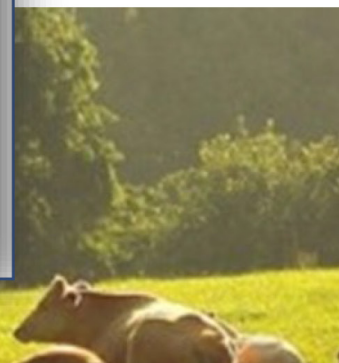
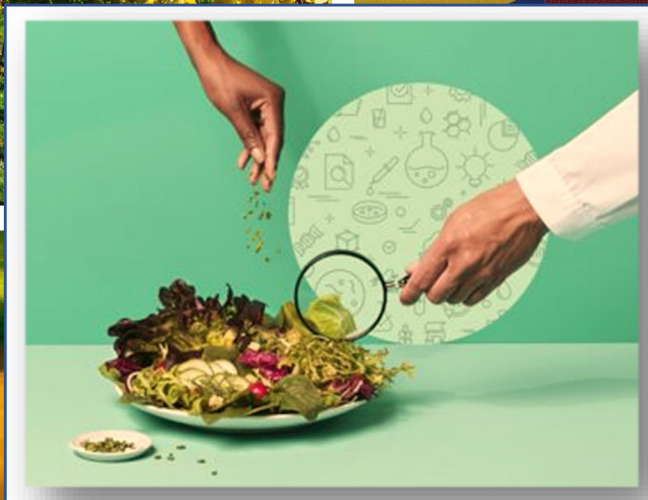


Valutazione e comunicazione del rischio in sicurezza alimentare



a cura di
Maria Longeri



Milano University Press

VALUTAZIONE E COMUNICAZIONE DEL RISCHIO IN SICUREZZA ALIMENTARE

*Definizioni, normativa, formazione, in Italia
e nel contesto dell'Unione europea*

a cura di Maria Longeri

Valutazione e comunicazione del rischio in sicurezza alimentare. Definizioni, normativa, formazione, in Italia e nel contesto dell'Unione europea, a cura di Maria Longeri, Milano: Milano University Press, 2023.

ISBN 979-12-5510-057-7 (print)

ISBN 979-12-5510-055-3 (PDF)

ISBN 979-12-5510-056-0 (EPUB)

DOI [10.54103/milanoup.98](https://doi.org/10.54103/milanoup.98)

Questo volume e, in genere, quando non diversamente indicato, le pubblicazioni di Milano University Press sono sottoposti a un processo di revisione esterno sotto la responsabilità del Comitato editoriale e del Comitato Scientifico della casa editrice. Le opere pubblicate vengono valutate e approvate dal Comitato editoriale e devono essere conformi alla politica di revisione tra pari, al codice etico e alle misure antiplagio espressi nelle [Linee Guida per pubblicare su MilanoUP](#).

Le edizioni digitali dell'opera sono rilasciate con licenza Creative Commons Attribution 4.0 - CC-BY-NC-ND, il cui testo integrale è disponibile all'URL:

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.it>



Le edizioni digitali online sono pubblicate in Open Access su:

<https://libri.unimi.it/index.php/milanoup>.

© The Author(s), 2023

© Milano University Press per la presente edizione

Pubblicato da:

Milano University Press

Via Festa del Perdono 7 – 20122 Milano

Sito web: <https://milanoup.unimi.it>

e-mail: redazione.milanoup@unimi.it

L'edizione cartacea del volume può essere ordinata in tutte le librerie fisiche e online ed è distribuita da Ledizioni (www.ledizioni.it)

Sommario

Autori del volume	7
Prefazione	9
MARIA LONGERI	
Capitolo 1	
L'analisi del rischio: definizione di rischio, campi e ambiti d'applicazione	13
PAOLO CALISTRI	
Capitolo 2	
La valutazione del rischio lungo la catena di produzione degli alimenti	19
PAOLO CALISTRI	
Capitolo 3	
Il quadro normativo	29
SIMONETTA BONATI, MARIA GIROLAMA FALCONE, MARCELLO VANNI LUCA BUSANI, ROBERTA MASELLA	
Capitolo 4	
il valutatore del rischio	47
LUCA BUSANI, ROBERTO CONDOLEO	
Capitolo 5.	
La caratterizzazione del rischio tossicologico, questa sconosciuta	63
MARINA MARINOVICH	
Capitolo 6	
La comunicazione del rischio	73
BARBARA TIOZZO, STEFANIA CROVATO	
Organizzazioni competenti ex art. 36 del Regolamento (CE) n. 178/2002 in Italia	93
Almanacco della sicurezza alimentare dell'Unione europea	93

Autori del volume

Simonetta Bonati, Maria Girolama Falcone, Marcello Vanni (*Ministero della Salute, Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute*)*

Luca Busani, Roberta Masella (*Istituto Superiore di Sanità, Centro di riferimento per la medicina di genere*)

Paolo Calistri (*Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell’Abruzzo e del Molise*)

Roberto Condoleo (*Istituto Zooprofilattico Sperimentale Lazio e Toscana*)

Maria Longeri (*Università degli Studi di Milano, Dipartimento di Medicina Veterinaria e Scienze Animali*)

Marina Marinovich (*Università degli Studi di Milano, Dipartimento di Scienze Farmacologiche e Biomolecolari*)

Barbara Tiozzo, Stefania Crovato (*Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie*)

* Gli autori hanno contribuito alla stesura della presente pubblicazione nell’ambito dei ruoli e delle funzioni ricoperti nelle rispettive amministrazioni di competenza.

Essi desiderano precisare che le opinioni espresse hanno carattere personale e non impegnano in alcun modo la responsabilità del Ministero della salute o di altre amministrazioni.

Crediti

Il presente manuale, pensato con finalità didattiche e divulgative, prende origine da un’iniziativa di collaborazione, per le stesse finalità, tra la Direzione generale degli Organi collegiali per la Tutela della Salute del Ministero della Salute, l’Ufficio 3, il Focal point italiano di EFSA e l’Università degli Studi di Milano, organizzazione competente ex art.36 di EFSA (“Accordo di collaborazione per seminari didattici 2021”). Nel contesto di tale accordo, è stata organizzata una giornata di formazione trasversale dal titolo “Risk assessment: dalla Formazione al Lavoro”, tenutasi l’11 novembre 2021 presso il Polo Didattico di Lodi – Università degli Studi di Milano (Dipartimento di Medicina Veterinaria e Scienze Animali), e si presenta ora questo manuale.

Prefazione

Maria Longeri

Università degli Studi di Milano, Dipartimento di Medicina Veterinaria e Scienze Animali

In termini generali, il rischio è definito come “l’eventualità di subire un danno connessa a circostanze più o meno prevedibili” (Treccani). In un contesto complesso è strategico descrivere e quantificare, per molte situazioni e processi, quali siano le circostanze avverse, l’eventualità che si verifichino, il danno che ne potrebbe conseguire. Così, la legislazione italiana in materia di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori definisce il rischio come “*la probabilità di raggiungimento del livello potenziale di danno nelle condizioni di impiego o di esposizione ad un determinato fattore o agente oppure alla loro combinazione*” (D.Lgs. 81/2008). Definisce anche il termine pericolo come “la proprietà di un fattore che può determinare danno”, distinguendolo così dal rischio.

Nella definizione di rischio è, dunque, intrinseco il concetto di quantificazione e stima dell’eventualità di produrre un danno da parte di “qualcosa” capace di farlo. Se si scompone questo “qualcosa”, si vede che il rischio dipende da diversi fattori o pericoli: da proprietà intrinseche di cose, eventi o tecnologie, e anche da caratteristiche comportamentali, organizzative, etc. Se un rischio va valutato, tutte queste componenti devono essere tenute in conto e, non ultimo, con esse va considerato anche il livello di danno che si vuole evitare.

La valutazione del rischio è importante e viene applicata in innumerevoli settori e processi della vita sociale: dalla politica all’economia, dalla finanza alla difesa dalle calamità naturali, ed è declinabile su scale diverse di grandezza per diversi livelli di danno.

Tra i tanti settori per i quali vengono operati i processi di valutazione del rischio, la tutela della salute umana è senz’altro di primaria rilevanza. I numerosi pericoli che minacciano la salute vengono classificati in base alla fonte (es. alimento, mansione, macchinario), natura (es. chimico, fisico, biologico, comportamentale) o anche in base al danno che possono causare (es. cancro, malformazione, lesione). Nella valutazione del rischio tutti i fattori del pericolo (fonte, natura e danno) sono accuratamente considerati.

Il presente volume si occupa della valutazione del rischio di origine alimentare, con una maggior attenzione, nei passaggi esemplificativi, alla sanità animale. Questa, infatti, ha rappresentato il primo settore in cui sono state applicate, e da cui sono mutate, le metodologie oggi in uso per la valutazione del rischio in

sicurezza alimentare e costituisce un importante capitolo dell'ampio e integrato scenario di approccio a tale valutazione denominato dall'Unione europea "dai campi alla tavola" ("*farm to fork*").

Al riguardo, il Legislatore comunitario, nello stabilire i principi e i requisiti di Sicurezza alimentare nel Regolamento CE n. 178/2002, ha definito il rischio come "*funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo*", individuando il "pericolo o "elemento di pericolo" come qualsiasi "*agente biologico, chimico o fisico contenuto in un alimento o mangime,*" o loro condizione, "*in grado di provocare un effetto nocivo sulla salute;*" (art. 3, Reg. CE n. 178/2002).

Il concetto di 'Analisi del rischio' rappresenta le fondamenta della legislazione alimentare comunitaria, che mira a garantire un 'livello elevato di tutela della vita e della salute umana' e, nel contempo, costituisce un processo basato su elementi scientifici: ogni disposizione legislativa e ogni provvedimento adottati a livello istituzionale (comunitario e nazionale) devono essere motivati e supportati da evidenze scientifiche.

Oltre alla Sicurezza alimentare, l'analisi del rischio è stata 'estesa' anche alla Sanità animale (Reg. UE n. 429/2016) e al sistema dei Controlli ufficiali che riguardano la legislazione a tutela della Sanità pubblica (Reg. UE n. 625/2017).

In Sicurezza alimentare i rischi alimentari sono classificati in rischi da contaminazione chimica, fisica o biologica, a seconda della natura del pericolo presente nell'alimento. Più recentemente, a questi si è aggiunto anche quello dovuto alla composizione nutrizionale degli alimenti, associato a comportamenti sbilanciati di utilizzo degli stessi.

La complessità della valutazione del rischio in sicurezza alimentare è insita nella necessità di avere informazioni affidabili (spesso da acquisire rapidamente) a tutti i livelli di una filiera lunga e articolata, che prevede ambiente, tecnologie e professionalità molto diversificati. L'internazionalizzazione e la globalizzazione dei commerci di materie prime e lavorate aggiungono un ulteriore livello di complessità, legato alla necessità di dialogo ed armonizzazione tecnica e normativa fra nazioni, che hanno realtà locali talora molto diverse.

Per strutturare e integrare le fonti d'informazione, l'Unione europea (UE), di concerto coi governi dei Paesi membri, ha istituito enti e iniziative atte a coordinare le professionalità che tali informazioni sono in grado di fornire e valutare. Quest'opera di strutturazione ed armonizzazione, intesa a partire dal livello locale, prevede un coordinamento nazionale e infine un'integrazione comunitaria, senza escludere collegamenti con organizzazioni internazionali terze (quali, per esempio, la Food and Drug Administration statunitense).

L'UE, inoltre, incoraggia e promuove presso l'opinione pubblica, ma principalmente presso tutte le figure che operano ai diversi livelli sui processi coinvolti nella valutazione del rischio in sicurezza alimentare, la conoscenza degli aspetti tecnici della valutazione del rischio, ma anche delle strutture operative nazionali

e internazionali ad esso preposte. E promuove iniziative che, attraverso tale formazione, creino figure in grado di occuparsi a vari livelli, da oggi e nel breve periodo, del controllo e della valutazione di tale rischio.

