggiornata (anche con l'uso di test *in vitro*) per valutare il potenziale dei fitosanitari di interferire con lo sviluppo neurologico e neurocomportamentale nella fase e post-natale. Il mondo scientifico dà molta attenzione ai temi della “sicurezza alimentare sostenibile” (indirizzata specificamente alla tutela delle nuove generazioni, che sono – insieme – fascia vulnerabile e futuro della società); tale attenzione richiede la rivalutazione dei principi attivi autorizzati che presentano effetti potenzialmente preoccupanti per il feto e il bambino (interferenti endocrini, neurotossici, immunotossici ecc.), nonché la messa a punto di metodi di saggio per le sostanze chimiche *ad hoc*: a tale proposito, l'Italia ha promosso presso l'*Organisation for Economic Co-operation and Development* (OECD) lo sviluppo di una nuova linea guida tossicologica per lo studio degli effetti sullo sviluppo post-natale (infanzia e pubertà), la cui adozione è prevista per la fine del 2014.

Standardizzazione della trasmissione dati dei residui di fitosanitari in alimenti. Considerando l'importanza dei dati di esposizione per la valutazione del rischio, l'EFSA ha prodotto una Linea guida per la descrizione dei campioni da utilizzare per la trasmissione dei dati del monitoraggio dei residui.

La standardizzazione consiste nell'invio dei risultati dei controlli disaggregati a livello del singolo campione utilizzando anagrafi e campi uguali per tutte le Autorità che trasmettono i dati. L'Italia, per adeguare il sistema di trasmissione, gestita a livello centrale dal Ministero della salute, ha predisposto delle Linee guida che permettono ai laboratori del controllo ufficiale di adeguare il loro sistema di raccolta dati a quello europeo. Tali linee guida che riprendono la linea guida europea semplificano la scelta dei codici per i diversi campi da compilarsi obbligatoriamente al fine di una curata rendicontazione. L'adozione e l'uso di questa Linea guida forniranno una base armonizzata per la valutazione dell'esposizione del consumatore europeo ai residui e faciliteranno la valutazione del rischio cumulativo.

Bibliografia essenziale

Controllo ufficiale dell'immissione in commercio e dell'utilizzazione dei prodotti fitosanitari pubblicata on line sul sito ufficiale del Ministero della salute.
A cura di: Ufficio VII – Prodotti fitosanitari – Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione

Controllo ufficiale sui residui di prodotti fitosanitari negli alimenti – Anno 2011 pubblicata on line sul sito ufficiale del Ministero della salute. A cura di: Ufficio VII – Prodotti fitosanitari – Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione

European Food Safety Authority – The 2010 European Union Report on Pesticide Residues. Food EFSA Journal 2013; 11: 3130

Settimi L, Marcello I, Davanzo F, et al. Update: hydrogen cyanamide-related illnesses. Italy, 2002-2004. Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR) 2005; 54: 405-8

7.4. Tecnologie produttive e biotecnologie

7.4.1. Tecnologie produttive e sicurezza alimentare

Le tecnologie produttive degli alimenti si sono sviluppate sino ai giorni nostri con la finalità di migliorare la qualità degli alimenti,

la conservabilità, il gusto e anche l'aspetto e utilizzano, accanto alle conoscenze tradizionali, le più aggiornate innovazioni scientifiche in tutte le fasi della filiera produttiva. In tale ambito il Ministero della salute e l'UE si occupano di disciplinare gli aspetti di sicu-

rezza delle sostanze utilizzate nelle produzioni (additivi, aromi, enzimi), dei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti, nonché di valutare le sostanze contaminanti che si formano nella produzione agricola, nelle fasi di stoccaggio e di lavorazione e nei processi produttivi a livello industriale.

L'applicazione corretta delle norme nazionali ed europee è verificata attraverso i piani di controllo ufficiale e i dati raccolti costituiscono un patrimonio per la valutazione dei rischi potenziali per la salute del consumatore.

7.4.2. Additivi, aromi ed enzimi e materiali destinati al contatto con gli alimenti

Nel biennio 2012-2013 è continuata l'attività di aggiornamento degli allegati II e III del Regolamento quadro sugli additivi alimentari n. 1333/2008. Sono state inoltre approvate le Linee guida per la descrizione delle "categorie di alimenti" ove possono essere impiegati gli stessi additivi. È stato diffuso il Regolamento (UE) n. 1321/2013 che istituisce il primo elenco di prodotti primari aromatizzanti di affumicatura autorizzati nell'UE.