Proprio nello spirito che muove l'UE e l'Autorità nazionale a divulgare la coscienza e la conoscenza della valutazione del rischio nell'ambito della sicurezza alimentare, gli autori di questo manuale si rivolgono, con un approccio didattico e divulgativo, ad un'ampia platea di neofiti e studenti di ogni ambito del sapere. La descrizione di cosa sia il rischio nel campo della sicurezza alimentare, come si valuti, quale sia il corpo normativo e lo scenario internazionale in cui è inserito, quali conoscenze e competenze convergano e siano necessarie per un'efficace valutazione, quali siano i percorsi formativi e i supporti, anche economici, per conseguirli, e infine come comunicare il rischio, viene dispiegata in capitoli facilmente identificabili, ben caratterizzati e leggibili indipendentemente, con un robusto supporto bibliografico e sitografico, e resa di facile comprensione, grazie ad esempi esplicativi e suggerimenti pratici, valorizzati dalla professionalità ed esperienza degli autori.

Il manuale fornisce un ottimo punto di partenza per approfondimenti specialistici, ed è, al tempo stesso, un utile strumento per tutti di comprensione generale dell'argomento e delle azioni che l'Italia e l'UE stanno allestendo per fronteggiare, in modo coordinato ed efficace, le sfide sanitarie globali dei prossimi decenni.

Capitolo 1

L'analisi del rischio: definizione di rischio, campi e ambiti d'applicazione

Paolo Calistri

Istituto zootrofitico sperimentale dell'Abruzzo e del Molise

L'analisi del rischio è un processo iterativo, che si avvale di un insieme di tecniche che utilizzano dati scientifici e calcoli statistici per produrre stime affidabili sulla comparsa di pericoli specifici in determinati scenari.

Le componenti

Il processo di analisi del rischio comprende tre componenti, tra loro interconnesse:

1. la valutazione del rischio, che consente di descrivere sia qualitativamente sia quantitativamente la probabilità e l'impatto potenziale di alcuni rischi; è il processo di stima del rischio conseguente ad un dato pericolo, espresso in termini qualitativi o quantitativi;
2. la gestione del rischio, che consente di formulare soluzioni o proporre alternative/azioni di controllo;
3. la comunicazione del rischio, che consente di scambiare con tutti i portatori di interesse (*stakeholders*) le informazioni relative ai risultati della valutazione del rischio, coinvolgendo tali categorie nel processo decisionale e nelle azioni di controllo che si intende intraprendere.

Lo scenario

Per scenario s'intende la definizione del contesto di riferimento nel quale si effettua l'analisi del rischio o, in altre parole, è la serie di eventi che si prendono in considerazione e per la quale si vuole stimare il rischio. Ad esempio, volendo stimare il rischio di una tossinfezione alimentare di origine batterica, la listeriosi, tra i consumatori di salmone affumicato, si dovrebbe prendere in considerazione l'intera catena di produzione, conservazione e distribuzione del prodotto "salmone affumicato", dalla materia prima fino all'acquisto e al consumo da parte del consumatore finale. Questo, quindi, sarà lo scenario di riferimento, per il quale si dovranno definire tutte le variabili che possono avere un effetto sulla

stima finale del rischio. Un esempio di tipo diverso può essere, nel campo della sanità animale, quello legato al rischio d'introduzione sul territorio nazionale di una malattia prima non presente, attraverso l'introduzione di animali vivi di provenienza estera (il cosiddetto "*import risk analysis*"). In questo caso, lo scenario di riferimento sarà definito da tutte le fasi che caratterizzano l'introduzione di un dato numero di animali, da uno specifico Paese d'origine, dalla scelta degli animali da introdurre (ad esempio, casualmente da più allevamenti o da specifici gruppi di animali), e dalle caratteristiche sanitarie di rilievo di tali animali (ad esempio, se si tratta o meno di animali vaccinati, se sono stati effettuati o meno specifici esami di laboratorio, che, a loro volta, possono essere stati eseguiti su tutti gli animali o su una parte, rappresentativa o meno dell'intero gruppo interessato). Gli animali, una volta introdotti nel territorio nazionale, possono essere stati destinati a pochi determinati allevamenti o distribuiti in molte destinazioni, possono o meno essere stati sottoposti a un periodo di quarantena e ulteriori controlli. Questa serie di eventi concatenati tra di loro costituisce lo scenario di riferimento (World Organisation for Animal Health [WOAH, 2010]).

Una modalità che è spesso utilizzata per rappresentare la catena di eventi è quella di definire il cosiddetto albero degli eventi ("*scenario tree*"). In Figura 1.1 è rappresentato un ipotetico albero degli eventi relativo all'introduzione di un virus, quello della peste suina africana, attraverso l'importazione da un paese straniero di carne suina contaminata.

Come visibile in Figura 1.1, l'albero degli eventi descrive in modo cronologico tutto quello che deve accadere perché il rischio finale si concretizzi. Questo permette anche di indicare, ad ogni snodo dell'albero, la probabilità che deve essere considerata perché si determini l'evento successivo. Al disegno principale dell'albero degli eventi possono essere aggiunti nuovi rami e nuovi snodi, ad esempio le azioni di controllo applicabili. Questo tipo di rappresentazione è molto utile per schematizzare ed individuare chiaramente tutte le variabili che devono essere considerate e valutate per poter ottenere la stima finale del rischio.

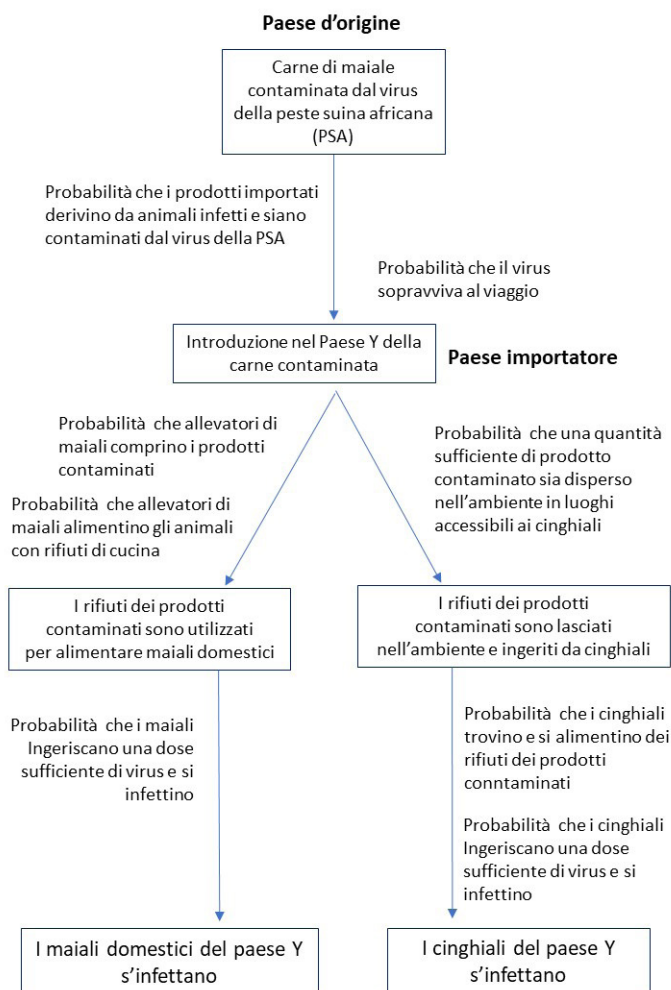


Figura 1.1 Albero degli eventi relativo all'introduzione del virus della peste suina africana attraverso l'importazione da un paese straniero di carne suina contaminata.

Il rischio

Ma cos'è il rischio? Il rischio è definito sia dalla probabilità del verificarsi di un determinato pericolo, sia dalle conseguenze che esso comporta. Schematicamente potremmo definire il rischio come la combinazione dei seguenti tre fattori:

1. cosa può accadere = scenario
2. se accade, quali sono le conseguenze = danno
3. quanto è verosimile che accada = probabilità

Dalla definizione sopra riportata deriva che il rischio raramente può essere descritto unicamente da valori di probabilità, ma è necessario associare a ciascun livello di probabilità anche le conseguenze attese. Per poter opportunamente rappresentare il rischio da un punto di vista quantitativo, pertanto, è necessario utilizzare almeno una curva (cosiddetta curva di rischio) (Figura 1.2).

Ad esempio, se la curva in Figura 1.2 rappresentasse la stima del rischio di introduzione e diffusione in un Paese di un agente causativo di una malattia infettiva animale, precedentemente non presente, l'asse delle ascisse potrebbe riferirsi al numero di focolai autoctoni atteso a seguito di questa introduzione, e, in tal caso, si potrebbe verificare che, quasi certamente, tale introduzione causi almeno 1 o 2 focolai, mentre la probabilità di avere più di 10 focolai sarebbe molto bassa o quasi nulla (tenendo conto che il rischio zero non esiste).

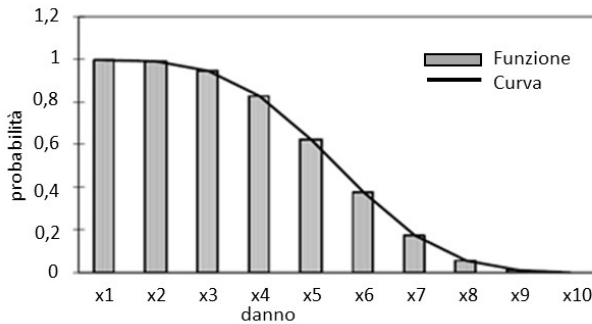


Figura 1.2 Funzione di rischio e curva di rischio.

Talvolta, è utile ipotizzare scenari diversi, fra loro alternativi (“*what if scenarios*”), porli a confronto e ricavare gli elementi necessari per decidere cosa fare. Ogni scenario può avere una serie di possibili conseguenze (livelli di danno). Ciascun livello di danno ha una sua probabilità di verificarsi. Ad esempio, è possibile stimare diverse curve di rischio di diffusione di una determinata malattia animale ipotizzando valori diversi di copertura vaccinale nella popolazione, stimando il numero di nuovi casi attesi per ciascun scenario di vaccinazione. Questo approccio è un utile strumento decisionale per guidare la scelta, quanto alle strategie di controllo più efficaci.

Il rischio può essere espresso non solo quantitativamente (ad esempio, attraverso curve di rischio), ma anche qualitativamente. In quest’ultimo caso, è consigliabile seguire specifiche metodologie standard, per ridurre il grado di soggettività del processo. La stima qualitativa del rischio, infatti, prevede di descrivere i vari livelli del rischio attraverso termini quali “rischio elevato”, “rischio basso”, “rischio irrilevante” ecc.

Quando vanno descritte insieme sia la probabilità, che le conseguenze di un evento, o di una catena di eventi, si utilizza talvolta una cosiddetta “matrice di rischio” (Figura 1.3). In questa sono indicati qualitativamente i diversi livelli delle probabilità, delle conseguenze e del rischio derivante dalla loro combinazione (Food and Agriculture Organization of the United Nations - FAO, 2021).

		Conseguenze				
		1 Insignificanti	2 Minori	3 Moderate	4 Maggiori	5 Catastrofiche
Probabilità	A Quasi certo	Moderato	Alto	Elevato	Elevato	Elevato
	B Probabile	Moderato	Alto	Alto	Elevato	Elevato
	C Possibile	Basso	Moderato	Alto	Elevato	Elevato
	D Improbabile	Basso	Basso	Moderato	Alto	Elevato
	E Estremamente raro	Basso	Basso	Moderato	Alto	ALTO

Figura 1.3 Esempio di matrice di rischio qualitativo.

Un terzo approccio è quello così detto semi-quantitativo (o semi-qualitativo). In questo, alla descrizione qualitativa dei livelli di probabilità e conseguenze, viene associato un riferimento numerico ad un possibile intervallo di valori, che ha la funzione di favorire la comprensione del significato dei termini utilizzati (Tabella 1.1).

Infine, non bisogna confondere tra loro i termini “rischio” e “pericolo” (in inglese ‘risk’ e ‘hazard’ rispettivamente). Mentre il “rischio”, come detto, racchiude in sé gli aspetti legati alla probabilità che una serie di specifici eventi (scenari) si verifichino e alla stima delle conseguenze derivanti (danno), invece il “pericolo” esprime una caratteristica potenzialmente legata ad un oggetto, o, più spesso nel caso della sicurezza alimentare, a un animale o un alimento. Ad esempio, la possibilità, per i batteri patogeni, di crescere negli alimenti contaminati è legata alle diverse proprietà biochimiche degli alimenti stessi, che possono essere in grado o meno di farli crescere (in questo secondo caso, il rischio è di gran lunga inferiore, anche se il batterio è un patogeno). Un altro esempio: la trichinosi, una zoonosi parassitaria, può essere causata dal consumo di carne suina poco cotta, ma non dal consumo di formaggi. Lo stesso ragionamento rispetto ad un pericolo può essere applicato a specie animali che sono suscettibili all’infezione da specifici agenti eziologici e non da altri.

Tabella 1.1 Esempio di livelli di probabilità e di conseguenze descritti in maniera semi-quantitativa.

Livello	Categoria	Definizione	Descrizione quantitative
Probabilità			
1	Raro	Può accadere solo in circostanze eccezionali	< 1% probabilità
2	Improbabile	Può accadere ma non nella maggioranza dei casi	1% - 33% probabilità
3	Probabile	Può accadere nella maggioranza dei casi	34% - 66% probabilità
4	Molto probabile	È atteso che accada di frequente	> 66% probabilità
Conseguenze			
1	Irrelevante	Pochi animali infetti ed affetti da forme lievi di malattia	< 1% della popolazione animale recettiva è affetta con assenza di letalità e lievi cali produttivi
2	Minore	Pochi animali infetti ma affetti da forme gravi di malattia che possono portare a rilevanti perdite produttive e alta mortalità OPPURE centinaia di animali infetti ed affetti da forme lievi di malattia	1% della popolazione animale recettiva è affetta con alta letalità e significanti perdite produttive OPPURE 5% della popolazione animale recettiva è affetta con assenza di letalità e lievi cali produttivi
3	Moderato	Pochi animali infetti ma affetti da forme gravi di malattia che possono portare a rilevanti perdite produttive e alta mortalità OPPURE una larga parte della popolazione animale infetta ed affetta da forme lievi di malattia	5% della popolazione animale recettiva è affetta con alta letalità e significanti perdite produttive OPPURE 10% della popolazione animale recettiva è affetta con assenza di letalità e lievi cali produttivi
4	Severo	Larga parte della popolazione animale infetta ed affetta da forme gravi di malattia che possono portare a rilevanti perdite produttive e alta mortalità	>10% della popolazione animale recettiva è affetta con alta letalità e significanti perdite produttive

Bibliografia e Sitografia

- FAO. (2021). *Technical guidelines on rapid risk assessment for animal health threats*. FAO *Animal Production and Health Guidelines* No. 24. Rome. [ISBN 978-92-5-133921-3]. Disponibile in: <https://www.fao.org/3/cb3187en/cb3187en.pdf>
- WOAH. (2010). Introduction and qualitative risk analysis. In *Handbook on Import Risk Analysis for Animals and Animal Products*. (2nd Ed.). Disponibile in: https://rr-africa.oie.int/wp-content/uploads/2018/03/handbook_on_import_risk_analysis_-_oie_-_vol_i.pdf

Capitolo 2

La valutazione del rischio lungo la catena di produzione degli alimenti

Paolo Calistri

Istituto zooprofilattico sperimentale dell'Abruzzo e del Molise

Introduzione

La valutazione dei rischi rappresenta da sempre un potente strumento di analisi epidemiologica. È un approccio che si basa su tecniche previsionali, ma richiede spesso la disponibilità di dati dettagliati e di ottima qualità. Da sempre l'uomo ha cercato di valutare o di stimare il rischio derivante da una qualunque sua attività o da una serie di eventi. Da un certo punto di vista, anche il ricorso agli aruspici nel mondo antico era un modo per tentare di prevedere il futuro, valutando in un certo qual modo i rischi di una determinata impresa. Per avere, però, approcci di valutazione dei rischi più articolati e scientifici, bisogna aspettare la fine del XIX secolo, quando furono sviluppati per stimare i rischi legati agli investimenti finanziari nelle borse valori nazionali. Ma è con l'avvento delle esplorazioni spaziali, alla metà del XX secolo, che la necessità di disporre di tecniche previsionali affidabili di valutazione dei rischi divenne più pressante e si svilupparono diverse tecniche e metodologie ancora oggi in uso, grazie anche all'impiego dei calcolatori elettronici.

Convenzionalmente, si considera il 1995 l'anno nel quale per la prima volta gli approcci basati sull'analisi del rischio hanno trovato una loro formalizzazione in campo veterinario e in quello della sicurezza alimentare. Infatti, in una visione olistica della sicurezza alimentare, quale quella attuale, la sanità degli animali da cui derivano gli alimenti non può che essere parte integrante delle garanzie sanitarie complessive a tutela del consumatore finale e, quindi, della valutazione del rischio. Il 1° gennaio 1995, è entrato in vigore l'accordo sull'applicazione delle misure sanitarie e fitosanitarie (Sanitary and Phytosanitary Measures, detto anche SPS agreement), nell'ambito degli accordi vigenti tra i Paesi facenti parte dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (OMC o "World Trade Organization" WTO) [World Trade Organization, 1995].

Secondo tale Accordo, gli Stati membri dell'OMC possono imporre restrizioni all'importazione di merci, prodotti alimentari, piante e animali vivi solo

se queste misure sono necessarie alla protezione della salute delle popolazioni umana, animale o vegetale del Paese importatore. L'appropriatezza del livello di una misura sanitaria o fitosanitaria deve essere dimostrata oggettivamente e le stesse misure sanitarie devono avere una solida e fattuale base scientifica. L'appropriatezza di un livello di protezione può essere messa in discussione in qualunque momento, se i dati scientifici, usati per dimostrare un possibile effetto sanitario negativo derivante da tale importazione, risultano insufficienti. I livelli di protezione scelti debbono essere coerenti e commisurati al rischio evidenziato, evitando ingiustificate discriminazioni tra i Paesi.

Ogni Governo può scegliere il livello di protezione (rischio accettabile/tollerabile) che ritiene più appropriato (Appropriate Level of Protection, ALOP). L'accordo SPS non impone alcun limite all'identificazione, da parte dei Paesi, di quali sono i propri livelli di protezione. La scelta di questi può basarsi anche su un giudizio di carattere politico e sociale. Le misure scelte dai Paesi per preservare il proprio ALOP, però, devono essere:

- giustificate scientificamente;
- applicate in maniera costante, coerente e non discriminatoria;
- fondate sull'analisi del rischio.

Allo scopo di armonizzare le misure sanitarie e fitosanitarie su basi più ampie possibili, standard internazionali, linee guida e raccomandazioni sono stati predisposti da Organismi Internazionali di riferimento:

- l'Organizzazione Mondiale per la Sanità Animale (WOAH), per gli aspetti relativi alla Sanità Animale e alle Zoonosi;
- il Codex Alimentarius, coordinato congiuntamente dall'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'Alimentazione e l'Agricoltura (Food and Agriculture Organization – FAO) e dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS, o World Health Organisation - WHO), per gli ambiti relativi alla Sicurezza Alimentare;
- la Convenzione sulla Protezione Internazionale delle Piante (International Plant Protection Convention - IPPC) con sede presso la FAO, per quanto concerne gli aspetti di salute delle piante.

Tali Organismi hanno sviluppato, negli ultimi anni, le proprie linee guida per l'analisi e la valutazione dei rischi, che sono da considerare veri e propri standard internazionali di riferimento.

Le fasi dell'analisi del rischio

La WOAH (Organizzazione Mondiale per la Sanità Animale - World Organisation for Animal Health) ha definito formalmente le componenti dell'analisi del rischio e ha elaborato specifiche linee guida.

Secondo la WOAAH, il processo dell'analisi del rischio deve comprendere le seguenti fasi [WOAH, 2021]:

- l'identificazione dei pericoli (“*Hazard identification*”), cioè l'attività di identificazione ed elencazione di tutti gli agenti patogeni che potrebbero essere potenzialmente introdotti tramite l'importazione di animali vivi o loro prodotti biologici (ovuli, sperma, embrioni);
- la valutazione dei pericoli (“*Risk assessment*”), che comprende:
 - la valutazione dell'ingresso (“*Entry assessment*”), cioè la descrizione di tutti i possibili modi o percorsi (pathways) attraverso i quali un particolare agente patogeno potrebbe essere introdotto e la stima della probabilità che tale catena di eventi si realizzi;
 - la valutazione dell'esposizione (“*Exposure assessment*”), cioè la descrizione dei possibili modi o percorsi attraverso i quali, una volta entrato, l'agente patogeno potrebbe venire in contatto con la popolazione animale (o umana, in caso di zoonosi) del paese importatore e la stima della probabilità che tale esposizione avvenga;
 - la valutazione delle conseguenze (“*Consequence assessment*”), ovvero la descrizione delle possibili conseguenze derivanti dall'esposizione all'agente patogeno e la stima del livello delle conseguenze atteso;
 - la stima del rischio (“*Risk estimation*”), che è l'attività di integrazione dei risultati delle fasi precedenti, al fine di produrre una stima finale del rischio derivante dallo specifico scenario di importazione considerato;
- la gestione del rischio (“*Risk management*”), cioè il processo decisionale di valutazione delle possibili misure di riduzione del rischio, che comprende:
 - la valutazione delle misure di riduzione del rischio (“*Risk evaluation*”), cioè la comparazione tra il rischio come stimato dal processo di valutazione del rischio e i possibili valori di riduzione dello stesso per l'applicazione di diverse misure di controllo;
 - la valutazione delle opzioni (“*Option evaluation*”), cioè il processo di identificazione e di valutazione dell'efficacia e della fattibilità di specifiche misure di riduzione del rischio. L'efficacia è misurata tramite il grado di riduzione del rischio che tale opzione può assicurare, ed è stimata attraverso l'incorporazione della misura stessa nel modello di valutazione del rischio. La valutazione della fattibilità della misura deve prendere in considerazione aspetti tecnici, operativi ed economici;
 - l'applicazione delle misure (“*Implementation*”), che assicura l'applicazione delle misure di riduzione del rischio così come definite;
 - il monitoraggio e la riprogrammazione (“*Monitoring and review*”), cioè il processo tramite il quale è continuamente monitorata la corretta applicazione delle misure, i risultati ottenuti, l'eventuale discostamento tra quest'ultimi e quelli attesi e, se necessario, l'applicazione delle modifiche essenziali per una migliore riduzione del rischio;

- la comunicazione del rischio (“*Risk communication*”), che è il processo tramite il quale le informazioni riguardanti i pericoli e i rischi sono raccolte e disseminate a tutti i portatori d’interesse (*stakeholders*), durante tutto il processo di analisi del rischio. Un capitolo a parte sarà dedicato ai fondamenti ed ai principi della comunicazione del rischio.

Come è evidente dalla descrizione sopra riportata delle fasi dell’analisi del rischio, la WOAAH fa riferimento principalmente ai rischi derivanti dal commercio internazionale di animali vivi e dei loro prodotti biologici (ovuli, sperma, embrioni): il cosiddetto “*import risk analysis*”. Tuttavia, le stesse fasi e lo stesso approccio possono essere applicati a contesti diversi da quello del commercio internazionale, ad esempio, per decidere le strategie più efficaci di controllo o di eradicazione di una malattia, ponendo a confronto il rischio residuo di permanenza o diffusione di una specifica infezione (ad esempio, il numero di focolai di malattia attesi), a seconda delle strategie di controllo applicate (ad esempio, la vaccinazione o lo stamping out¹).

Per completezza, occorre anche sottolineare, per quanto riguarda ancora la sicurezza alimentare in relazione alla sanità animale, che diversi approcci sono stati impiegati nel tempo per stimare la probabilità di introduzione e di diffusione delle malattie infettive in un determinato territorio. La predisposizione di mappe di rischio (Figura 2.1), ad esempio, basate su modelli spaziali, ha rappresentato nel passato, e rappresenta tutt’oggi, un valido metodo per l’identificazione e la quantificazione degli effetti di un insieme di variabili esplicative sulla distribuzione spaziale di un evento specifico o malattia [Iran et al, 2013].

Nell’ambito dell’analisi dei rischi in sanità animale, si ricordano i più classici modelli epidemiologici di trasmissione dell’infezione (ad esempio i modelli compartimentali SIR o SEIR²) [Keeling & Rohani, 2008; Keeling & Ross, 2008; Keeling & Eames, 2005; Barthélemy et al., 2005; Wasserman & Faust, 1994].