Al fine di assicurare controlli uniformi su tutto il territorio nazionale sugli stabilimenti che producono additivi, aromi ed enzimi, è stata condivisa con le Regioni e Province Autonome una scheda di sopralluogo presso imprese di produzione/confezionamento/deposito di additivi, aromi ed enzimi alimentari ed è stato predisposto il sistema informatico per la realizzazione di un'anagrafica nazionale anche di tali stabilimenti.

I materiali a contatto sono disciplinati da provvedimenti sia nazionali sia europei, allo scopo di garantire la sicurezza degli alimenti. Sono state diffuse indicazioni e Linee guida volte ad applicare le disposizioni specifiche per i materiali plastici [Regolamento (UE) n. 10/2011] e l'utilizzo di plastica riciclata a uso alimentare. È stato infatti consentito anche in Italia, applicando severe regole europee sui processi di riciclo, l'utilizzo di plastica riciclata nella produzione di vaschette e bottiglie per il contatto con tutti i tipi di alimenti, sotto la vigilanza delle Aziende sanitarie locali (ASL). L'adozione del decreto 134/2013 ha

reso possibile il raggiungimento di obiettivi fissati in materia di tutela dell'ambiente, nel rispetto in ogni caso della sicurezza degli alimenti e della tutela della salute umana.

Gli uffici periferici del Ministero hanno rafforzato l'attività di controllo all'importazione su utensili da cucina in poliammide e melammina provenienti dalla Cina, al fine di verificare la conformità di tali prodotti importati alle norme vigenti nell'UE.

7.4.3. Contaminanti di processo e agricoli

Nel corso del 2013 è continuata la raccolta dei dati di monitoraggio effettuata dalle Regioni e Province Autonome nel 2012 per dare seguito alle Raccomandazioni plurienziali dell'UE, volte a monitorare l'andamento della presenza di contaminanti che possono formarsi in taluni alimenti durante i processi produttivi, quali l'acrilammide e l'etilcarbamato. Ciò è utile anche a definire nuovi tenori massimi negli alimenti a rischio.

L'acrilammide è una sostanza che può formarsi negli alimenti, solitamente nei prodotti amilacei quali patatine fritte, pane, fette biscottate ecc., durante il processo di cottura a elevate temperature. Complessivamente nel 2012 sono stati analizzati 191 campioni, che coprono tutte le categorie di prodotti raccomandate. Le condizioni climatiche estive verificatesi in Italia caratterizzate da una prolungata siccità hanno determinato un'accresciuta contaminazione da aflatossine nelle produzioni di mais 2012, oltre i limiti fissati. Questo evento, che colpisce la granella di mais per uso alimentare e mangimistico, ha rischiato di trasferire il problema (aflatossina B1) agli animali e alla produzione di latte. Pertanto, al fine di adottare misure cautelative di salvaguardia della salute pubblica si è provveduto a intensificare il controllo ufficiale del mais pronto all'immissione sul mercato per il consumo umano e animale e sul latte.

Sono state inoltre adottate "Procedure operative straordinarie per la prevenzione e la gestione del rischio contaminazione da aflatossine nella filiera lattiero-casearia e nella produzione del mais destinato all'alimentazione umana e animale, a seguito di condizioni climatiche

estreme". A tale proposito, dovranno essere considerati, da un punto di vista scientifico, i dati inviati dalle Regioni volti a definire lo stato di contaminazione delle partite di mais. Inoltre, data l'elevata tossicità delle aflatossine (genotossicità ed epatocancerogenicità) contenute nelle polveri aerodisperse all'atto della ricezione della materia prima presso centri di stoccaggio, mangimifici o mulini, si rappresenta l'estremo rischio a cui i lavoratori sono esposti sul luogo di lavoro. A tale proposito, è in atto un progetto di ricerca coordinato dalla Regione Emilia Romagna con la collaborazione dell'IZS di Bologna e dell'ISS volto a verificare il livello delle aflatossine sia nelle polveri aerodisperse sia nel sangue e nelle urine di lavoratori operanti nei mangimifici. I primi risultati relativi alla contaminazione nelle polveri hanno mostrato livelli considerevoli di aflatossina B1, a cui stanno per seguire le analisi per la determinazione della micotossina nei fluidi biologici degli operatori.