Per una trattazione approfondita sui vari approcci utilizzati in epidemiologia per modellizzare la trasmissione delle infezioni e utilizzabili, quindi, anche per l’analisi dei rischi, si rimanda alla bibliografia citata in calce al capitolo.

1 Lo stamping out è l’abbattimento di tutti gli animali malati, infetti o sospetti infetti presenti in un focolaio di malattia. In molti casi ciò si traduce nell’abbattimento di tutti gli animali presenti nel focolaio e appartenenti alle specie recettive per quell’agente patogeno.

2 I modelli SIR considerano la popolazione suddivisa in soggetti suscettibili all’infezione (S), infetti (I) e guariti (R). Nei modelli SEIR si considerano anche quelli che sono infetti, ma non ancora infettanti, ovvero solo esposti all’infezione (E).

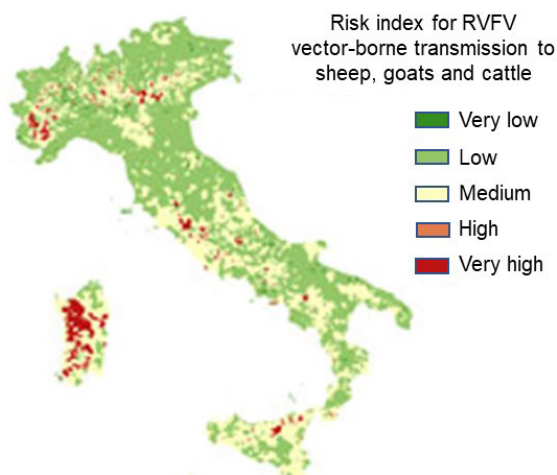


Figura 2.1 Mappa delle aree maggiormente a rischio di trasmissione della Rift Valley fever in caso di sua introduzione in Italia (fonte: Tran et al., 2013).

Per quanto riguarda l'applicazione dell'analisi del rischio in sicurezza alimentare, il documento che rappresenta il testo di riferimento è quello pubblicato nel 1999 dalla Commissione del Codex Alimentarius [Codex Alimentarius, 1999]. In questo documento sono definiti i passi per la conduzione della valutazione dei rischi:

- l'identificazione dei pericoli: è l'identificazione degli agenti biologici, chimici e fisici capaci di determinare un effetto avverso sulla salute pubblica e che possono essere presenti in un determinato alimento o gruppo di alimenti;
- la valutazione dell'esposizione: è la valutazione qualitativa e/o quantitativa della probabilità di assunzione di agenti biologici, chimici e fisici attraverso gli alimenti, così come l'esposizione ad altre possibili fonti, se rilevante;
- la caratterizzazione dei pericoli: è la valutazione qualitativa e/o quantitativa degli effetti avversi per la salute. Tale valutazione si ottiene con modelli di dose-risposta che permettono di determinare la relazione tra i livelli di esposizione (dose) ad un agente chimico, biologico o fisico e la probabilità che si possano avere effetti nocivi sulla salute della persona;
- la caratterizzazione del rischio: è la determinazione qualitativa e/o quantitativa della probabilità (e della sua incertezza) che si verifichino potenziali effetti avversi per la salute pubblica e della gravità delle conseguenze, in una data popolazione, secondo quanto definito nelle fasi precedenti.

I metodi di valutazione del rischio

In sicurezza alimentare, la valutazione del rischio può avvenire seguendo vari approcci.

Uno di questi è il cosiddetto approccio “dai campi alla tavola” (“*farm to fork*”; https://ec.europa.eu/food/horizontal-topics/farm-fork-strategy_it), che tiene in considerazione tutti gli aspetti della catena di produzione, trasformazione e commercializzazione degli alimenti [Commissione europea, 2000]. Il vantaggio di questo tipo di approccio risiede nella possibilità di valutare l’efficacia di eventuali misure di salvaguardia che siano state introdotte. È, infatti, possibile in ogni momento includere nuove variabili nel modello di analisi del rischio e verificare come si modifica il rischio finale. Questo fornisce preziose indicazioni ai decisori (cioè i gestori del rischio), che possono valutare anche l’efficacia di opzioni di controllo/riduzione del rischio.

L’approccio dai campi alla tavola nell’analisi dei rischi è sicuramente quello più completo, ma è anche molto complesso e di difficile realizzazione, per la quantità di dati e di informazioni che richiede (sulla frequenza di contaminazione e sui livelli di contaminazione) lungo tutta la catena di produzione dell’alimento (Figura 2.2). Per questo motivo, il livello di incertezza delle stime cresce generalmente man mano che si procede lungo la catena di produzione.

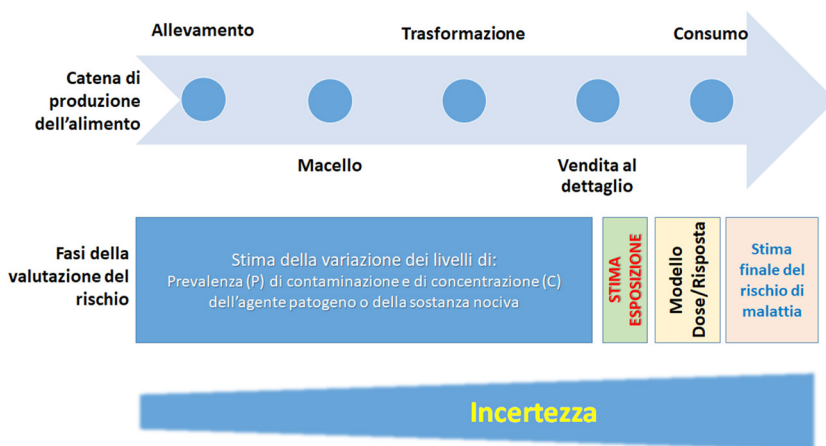


Figura 2.2 Schema delle fasi di valutazione del rischio in caso di modelli “farm to fork”.

Talvolta può essere consigliabile basarsi solamente sulla valutazione dell’esposizione. In questo caso, la valutazione del rischio si effettua considerando

unicamente gli effetti dell'esposizione alle diverse fonti di contaminazione, senza tener conto dell'intera catena di produzione alimentare. Il risultato non è una vera stima del rischio, ma una categorizzazione delle diverse fonti o veicoli d'infezione, tenuto conto del numero di casi nell'uomo determinati da ciascuno di essi.

Una forma particolare di studio di valutazione dell'esposizione, che si applica quando il rischio è infettivo o tossinfettivo, è il cosiddetto “source attribution” [EFSA, 2019; EFSA, 2008]. Questo si basa sulla comparazione, attraverso opportune tecniche statistiche, del numero di casi umani causati da differenti ‘sottotipi’ del patogeno, con la distribuzione degli stessi ‘sottotipi’ nei vari alimenti/animali di provenienza. Per applicare questo tipo di valutazione, è necessario che esista una certa segregazione delle popolazioni di ‘sottotipi’ (ad esempio, alcuni serovars di *Salmonella* si trovano, quasi tutte, esclusivamente in determinate specie animali, le cosiddette “typical types” o “anchors”) e che siano disponibili informazioni dettagliate sulla distribuzione dei ‘sottotipi’ nell'uomo, negli animali e negli alimenti. Questo approccio, sebbene non fornisca indicazioni sull'efficacia di possibili azioni di riduzione del rischio, ha il vantaggio di non richiedere dati dettagliati lungo l'intera catena di produzione degli alimenti e fornisce indicazioni utili per definire priorità d'intervento nei confronti delle diverse fonti di rischio.

Va ricordato che oggi la tipizzazione degli agenti patogeni è quasi sempre genomica. La disponibilità di potenti tecniche e strumenti per il sequenziamento dell'intero genoma (“Whole Genome Sequencing” – WGS) permette di caratterizzare non solo il patogeno, ma anche i suoi ‘sottotipi’ o sub-popolazioni (“molecular subtyping”), a costi molto bassi. Di contro, questo approccio produce grandi quantità di dati e richiede, quindi, grandi capacità d'archiviazione e forti competenze specialistiche (bioinformatiche) per la loro analisi [Rantsiou et al., 2018; WHO, 2018].

Solo nel 2000 la Commissione europea ha codificato la necessità di valutare il rischio in sicurezza alimentare con la pubblicazione del Libro Bianco [Commissione europea, 2000]. In merito al Libro Bianco, vedere anche il capitolo 3.

Bibliografia e Sitografia

- Barthélemy, M., Barrat, A., Pastor-Satorras, R. & Vespignani, A. (2005). Dynamical patterns of epidemic outbreaks in complex heterogeneous networks. *Journal of Theoretical Biology*. 235(2), 275-288. [doi: 10.1016/j.jtbi.2005.01.011]
- Codex Alimentarius. Principles and guidelines for the conduction of microbiological risk assessment. CAC/GL-30 -1999. (Adopted 1999. Amendments 2012, 2014).

- Disponibile in: http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252FCodex%252FStandards%252FCXG%2B30-1999%252FCXG_030e_2014.pdf
- Commissione europea. (2000). *Libro bianco sulla sicurezza alimentare*. Disponibile in: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1553_allegato.pdf
- Commissione europea. *Dai campi alla tavola - farm to fork*. Disponibile in : https://ec.europa.eu/food/horizontal-topics/farm-fork-strategy_it.
- EFSA BIOHAZ Panel (EFSA Panel on Biological Hazards), Koutsoumanis, K., Allende, A., Alvarez-Ordóñez, A., Bolton, D., Bover-Cid, S., Chemaly, M., Davies, R., De Cesare, A., Hilbert, F., Lindqvist, R., Nauta, M., Peixe, L., Ru, G., Simmons, M., Skandamis, P., Suffredini, E., Jenkins, C., Malorny, B., Ribeiro Duarte, A.S., Torpdahl, M., da Silva Felício, M.T., Guerra, B., Rossi, M. & Herman, L. (2019). Scientific Opinion on the whole genome sequencing and metagenomics for outbreak investigation, source attribution and risk assessment of food-borne microorganisms. *The EFSA Journal*, 17(12), 5898. Disponibile in: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2019.5898>
- EFSA BIOHAZ Panel (EFSA Panel on Biological Hazards), Andreoletti, O., Budka, H., Buncic, S., Colin, P., Collins, P.D., De Koeijer, A., Griffin, J., Havelaar, A., Hope J., Klein, G., Kruse, H., Magnino, S., Martínez López, A., McLauchlin, J., Nguyen-Thé, C., Noeckler, K., Noerrung, B., Prieto Maradona M., Roberts, T., Vågsholm, I. & Vanopdenbosch, E. (2008). Scientific Opinion of the Panel on Biological Hazards on a request from EFSA on Overview of methods for source attribution for human illness from food borne microbiological hazards. *The EFSA Journal*. 764, 1-43. Disponibile in: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2008.764>
- Keeling, M.J. & Rohani, P. (2008). *Modeling infectious diseases in humans and animals*. Princeton (USA) and Oxford (UK): Princeton University Press. [ISBN: 9780691116174].
- Keeling, M. J. & Ross, J. V. (2008). On methods for studying stochastic disease dynamics. *J. R. Soc. Interface* 5, 171-181. [doi: [10.1098/rsif.2007.1106](https://doi.org/10.1098/rsif.2007.1106)]
- Keeling, M.J. & Eames, T.D. (2005). Networks and epidemic models. *J.R.Soc. Interface*. 2, 295-307. [doi: [10.1098/rsif.2005.0051](https://doi.org/10.1098/rsif.2005.0051)]
- Rantsiou, K., Kathariou, S., Winkler, A., Skandamis, P., Jimmy Saint-Cyr, M., Rouzeau-Szynalski, K., & Amézquita, A. (2018). Next generation microbiological risk assessment: opportunities of whole genome sequencing (WGS) for foodborne pathogen surveillance, source tracking and risk assessment. *International Journal of Food Microbiology*, 287, 3-9. [doi: [10.1016/j.ijfoodmicro.2017.11.007](https://doi.org/10.1016/j.ijfoodmicro.2017.11.007)]
- Tran, A., Ippoliti, C., Balenghien, T., Conte, A., Gely, M., Calistri, P., Goffredo, M., Baldet, T. & Chevalier, V. (2013). A Geographical Information System-Based Multicriteria Evaluation to Map Areas at Risk for Rift Valley Fever Vector-Borne Transmission in Italy. *Transboundary and Emerging Diseases*, 60 (Suppl. 2), 14–23. [doi: [10.1111/tbed.12156](https://doi.org/10.1111/tbed.12156)]

- Wasserman, S. & Faust, K. (1994). *Social Network Analysis: Methods and Applications*. New York and Cambridge: Cambridge University Press. [ISBN 9780511815478]
- WHO. (2018). *Whole genome sequencing for foodborne disease surveillance: landscape paper*. Geneva (CH). Disponibile in: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272430/9789241513869-eng.pdf>
- WOAH. (2021). Import risk analysis. In *Terrestrial Animal Health Code*. Disponibile in: https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahc/current/chapitre_import_risk_analysis.pdf
- WTO. (1995). *The WTO Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS Agreement)*. Disponibile in: https://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/spsagr_e.htm

Capitolo 3

Il quadro normativo

Simonetta Bonati, Maria Girolama Falcone, Marcello Vanni
Ministero della Salute, Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute

Luca Busani, Roberta Masella
Istituto Superiore di Sanità, Centro di riferimento per la medicina di genere

Introduzione

La normativa europea in materia di sicurezza alimentare e tutela dei consumatori scaturisce dalla necessità dell'Unione europea (all'epoca Comunità Europea – CE) di rispondere all'emergenza a seguito delle crisi alimentari degli anni '90, in particolare, la contaminazione da diossine e i casi di “mucca pazza” (Encefalopatia Spongiforme Bovina). A gennaio 2000, la Commissione europea pubblica il Libro Bianco, che rappresenta una pietra miliare nel rinnovamento della legislazione europea in materia, realizzato con il Regolamento (CE) n. 178/2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare e fissa le procedure da utilizzare nel campo della sicurezza alimentare, ricercando un elevato livello di tutela della salute umana ed animale, con il controllo degli alimenti e dei mangimi lungo l'intera filiera, «dal campo alla tavola» (“farm to fork”), mantenendo la libera circolazione dei prodotti.

Per poter adottare misure idonee a garantire la sicurezza alimentare, il Regolamento (CE) n. 178/2002 introduce il processo d'analisi del rischio, costituito da tre componenti interconnesse: valutazione, gestione e comunicazione del rischio, che forniscono la metodologia sistematica per stabilire interventi a tutela della salute, che siano mirati, proporzionati ed efficaci. Nel 2002 viene istituita l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (European Food Safety Authority - EFSA), con sede in Italia, a Parma, per fornire un punto di riferimento scientifico indipendente nella valutazione dei rischi esistenti ed emergenti associati alla catena alimentare. In questo capitolo vengono enunciati esclusivamente le parti del Regolamento relative alla valutazione e comunicazione del rischio, e ai compiti e funzionamento di EFSA.

A vent'anni dalla sua entrata in vigore, la verifica dell'adeguatezza (cioè il «vaglio di adeguatezza della legislazione alimentare generale» o “*refit*”) del Regolamento (CE) n.178/2002 ha mostrato che la sua applicazione ha raggiunto gli obiettivi prefissati di garanzia di un elevato livello di protezione della salute umana e di un corretto funzionamento del mercato interno. In particolare, l'approccio scientifico ha aumentato il livello generale di protezione contro i rischi nella sicurezza alimentare.

È, tuttavia, emersa la necessità di implementare le fasi di comunicazione del rischio, che sono risultate di scarsa efficacia, con ripercussioni sulla fiducia nutrita dai consumatori nei risultati del processo di analisi del rischio. La preoccupazione dei cittadini per la trasparenza degli studi scientifici e per il processo di valutazione del rischio si è materializzata nell'ottobre 2017, con l'iniziativa dei cittadini europei «*Divieto di glifosato e protezione delle persone e dell'ambiente contro i pesticidi tossici*», focalizzata sul settore dei prodotti fitosanitari, e sostenuta da oltre un milione di firme.

Per dare una risposta a queste preoccupazioni, la Commissione europea ha proposto una revisione specifica del Regolamento (CE) n. 178/2002, che ha riguardato l'intera filiera alimentare e tutti i prodotti regolamentati di tale filiera, modificando gli otto atti legislativi settoriali, quali: organismi geneticamente modificati, additivi in alimenti, aromi di affumicatura, materiali a contatto con alimenti, additivi, enzimi e aromi alimentari, prodotti fitosanitari e nuovi alimenti.

Gli elementi essenziali della proposta di revisione sono stati:

a) maggiore trasparenza, con accesso immediato e automatico dei cittadini a tutte le informazioni non riservate relative alla sicurezza di un prodotto da immettere in commercio, che sia stato sottoposto alla valutazione di EFSA. In breve, quando un'industria è interessata a immettere in commercio un suo prodotto, deve obbligatoriamente presentare l'attività di ricerca fatta sul prodotto (“dossier”) all'Autorità europea per la sua valutazione, così da consentirne il processo di valutazione per la determinazione del rischio. Nell'ambito di questo obiettivo, è stato creato, presso EFSA, un registro comune europeo di studi, commissionato dalle società che richiedono un'autorizzazione alla messa in commercio di un prodotto. Prima della messa in commercio di un prodotto, è fatto obbligo ad EFSA di consultazione delle parti interessate (produttori e cittadini) su tali studi;

b) facoltà concessa ad EFSA di richiedere ulteriori studi, su richiesta della Commissione e del bilancio dell'Unione;

c) maggiore partecipazione degli Stati membri alla struttura della *governance* di EFSA e alle sue commissioni tecniche scientifiche;

d) rafforzamento della comunicazione del rischio ai cittadini, attraverso azioni comuni per sensibilizzare e comprendere le opinioni scientifiche e le decisioni di determinazione del rischio.

Il Regolamento (UE) n. 2019/1381

Nel Marzo 2021 è stato adottato il Regolamento (UE) n. 2019/1381, relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare (di seguito denominato Regolamento), con il chiaro obiettivo di aumentare la trasparenza del processo normativo, così da rafforzare EFSA e la sua mission di fornire le basi scientifiche necessarie al processo decisionale in Europa.

Il Regolamento ha anzitutto disciplinato compiutamente la comunicazione (come si è detto, elemento essenziale del processo d'analisi del rischio), che deve essere trasparente, ininterrotta ed inclusiva e prevedere la partecipazione di responsabili della valutazione e della gestione del rischio, sia a livello comunitario, che nazionale e una più ampia partecipazione dei cittadini. In questo modo, si mira a recuperare una loro maggiore fiducia nei confronti delle istituzioni e ad assicurare un livello elevato di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori.

La comunicazione del rischio deve essere in grado di contribuire a un dialogo aperto e partecipativo tra tutte le parti interessate, al fine di assicurare che nel processo d'analisi del rischio siano presi in considerazione l'interesse pubblico, la completezza, la trasparenza e la coerenza delle informazioni, nonché la responsabilità di chi li rilascia.

La comunicazione del rischio deve prestare particolare attenzione a spiegare in maniera precisa, chiara, completa, coerente, adeguata e tempestiva non solo i risultati della valutazione del rischio, ma anche in che modo tali constatazioni sono utilizzate. Nella comunicazione è opportuno fornire informazioni su come si è giunti, al di là dei risultati della valutazione, alle decisioni di gestione del rischio, quali fattori sono stati presi in considerazione dai responsabili della gestione e come tutti questi fattori sono stati confrontati tra di loro.

Nel caso in cui vi siano ragionevoli motivi per sospettare che un alimento o mangime possa comportare un rischio per la salute umana o animale, le Autorità nazionali sono tenute a mettere in atto, nella misura più ampia possibile, tutti i meccanismi volti a ridurre tale rischio e a informarne tempestivamente i cittadini.

La comunicazione del rischio

Il Regolamento (UE) n. 2019/1381 stabilisce obiettivi e principi generali della comunicazione del rischio, prendendo in considerazione i rispettivi ruoli dei responsabili della valutazione e della gestione del rischio, garantendone al contempo l'indipendenza.

Sulla base di questi obiettivi e principi generali, il Regolamento prevede l'elaborazione di un piano generale sulla comunicazione del rischio in stretta collaborazione con EFSA e gli Stati membri. Il piano generale promuove un quadro integrato per

tutti i responsabili della valutazione e della gestione del rischio, sia a livello comunitario che nazionale, su tutte le questioni riguardanti la filiera alimentare.

Il piano generale individua i fattori principali da tenere presenti nella considerazione del tipo e del livello delle attività necessarie di comunicazione del rischio, quali i diversi livelli e la natura del rischio, il potenziale impatto sulla salute umana, sulla salute animale e, ove opportuno, sull'ambiente, i livelli di esposizione a un pericolo, il grado di urgenza e la capacità di controllare il rischio, e altri fattori che influiscono sulla percezione del rischio stesso, tra cui il quadro giuridico vigente e il contesto di mercato.

Il piano generale, inoltre, individua gli strumenti e i canali di comunicazione da utilizzare e definisce i meccanismi opportuni di coordinamento e cooperazione tra i responsabili della valutazione e della gestione del rischio coinvolti. Questo è essenziale per garantire una comunicazione coerente e un dialogo aperto tra tutte le parti interessate (valutatori, gestori del rischio e cittadinanza).

Il ruolo degli Stati Membri

Il Regolamento affronta poi le modifiche apportate nell'ambito di alcuni organi che compongono EFSA. In particolare, al fine di potenziare il ruolo degli Stati membri e la partecipazione della società civile, sono stati regolamentati gli aspetti legati alla designazione, composizione, durata e modalità di voto del Consiglio di amministrazione, e quelli relativi alla designazione, durata e operatività del Comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici della stessa.

Le procedure autorizzative

Il Regolamento definisce gli alimenti e i mangimi, ma anche gli ambiti e le materie di competenza di EFSA, quali: alimenti e mangimi geneticamente modificati; additivi destinati all'alimentazione animale; aromi di affumicatura per prodotti alimentari; materiali a contatto con prodotti alimentari; additivi, enzimi e aromi alimentari; fitosanitari; nuovi alimenti; immissione di OGM nell'ambiente.

Per quanto concerne gli aspetti legati alle procedure autorizzative di un prodotto, spetta al richiedente (o al notificante) dimostrare, in base alle conoscenze scientifiche di cui dispone, che l'oggetto di una domanda (o di una notifica) rispetti le norme comunitarie. Questo in base al principio che "si tutelano meglio la salute umana, animale e l'ambiente assegnando al richiedente (o al notificante) l'onere di dimostrare a priori (cioè prima dell'immissione sul mercato) che l'oggetto della domanda (o di notifica) è sicuro", e non obbligando le Autorità pubbliche a dimostrarne a posteriori la pericolosità, per poi doverne vietare la commercializzazione. Nel rispetto di questo principio e delle disposizioni normative vigenti, spetta ai richiedenti (o ai notificanti) presentare gli studi pertinenti, inclusi i test effettuati e i risultati analitici ottenuti, per dimostrare la

sicurezza e, in alcuni casi, l'efficacia dell'oggetto della richiesta. La domanda (o la notifica) presentata all'Autorità ai fini della valutazione del rischio deve essere conforme alle procedure e tale da garantire che la valutazione scientifica di EFSA sia di qualità eccellente.

I richiedenti (o notificanti) non sempre comprendono con chiarezza tali procedure. È quindi opportuno che, quando viene chiesto ad EFSA di fornire una consulenza scientifica, questa fornisca orientamenti al potenziale richiedente (o notificante). Le informazioni vengono rilasciate dall'Autorità su richiesta, prima che la domanda (o notifica) sia formalmente presentata. Gli orientamenti forniti da EFSA prima della presentazione della domanda dovrebbero riferirsi solo alle norme applicabili e all'oggetto della richiesta (o notifica) e non possono riguardare la natura e la tipologia degli studi da presentare, poiché questa rimane di responsabilità del richiedente.

È anche necessario e opportuno che, quando i richiedenti commissionano o eseguono studi per la presentazione di una domanda (o notifica), comunichino ad EFSA lo svolgimento di tali studi. Le informazioni sugli studi notificati devono essere rese pubbliche solo dopo la pubblicazione della corrispondente domanda, nel rispetto delle norme applicabili in materia di trasparenza.