Ultimo aspetto riguarda l'efficienza dei processi di detossificazione tramite produzione di biogas utilizzati per fare fronte all'emergenza del 2012. Sono sicuramente necessari studi scientifici più approfonditi per garantire l'efficienza di distruzione insita nel processo di detossificazione e per evitare di reimmettere nella catena agroalimentare residui di aflatossina B1 non distrutta dai processi di digestione anaerobica.

7.4.4. Biotecnologie

Da molti anni l'uso delle biotecnologie anche nel settore agroalimentare, quindi anche negli alimenti geneticamente modificati, è al centro di un dibattito nazionale, europeo e internazionale che coinvolge sia gli operatori del settore sia i consumatori, che con i loro interrogativi chiedono risposte puntuali alle loro preoccupazioni.

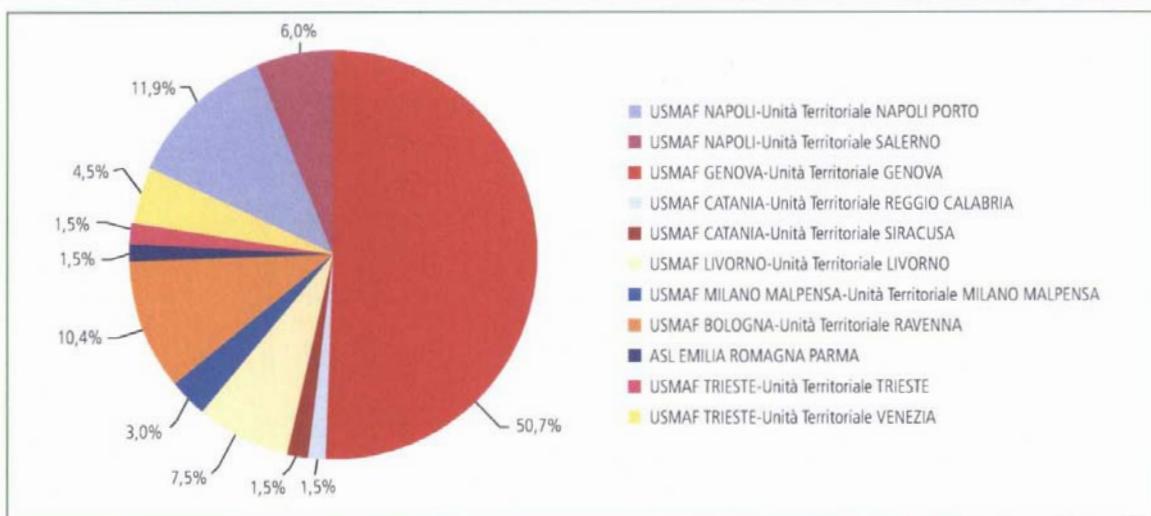
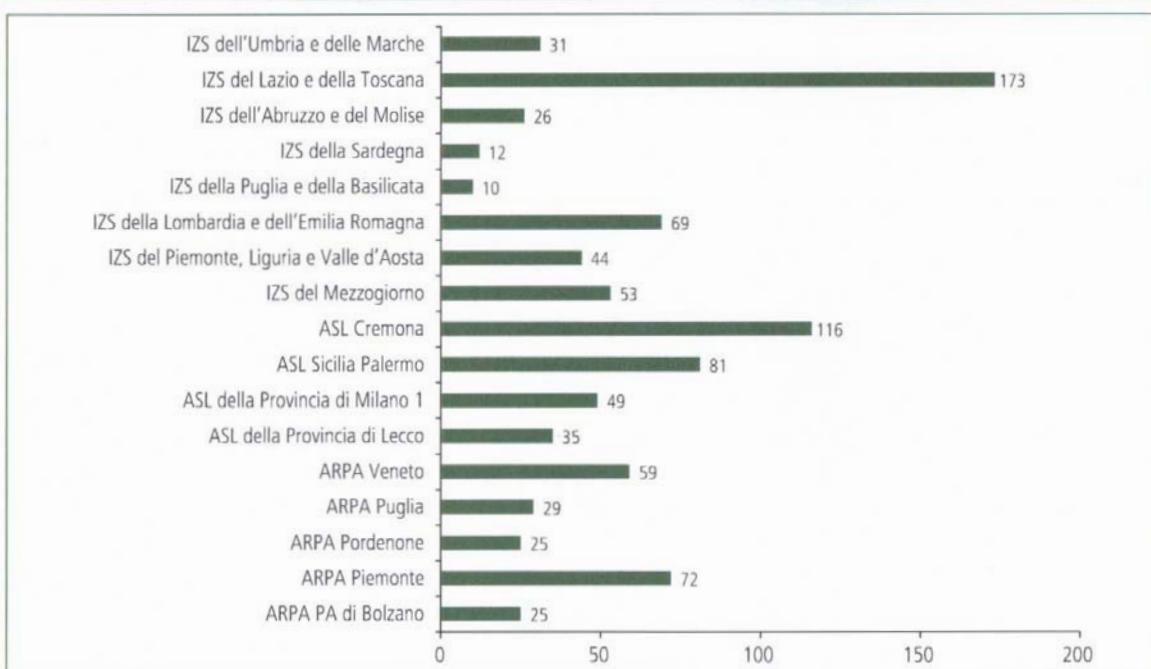
Il Ministero ha sempre considerato fondamentale la valutazione del rischio di tali prodotti, al fine di rispondere anche alle esigenze dell'opinione pubblica e in particolare dei consumatori italiani, preoccupati dell'impatto sulla salute e sull'ambiente, nonché della perdita del patrimonio agroalimentare nazio-