In caso di domanda (o notifica) per richiesta di rinnovo di un'autorizzazione, è opportuno che gli studi destinati a sostenere la domanda di rinnovo, comprese le informazioni sulla natura e tipologia degli studi, siano sottoposti al consulto di una terza parte, che accerti l'eventuale disponibilità di ulteriori dati o studi scientifici.

In merito alla gestione delle attività di EFSA, il Regolamento definisce l'obbligo di trasparenza, indicando tutti gli atti, documenti, dati scientifici e informazioni che devono essere resi pubblici, nonché le relative condizioni e modalità.

Le esigenze di trasparenza devono comunque essere conciliate con le condizioni di riservatezza, che definiscono puntualmente i criteri e le modalità con cui l'interessato può chiedere che le informazioni, o parte di esse, non siano rese pubbliche, qualora dimostri che la loro divulgazione rischia di danneggiare i suoi interessi in maniera significativa.

La protezione e la riservatezza dei dati personali

Circa la protezione e la riservatezza dei dati personali del richiedente, il Regolamento stabilisce prescrizioni specifiche. I dati personali non devono essere resi pubblici, salvo che la loro divulgazione sia necessaria, nel qual caso, la loro divulgazione deve essere proporzionata in modo da garantire la trasparenza, l'indipendenza e l'affidabilità del processo di valutazione del rischio, e prevenire, al contempo, conflitti di interessi. Per garantire condizioni di elevata sicurezza, vengono sviluppati formati standard per i dati e per il loro sistema di conservazione.

La valutazione della Commissione europea

Il Regolamento, poi, si sofferma sulla necessità di valutare l'efficacia e l'efficienza di EFSA (vedere anche oltre), da parte della Commissione europea. Della valutazione sono parte il riesame delle procedure di selezione dei membri del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici, che devono valutarne il grado di trasparenza, il rapporto costo-beneficio e la capacità di garantire indipendenza, competenza e assenza di conflitti di interessi.

Infine, a sostegno di domande autorizzative, sono presentati studi comprensivi dei risultati analitici. Il Regolamento prescrive che, per evitare problemi di mancato rispetto delle norme applicabili, la Commissione effettui missioni di accertamento nei Paesi membri in cui è stata effettuata la domanda. Con queste missioni, la Commissione valuta che i laboratori e le altre strutture, incaricate di effettuare le analisi, abbiano osservato le norme vigenti. Ha, inoltre, modo di individuare eventuali carenze di sistema, di rilevare altri casi di inosservanza, e può proporre, se necessario, opportune misure legislative, volte a migliorare la conformità con la normativa vigente di settore.

L'Autorità europea per la sicurezza alimentare - EFSA

L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) è l'ente comunitario cui è demandata la valutazione della sicurezza degli alimenti e dei mangimi, del rischio legato al loro consumo, della sanità e benessere animale. EFSA opera in modo autonomo rispetto ai poteri legislativi ed esecutivi europei (Commissione, Consiglio, Parlamento) e agli Stati membri dell'UE.

Tutti gli ambiti e le attività di EFSA sono basati su una serie di valori: **eccellenza scientifica** delle consulenze prestate sulla base delle competenze della sua rete di scienziati, del suo personale, della qualità delle sue informazioni scientifiche e delle sue metodologie, fondate su standard riconosciuti a livello internazionale; **indipendenza** dei propri esperti, metodi e dati, che sono avulsi da qualsiasi indebita influenza esterna, grazie all'applicazione di meccanismi operativi ben definiti e controllati; **apertura verso l'esterno**, attraverso la trasparente, chiara e pronta condivisione degli esiti della propria attività scientifica, con l'obiettivo di incrementare la fiducia nei suoi confronti; **innovazione**, nel senso di capacità di prevedere nuove sfide, tenendo il passo con i cambiamenti che avvengono nelle scienze, nell'industria e nella società, attraverso lo sviluppo e l'adeguamento di dati e metodi di lavoro, e così garantire che il sistema di sicurezza alimentare dell'UE sia all'avanguardia della teoria, come della pratica scientifica e amministrativa; **cooperazione**, intesa come collaborazione e scambio di conoscenze fra istituzioni ed esperti all'interno della UE e nel mondo,

per garantire l'eccellenza e l'efficienza, e ottimizzare la capacità e il potenziale di valutazione del rischio disponibili.

EFSA pubblica pareri sui rischi alimentari esistenti ed emergenti. Tali pareri confluiscono nella legislazione, nelle regolamentazioni e nelle strategie politiche europee, aiutando così a proteggere i consumatori dai rischi potenzialmente presenti nella catena alimentare.

Le attività di EFSA sono comprese nei seguenti settori:

- sicurezza dei generi alimentari e dei mangimi
- alimentazione
- salute e benessere degli animali
- protezione delle piante
- salute delle piante

Tra i compiti di EFSA rientrano:

- la raccolta di dati e conoscenze scientifiche
- la fornitura di consulenze scientifiche indipendenti e aggiornate su questioni riguardanti la
- sicurezza alimentare
- l'informazione dei cittadini sulle attività scientifiche svolte
- la cooperazione con i Paesi dell'UE, gli organismi internazionali e altri soggetti interessati
- il rafforzamento della fiducia nel sistema dell'UE di protezione della sicurezza alimentare, attraverso la fornitura di consulenze affidabili

Gli Organi di EFSA

Tre sono gli organi di EFSA:

1. il Consiglio di Amministrazione (CdA, o "Management Board")

Fino all'entrata in vigore del Reg. (UE) 2019/1381 il 1° luglio 2022 il CdA era composto da 14 membri nominati dal Consiglio dell'Unione europea.

Il suddetto Regolamento ha modificato la composizione e la modalità delle nomine del Consiglio di Amministrazione (CdA). Infatti ogni Stato membro designa un membro titolare e un membro supplente (alternate) quali suoi rappresentanti, tutti con diritto di voto

Oltre ai membri titolari e supplenti designati dagli Stati, il CDA è composto da due membri titolari e due membri supplenti, nominati dalla Commissione europea come suoi rappresentanti, con diritto di voto; due membri titolari nominati dal Parlamento europeo, con diritto di voto; quattro membri titolari e quattro membri supplenti, con diritto di voto, come rappresentanti della società civile e degli interessi della filiera alimentare, vale a dire un membro titolare e un membro supplente per le organizzazioni dei consumatori, un membro titolare e un membro supplente per le organizzazioni ambientaliste non governative, un

membro titolare e un membro supplente per le organizzazioni degli agricoltori e un membro titolare e un membro supplente per le organizzazioni dell'industria.

Il CdA, oltre a definire il bilancio di EFSA:

- adotta il regolamento interno di EFSA sulla base di una proposta del direttore esecutivo;
- garantisce che EFSA assolva le proprie funzioni e svolga i compiti che le sono assegnati, secondo le modalità stabilite dal Reg. (UE) n. 2019/1381;
- prima del 31 gennaio di ogni anno adotta il programma di lavoro di EFSA per l'anno successivo e adotta un programma pluriennale suscettibile di revisione;
- provvede a che tali programmi siano coerenti con le priorità legislative e strategiche della UE nel campo della sicurezza alimentare;
- prima del 30 marzo di ogni anno adotta la relazione generale sulle attività di EFSA per l'anno precedente.

2. Il Direttore esecutivo (“Executive Director”)

Il direttore esecutivo è nominato dal CdA, è il rappresentante legale di EFSA ed è incaricato di:

- provvedere al disbrigo degli affari correnti di EFSA;
- elaborare la proposta relativa ai programmi di lavoro di EFSA in consultazione con la Commissione europea;
- attuare i programmi di lavoro e le decisioni del CdA;
- garantire che venga fornito un adeguato sostegno scientifico, tecnico e amministrativo al comitato scientifico e ai gruppi di esperti scientifici;
- garantire che EFSA svolga i propri compiti secondo le esigenze degli utenti, con particolare riguardo all'adeguatezza dei servizi forniti e al tempo impiegato;
- preparare il progetto di stato di previsione delle entrate e delle spese ed esecuzione del bilancio di EFSA;
- gestire tutte le questioni relative al personale di EFSA;
- sviluppare e mantenere i contatti con il Parlamento europeo e garantire un dialogo regolare con le sue commissioni competenti;
- sottoporre ogni anno all'approvazione del CdA i seguenti progetti:
 - un progetto di relazione generale, riguardante tutte le attività svolte da EFSA nel corso dell'anno precedente;
 - progetti di programmi di lavoro.

Prima adozione in sede di CdA, il direttore esecutivo inoltra:

- i programmi di lavoro - al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione e agli Stati membri e ne dispone la pubblicazione;
- la relazione generale sulle attività di EFSA - al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione, alla Corte dei conti, al Comitato economico

- e sociale europeo e al Comitato delle regioni (entro il 15 giugno c.a.) e ne dispone la pubblicazione;
- qualsiasi informazione utile riguardante i risultati delle procedure di valutazione - all'Autorità di bilancio, ogni anno.

3. Il Foro Consultivo ("Advisory forum")

È presieduto dal Direttore Esecutivo di EFSA.

Include i rappresentanti degli enti nazionali di sicurezza alimentare di tutti gli Stati membri dell'UE. Ogni Paese designa un membro titolare e un membro supplente ("alternate").

Per l'Italia, il membro presso il Foro Consultivo di EFSA è il Direttore Generale della Direzione Generale degli Organi Collegiali per la Tutela della Salute del Ministero della Salute (DGOCTS).

I membri del Foro Consultivo non possono far parte del CdA. Il Foro Consultivo rappresenta un meccanismo di scambio di informazioni sui rischi potenziali e di concentrazione delle conoscenze scientifiche. Esso garantisce piena collaborazione tra EFSA e gli organi competenti degli Stati membri, in particolare attraverso:

- la promozione del collegamento, tramite reti europee, delle organizzazioni attive nei settori di competenza di EFSA;
- il coordinamento delle attività di comunicazione del rischio;
- il coordinamento delle attività al fine di evitare duplicazioni;
- una tempestiva ed efficace collaborazione a seguito dell'individuazione di rischi emergenti.

Grazie al Foro Consultivo, EFSA e gli Stati membri possono unire le forze per affrontare le questioni di valutazione e comunicazione dei rischi in Europa.

Il Foro Consultivo rappresenta la sede in cui vengono affrontate questioni controverse e pareri contrastanti sollevati dagli Stati membri. È anche un organo di supporto al Direttore Esecutivo nello svolgimento dei suoi compiti, in particolare, al fine dell'elaborazione del programma di lavoro di EFSA. Si riunisce regolarmente almeno quattro volte all'anno. Ai lavori possono partecipare rappresentanti dei servizi della Commissione e, nel caso in cui vengano trattate questioni specifiche di benessere e sanità animale e salute delle piante, i rappresentanti degli organi competenti negli Stati membri per tali ambiti, in ragione di un rappresentante per Stato membro. È facoltà del Direttore Esecutivo invitare rappresentanti del Parlamento europeo e di altri organi competenti a partecipare ai lavori.

Il coordinamento delle attività di supporto per la partecipazione dell'Italia al Foro Consultivo è assicurato dall'Ufficio 3 della DGOCTS del Ministero della Salute, che inoltre:

- collabora con EFSA ai fini dell'espletamento delle sue funzioni;

- individua, indirizza e coordina il Focal Point italiano (vedere oltre) e le attività relative;
- aggiorna la lista nazionale degli organismi scientifici (art. 36 del RE (CE) n 178/2002 – vedere oltre) da sottoporre ad EFSA e la lista degli esperti nazionali e relativi network.

Il Comitato scientifico e i gruppi di esperti scientifici (panel)

Sono gli organi scientifici deputati a tutte le attività di valutazione del rischio svolte da EFSA, composti da esperti indipendenti, con incarico di durata triennale, che eseguono valutazione del rischio sviluppando le relative metodologie di valutazione.

Il comitato scientifico è responsabile del coordinamento generale necessario per garantire la coerenza della procedura di formulazione dei pareri scientifici, con particolare riguardo all'adozione delle procedure operative e all'armonizzazione dei metodi di lavoro. Formula pareri su questioni multisettoriali che investono le competenze di più gruppi di esperti scientifici e sulle questioni che non rientrano nelle competenze di alcun gruppo di esperti scientifici.

I gruppi di esperti scientifici (panel) sono responsabili della maggior parte del lavoro di valutazione scientifica che si effettua presso EFSA nell'ambito della catena degli alimenti e dei mangimi (mangimi, sanità e benessere animale, pericoli biologici, contaminati chimici, ingredienti alimentari e materiali di imballaggio, organismi geneticamente modificati, nutrizione, salute delle piante, pesticidi) e sono costituiti da esperti scientifici indipendenti. I loro numero e tipologia vengono costantemente aggiornati dalla Commissione su richiesta di EFSA, alla luce degli sviluppi scientifici e tecnici.

Inoltre, in collaborazione con gli Stati membri, EFSA ha ratificato l'istituzione di una banca dati di esperti scientifici esterni per:

- migliorare la sua capacità di eseguire valutazione del rischio nei settori della sicurezza di alimenti e mangimi;
- accrescere la trasparenza del processo utilizzato per invitare gli esperti a partecipare alle attività scientifiche dell'Autorità;
- sviluppare una risposta più efficace e flessibile alla sua crescente mole di lavoro, soprattutto nell'eventualità in cui fossero richiesti incarichi altamente specialistici, inaspettati e urgenti.

I gruppi di lavoro e i network

Per poter operare adeguatamente, il comitato scientifico e i panel sono supportati da gruppi di lavoro, ognuno competente per uno specifico settore delle 13 aree in cui EFSA opera (mangimi, sanità e benessere animale, pericoli biologici, contaminati chimici, ingredienti alimentari e materiali di imballaggio,

organismi geneticamente modificati, nutrizione, salute delle piante, pesticidi, metodologie, dati, scienze intersettoriali).

Per supportare l'attività dei panel, migliorare e potenziare l'attività di cooperazione tra Stati membri ed EFSA, quest'ultima gestisce anche una rete scientifica di organizzazioni nazionali, operanti nei settori di propria competenza (network). L'Ufficio 3 della DGOCTS e il Focal Point italiano di EFSA, nell'ambito delle rispettive funzioni di organizzazione e coordinamento delle reti scientifiche nazionali, sono coinvolti nell'attività di coordinamento dei network nazionali.

I Progetti e le attività scientifiche

EFSA finanzia progetti e attività scientifiche a enti e/o esperti attraverso due strumenti:

- Grant
- Procurement

I Grant sono fondi assegnati per finanziare progetti e attività nell'ambito della raccolta dati, dei lavori di preparazione dei pareri scientifici e dell'assistenza scientifica e tecnica, ai fini delle valutazioni scientifiche di EFSA. Possono partecipare ai bandi per i Grant solo gli organismi (cosiddetti “articolo 36”, in breve “art.36”) designati ai sensi dell'art. 36 del Regolamento (CE) n. 178/2002, per designazione del proprio Stato membro.

I Procurement sono fondi assegnati mediante gare di appalto pubbliche, attraverso le quali EFSA acquista forniture e servizi, ai sensi della legislazione UE e nel rispetto dei fondamentali principi di trasparenza, parità di trattamento, non discriminazione, maggior concorrenza possibile, proporzionalità e sana gestione finanziaria. Quando è il caso, anche le organizzazioni scientifiche possono partecipare ai bandi per i Procurement.

I Focal Point nazionali di EFSA

EFSA, nel 2006, ha dato vita ai Focal Point (FP) nazionali. I FP sono l'interfaccia tra EFSA e le Autorità nazionali per la sicurezza alimentare, e sono individuati dagli Stati membri dell'UE con modalità coerenti con le proprie organizzazioni interne. La rete dei FP garantisce lo scambio di informazioni sulla sicurezza alimentare tra EFSA e le parti interessate nazionali ed è composta da membri di tutti i 27 Stati membri dell'UE, Islanda e Norvegia. Questa rete consente agli Stati membri e a EFSA di scambiare informazioni e dati scientifici, coordinare programmi di lavoro, condividere le risorse e cooperare su progetti comuni.

I FP nazionali si riuniscono istituzionalmente quattro volte l'anno. Vengono, inoltre, organizzati incontri aggiuntivi su aspetti specifici della collaborazione. I FP presentano ad EFSA relazioni annuali sulle loro attività, che vengono riassunte nella relazione sulle attività dei FP di EFSA.

I Focal Point sono nati, tra l'altro, con la finalità di supportare le attività del Foro Consultivo di EFSA. Il 5 ottobre 2016, le funzioni dei FP sono state ulteriormente definite dalla Decisione del CdA di EFSA (art. 5 della procedura operativa del Foro Consultivo) come segue:

- rappresentano l'interfaccia tra EFSA e le varie Autorità nazionali per la sicurezza alimentare;
- promuovono la cooperazione tra gli organismi individuati ex art. 36 del Regolamento CE n. 178/2002, tra gli esperti nazionali e i network degli esperti scientifici;
- coordinano le attività dei network scientifici di EFSA a livello nazionale;
- svolgono attività di cooperazione scientifica internazionale;
- prestano assistenza nello scambio di informazioni scientifiche e di esperti;
- forniscono consulenza sulle attività di cooperazione e sui progetti scientifici;
- promuovono la formazione nella valutazione dei rischi;
- accrescono la visibilità scientifica di EFSA e ampliano la sfera dei destinatari delle sue attività negli Stati membri, con il fine ultimo di migliorare significativamente la cooperazione scientifica e l'attività di rete tra due o più Stati membri ed EFSA.

I Focal Point stipulano con EFSA un accordo di collaborazione quadriennale, che viene da quest'ultima finanziato annualmente (*Grant Agreement*) a seguito della presentazione di un rapporto delle attività svolte sulla base di quanto riportato nell'accordo annuale.

Il Focal Point italiano di EFSA

In Italia, il ruolo di FP di EFSA è istituito presso la Direzione Generale degli Organi Collegiali per la Tutela della Salute (DGOCTS) del Ministero della salute. I suoi mandati sono:

Supporto al Foro Consultivo

Come accennato, il ruolo del FP italiano è primariamente di supporto dell'attività del Foro Consultivo di EFSA, in particolare, al rappresentante italiano del Foro Consultivo, per cui contribuisce al miglioramento ai sistemi di raccolta dei dati per l'Autorità, provvede allo scambio di informazioni tra EFSA e gli organismi competenti ex art.36 nazionali, allo scambio di informazioni tra Paesi attraverso la rete dei FFPP, alla informazione e divulgazione dei bandi e delle attività formative offerte dall'Autorità.

Scambio di informazioni

Il FP garantisce lo scambio di informazioni scientifiche su iniziative, progetti di ricerca, risultati della valutazione del rischio e comunicazione del rischio relativi ad alimenti, mangimi e altri argomenti di competenza di EFSA. Uno degli strumenti utilizzati per questo scambio di informazioni scientifiche è la piattaforma di EFSA denominata *Knowledge Junction*, che offre un accesso aperto a modelli, strumenti e pubblicazioni scientifiche nell'ambito delle competenze di EFSA.

Il FP risponde alle domande degli Stati membri sulla valutazione dei rischi o trasmette tali domande ai Ministeri, alle Autorità, alle istituzioni o agli esperti competenti. Il FP organizza regolarmente riunioni a livello nazionale con le istituzioni e gli esperti che collaborano con EFSA.

Le informazioni che vengono scambiate tra i FP nazionali ed EFSA riguardano principalmente:

- lo sviluppo di importanti iniziative di valutazione e comunicazione del rischio in Italia e in EFSA;
- i risultati di importanti progetti di ricerca scientifica;
- le valutazioni di rischi in corso e pareri in preparazione;
- gli aspetti che possono causare potenziali divergenze di opinioni tra Italia ed EFSA;
- i programmi di lavoro dell'Autorità nazionale e delle principali istituzioni di ricerca nei settori di interesse per EFSA;
- le richieste di informazioni specifiche.

Gestione delle organizzazioni competenti nazionali ex art. 36 del Regolamento (CE) n. 178/2002 e dei loro esperti nazionali

Le organizzazioni competenti di cui all'articolo 36 del regolamento (CE) n. 178/2002 supportano EFSA nell'esercizio delle sue funzioni, partecipando a inviti a presentare proposte per progetti di ricerca per i quali EFSA può fornire supporto finanziario (Grant). Il FP informa queste organizzazioni in merito ai bandi di cooperazione pubblicati da EFSA e le supporta con attività di formazione e informazione specifica.

Il FP ha sviluppato e svolge il regolare aggiornamento di banche dati di esperti scientifici e di organizzazioni di ricerca nazionali, che potrebbero assistere EFSA e le Autorità nazionali nei settori della valutazione e comunicazione dei rischi, e della sicurezza di alimenti e mangimi.

La rete delle Organizzazioni competenti ex art.36 del Regolamento (CE) n. 178/2002 in Italia è composta, al momento, da 38 organizzazioni scientifiche [l'elenco completo è disponibile al link riportato in sitografia]. La DGOCTS, con il supporto del FP italiano di EFSA, ne verifica i requisiti, previsti dal

Regolamento (CE) n. 2230/2004. Se eleggibili, le organizzazioni sono quindi designate come competenti dagli Stati membri e, successivamente, inserite in una lista, redatta dal CdA di EFSA, su proposta del Direttore esecutivo e pubblicata sul sito di EFSA. In Italia, a fine febbraio 2022, gli esperti appartenenti alle 38 organizzazioni sono 650 e, sulla base delle proprie esperienze curriculari, figurano nella banca dati nazionale distribuiti in 14 liste di esperti, 13 per i settori di competenza di EFSA e una che raccoglie gli esperti in comunicazione del rischio.

In collaborazione con le Organizzazioni competenti di cui all'art.36, il FP organizza eventi scientifici e training per gli esperti nazionali, per favorire la cooperazione con EFSA e le opportunità di collaborazione tecnico-scientifica tra le istituzioni nazionali ed EFSA.

Tra gli aspetti prioritari del FP italiano, emerge la promozione delle attività di formazione per i giovani valutatori del rischio, in particolare del programma EU-FORA di EFSA. Fra le attività del FP italiano, si pone in evidenza la collaborazione all'aggiornamento dell'*Almanacco della sicurezza alimentare dell'Unione europea* (vedi sitografia), realizzato nel 2021 dal Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), l'Istituto federale tedesco per la valutazione del rischio, con l'obiettivo di facilitare la comprensione dell'organizzazione in Europa nel settore della sicurezza alimentare.

La Direzione Generale degli Organi Collegiali per la Tutela della Salute del Ministero della salute (DGOCTS)

La Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute (DGOCTS) del Ministero della Salute rappresenta l'Autorità nazionale di riferimento di EFSA, ricopre la funzione di FP nazionale di EFSA, svolge l'attività di Valutazione del Rischio in Sicurezza Alimentare e assicura il raccordo con le regioni e la consultazione delle Associazioni dei Consumatori e dei Produttori.

La DGOCTS, in qualità di Autorità competente per la valutazione del rischio, garantisce supporto e consulenza ai gestori del rischio ("managers") e fornisce agli stessi, e ai portatori di interesse ("*stakeholders*"), le indicazioni più idonee per il miglioramento della sicurezza degli alimenti, individuando, in proprio o su richiesta specifica, la sussistenza di reali o potenziali rischi, ed effettuando una programmazione delle attività di valutazione del rischio.

La DGOCTS, attraverso la Sezione consultiva delle Associazioni dei Consumatori e dei Produttori del Comitato Nazionale per la Sicurezza Alimentare (CNSA), svolge anche la funzione di confronto con le parti interessate, allo scopo di rilevare particolari esigenze in materia di comunicazione del rischio.

Tali funzioni della Direzione sono ripartite tra l'Ufficio 2 e l'Ufficio 3.

In particolare:

L'Ufficio 2 - Valutazione e Comunicazione del Rischio in Sicurezza Alimentare - assicura il coordinamento dei processi di valutazione del rischio chimico, fisico e biologico riguardante la sicurezza degli alimenti, mediante:

- il raccordo con le Regioni e le Province autonome, anche ai fini della programmazione delle attività di valutazione del rischio della catena alimentare;
- il raccordo con la segreteria del CNSA;
- il raccordo con le direzioni generali del Ministero della Salute competenti per materia, per le attività di pertinenza del CNSA;
- la rilevazione delle esigenze e la programmazione delle attività di comunicazione del rischio in collaborazione con la Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali.

Il CNSA è un organo tecnico-consultivo in materia di valutazione del rischio. È presieduto dal Ministro della salute, o da un suo delegato, ed è articolato in due sezioni:

- la Sezione per la Sicurezza Alimentare.