nale. Un organismo geneticamente modificato (OGM) o un suo prodotto derivato può essere immesso sul mercato europeo solo dopo che sia stato valutato dall'EFSA e autorizzato sulla base di una procedura complessa. Il Ministero svolge un'attività di indirizzo e coordinamento dei controlli ufficiali per la ricerca di OGM negli alimenti, controlli programmati dalle Regioni e Province Autonome ed effettuati dalle ASL.

Piano nazionale di controllo ufficiale sulla presenza di OGM negli alimenti 2012-2014 – Risultati anno 2012. Nel 2012 tutte le Regioni e Province Autonome hanno recepito il Piano nazionale e, tranne in una Regione, sono stati effettuati i controlli ufficiali da parte delle Autorità sanitarie coinvolte, ciascuna per le rispettive competenze (*Tabella 7.2*).

Tabella 7.2. Attività delle Regioni e delle Province Autonome

Regione/ Provincia Autonoma	N. campioni prelevati	N. minimo campioni programmazione nazionale
Abruzzo	26	14
Basilicata	10	10
Calabria	8	19
Campania	89	56
Emilia Romagna	58	50
Friuli Venezia Giulia	24	12
Lazio	46	48
Liguria	20	20
Lombardia	200	90
Marche	16	19
Molise	0	10
PA di Bolzano	20	5
PA di Trento	5	5
Piemonte	72	46
Puglia	32	39
Sardegna	12	17
Sicilia	81	45
Toscana	49	43
Umbria	15	10
Valle d'Aosta	0	10
Veneto	59	53
Totale	842	621

Figura 7.2. Attività di campionamento all'importazione.**Figura 7.3.** Attività dei laboratori del controllo ufficiale.

All'importazione gli Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera (USMAF) svolgono accertamenti sugli alimenti di origine vegetale, sia di tipo documentale su tutte le partite, sia d'identità che analitica a campione. L'attività di controllo effettuata da questi Uffici nel corso del 2012 è riportata nella *Figura 7.2*.

I laboratori del controllo ufficiale che hanno svolto attività di ricerca di OGM nei prodotti alimentari, contribuendo in misura variabile riguardo al numero totale di campioni

analizzati, sono elencati nella *Figura 7.3*. La maggior parte dei laboratori ha partecipato ad attività di formazione e a circuiti interlaboratorio nazionali e internazionali.

Nel corso dell'attività di controllo sul territorio sono stati campionati prodotti trasformati e materie prime di mais, soia e riso. Nella *Tabella 7.3* sono riportate le matrici analizzate; nel 2012 nessun campione prelevato sul territorio ha dato risultati non conformi. I controlli condotti dagli USMAF hanno riguardato 67