Svolge consulenza tecnico-scientifica alle amministrazioni che si occupano di gestione del rischio, formulando pareri scientifici nelle materie correlate alla sicurezza alimentare. Svolge attività di valutazione del rischio, sia per esigenze contingenti, sia sulla base di programmi. È composta da 13 esperti nominati dal Ministro della Salute, provenienti da Università e Istituti di ricerca. Il CNSA si avvale della collaborazione dei centri di riferimento nazionali, dei laboratori di riferimento, delle organizzazioni competenti ex art. 36 del Reg. (CE) n. 178/2002 e di altri istituti di ricerca nazionale di comprovate competenze;

- la Sezione Consultiva delle Associazioni dei Consumatori e dei Produttori.

Garantisce il confronto tra istituzioni pubbliche e le Associazioni dei Consumatori e dei Produttori in materia di sicurezza alimentare, favorendo lo scambio di informazioni tra le stesse e agevolando la capacità di scelta del cittadino per un consumo consapevole ed un corretto stile alimentare. È composta da rappresentanti del Ministero della Salute, del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, della Conferenza Stato-Regioni e delle Associazioni dei Consumatori, oltre che da rappresentanti delle Associazioni dei Produttori, individuati dal Consiglio Nazionale dell'Economia e del Lavoro (CNEL). Una funzione di particolare rilievo della Sezione Consultiva è quella di rappresentare alla Sezione della Sicurezza Alimentare particolari esigenze di valutazione del rischio da parte degli stakeholders. L'istituzione della Sezione

Consultiva assume particolare importanza alla luce di quanto previsto a) dal Regolamento (CE) n. 178/2002, che pone particolare attenzione alla tutela degli interessi dei consumatori e alla loro consultazione aperta e trasparente, direttamente o attraverso organi rappresentativi; b) dal Regolamento UE 2019/1381, che prevede l'adozione, da parte della Commissione europea, di un Piano generale sulla comunicazione del rischio, che dovrà comprendere specifici meccanismi per garantire il dialogo tra i consumatori, le imprese alimentari e del settore dei mangimi, e tutti gli stakeholders.

L'Ufficio 3 - EFSA e Focal Point - assicura la collaborazione con EFSA attraverso:

- la partecipazione e il supporto alle attività del Foro Consultivo presso EFSA;
- l'individuazione, l'indirizzo e il coordinamento del Focal Point italiano di EFSA;
- l'aggiornamento della lista nazionale degli organismi scientifici da sottoporre ad EFSA (art. 36 del RE (CE) n. 178/2002) e della lista degli esperti nazionali e relativi networks.

Bibliografia e sitografia

Commissione europea. (2017) *Glifosato: la Commissione risponde all'iniziativa dei cittadini europei e annuncia maggiore trasparenza nelle valutazioni scientifiche. Comunicato stampa.*

Disponibile in: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/IP_17_5191

EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare): <https://www.efsa.europa.eu/it>

EFSA - Lista delle Organizzazioni competenti art.36. del regolamento (CE) n. 178/2002, disponibile in: https://efsa.my.site.com/competentorganisations/s/competentorganisation/CompetentOrganisation__c/00B1v000009LqfIEAS

EFSA – Almanacco della sicurezza alimentare dell'Unione europea: <https://www.bfr.bund.de/cm/364/eu-food-safety-almanac.pdf>

EFSA – Comitato e panel scientifici: <https://www.salute.gov.it/portale/rischioAlimentare/dettaglioContenutiRischioAlimentare.jsp?lingua=italiano&id=4848&area=Valutazione%20rischio%20catena%20alimentare&menu=autorita>

EFSA - Focalpointitaliano: <https://www.salute.gov.it/portale/rischioAlimentare/dettaglioContenutiRischioAlimentare.jsp?lingua=italiano&id=4853&area=Valutazione%20rischio%20catena%20alimentare&menu=autorita>

EFSA – Foro consultivo: <https://www.salute.gov.it/portale/rischioAlimentare/dettaglioContenutiRischioAlimentare>.

[jsp?lingua=italiano&id=4852&area=Valutazione%20rischio%20catena%20alimentare&menu=autorita](https://www.salute.gov.it/portale/rischioAlimentare/dettaglioContenutiRischioAlimentare.jsp?lingua=italiano&id=4852&area=Valutazione%20rischio%20catena%20alimentare&menu=autorita)

EFSA – Gruppi di lavoro e network: <https://www.salute.gov.it/portale/rischioAlimentare/dettaglioContenutiRischioAlimentare.jsp?lingua=italiano&id=4849&area=Valutazione%20rischio%20catena%20alimentare&menu=autorita>

EFSA - Organizzazioni degli Stati membri competenti ad assistere l'EFSA nei suoi compiti
<https://www.efsa.europa.eu/it/partnersnetworks/scorg>

EFSA - Programma EU-FORA
<https://www.efsa.europa.eu/it/engage/fellowship>.

EFSA - struttura e obiettivi: <https://www.salute.gov.it/portale/rischioAlimentare/dettaglioContenutiRischioAlimentare.jsp?lingua=italiano&id=4847&area=Valutazione%20rischio%20catena%20alimentare&menu=autorita>

European Union Law. *Libro bianco sulla sicurezza alimentare del 12 gennaio 2000* [COM/99/0719 def]. Disponibile in: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=LEGISSUM%3A132041>

Ministero della Salute - Direzione Generale degli Organi Collegiali per la Tutela della Salute (DGOCTS):
<https://www.salute.gov.it/portale/rischioAlimentare/dettaglioContenutiRischioAlimentare.jsp?lingua=italiano&id=4844&area=Valutazione%20rischio%20catena%20alimentare&menu=vuoto>

Ministero della Salute - Le organizzazioni competenti designate per la cooperazione scientifica: <https://www.salute.gov.it/portale/rischioAlimentare/dettaglioContenutiRischioAlimentare.jsp?lingua=italiano&id=4854&area=Valutazione%20rischio%20catena%20alimentare&menu=autorita>

Parlamento europeo, Consiglio dell'Unione europea. (2021). *Regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare, e che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 1829/2003, (CE) n. 1831/2003, (CE) n. 2065/2003, (CE) n. 1935/2004, (CE) n. 1331/2008, (CE) n. 1107/2009, (UE) 2015/2283 e la direttiva 2001/18/CE*. Disponibile in: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R1381&from=IT>

Parlamento europeo, Consiglio dell'Unione europea. (2004). *Regolamento (CE) N. 2230/2004 della Commissione, del 23 dicembre 2004, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne la rete di organismi operanti nell'ambito di competenza dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare*. Disponibile in: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R2230>

Parlamento europeo, Consiglio dell'Unione europea. (2002). *Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002*. Disponibile in: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02002R0178-20210526&qid=1629797974532&from=IT>.

[N.d.A. Questo regolamento stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare. GU L 31 del 1.2.2002]

Capitolo 4

Il valutatore del rischio

Luca Busani

Istituto Superiore di Sanità, Centro di riferimento per la medicina di genere

Roberto Condoleo

Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana

Background, skills e competenze

La realizzazione di una valutazione del rischio (“*risk assesment*”) in ambito di sicurezza alimentare e sanità animale prevede un approccio multidisciplinare. L’applicazione delle metodologie adottate a livello internazionale si avvale, infatti, di un ampio *range* di conoscenze, molto diverse tra loro, che spaziano dalla microbiologia alimentare alla tossicologia, dalla modellizzazione alla statistica, dall’epidemiologia alla medicina e nutrizione etc. Immaginiamo, per esempio, che venga richiesto un parere, in termini quantitativi, riguardo al rischio di listeriosi associato al consumo di un certo formaggio in una data nazione. Lo sviluppo del modello predittivo, sicuramente, necessiterà di conoscenze in microbiologia degli alimenti, possibilmente specifiche riguardo al microrganismo oggetto della valutazione. Ma sarà anche indispensabile un professionista con esperienza in creazione di modelli (“*modelling*”) e tecnologie alimentari, per delineare la sequenza di eventi/processi che determinano il grado di esposizione del microrganismo al consumatore, a partire dal latte contaminato. Sarà inoltre necessario essere in grado di raccogliere dati adeguati da fonti appropriate (“*data collection/mining*”) e saperli elaborare con tecniche statistiche ed epidemiologiche robuste, talvolta con la consulenza di esperti di altri settori specifici, scelti a seconda della natura delle informazioni (es. medici, nutrizionisti, veterinari etc). Il “*risk assessor*” guida e supervisiona l’intero processo e deve quindi padroneggiare e mettere a disposizione le tecniche di valutazione del rischio, al fine di combinarle con le competenze specifiche necessarie. Proprio per questi motivi, il primo passo dopo la richiesta di una valutazione del rischio da parte di un committente è generalmente la composizione di un team in grado di fornire le conoscenze adeguate in relazione alla *risk question* che è stata formulata. Tuttavia, questo avviene soprattutto quando si parla di valutazioni del rischio complesse e accurate, solitamente supportate da investimenti significativi

e/o da una disponibilità di tempo adeguata a reclutare e coordinare i diversi specialisti. Nella realtà, questo non è sempre possibile, cioè non sono sempre a disposizione risorse sufficienti per comporre una squadra di professionisti o i tempi a disposizione del committente (gestori del rischio, amministratori, *policy makers*, etc.) sono troppo stretti (es. in caso di situazioni emergenziali). In questi casi, tutte le competenze e attività più sopra citate devono essere garantite da uno o pochi professionisti. Ne segue che il bagaglio formativo dei moderni valutatori del rischio deve essere multisettoriale e deve consolidarsi attraverso l'approfondimento di discipline anche molto diverse tra loro. Una formazione multidisciplinare è, inoltre, un requisito importante perché permette di acquisire la capacità dello "sguardo d'insieme" rispetto all'attività che dovrà essere condotta e consente di gestire con maggiore consapevolezza ed efficacia i tanti dati ed informazioni, che verranno utilizzati per fornire una stima del rischio e le potenziali opzioni di controllo.

A differenza di altri campi, come quello finanziario e nucleare, l'applicazione dei principi di valutazione del rischio per trattare problematiche relative alla sicurezza alimentare e sanità animale è un approccio relativamente recente. Probabilmente, proprio per questo motivo, finora non esistono, in ambito europeo, percorsi accademici specificamente dedicati alla completa formazione di professionisti in grado di operare in queste aree, sebbene diversi corsi laurea triennali o specialistici prevedano nel loro curriculum alcuni argomenti o nozioni di base inerenti il *risk assessment*. La prova di ciò è rappresentata dal fatto che il background formativo della maggior parte degli attuali valutatori del rischio è estremamente variegato. Premesso che molti dei *modus operandi*, tecniche e metodologie utilizzate per valutare il rischio, sono trasversali e condivisi in più ambiti, coloro che si dedicano alla valutazione dei rischi associati a pericoli biologici hanno generalmente una formazione accademica legata ai corsi di laurea in campo biomedico o agro-zootecnico quali biologia, medicina, medicina veterinaria, biotecnologie, tecnologie alimentari etc.

Pur non essendo specificamente esaustivi, questi percorsi di studio permettono sicuramente di avere una maggior dimestichezza nell'ambito della valutazione del rischio microbiologico, cioè il rischio di malattia nell'uomo causato da pericoli di natura biologica (batteri, virus, parassiti etc.) presenti negli alimenti. Per lo stesso motivo, i professionisti con formazione in ambito veterinario/zootecnico sono facilitati nello studio dei rischi connessi ai patogeni animali o, ad esempio, nello sviluppo di modelli di stima della probabilità di importazione di malattie esotiche o, ancora, delle dinamiche di diffusione di un patogeno in una popolazione animale.

Chi opera invece principalmente nella valutazione di rischi di natura chimica proviene spesso da una formazione nei corsi di laurea in chimica, farmacia e tecniche farmaceutiche, tossicologia etc... In questo caso, i *risk assessor* tendono ad essere impegnati nella valutazione dei rischi chimici, come, ad esempio, gli studi di

esposizione della popolazione rispetto a contaminanti presenti nelle derrate alimentari o la caratterizzazione della tossicità di sostanze destinate al consumo umano.

In ogni caso, ogni valutazione del rischio si basa sull'utilizzo di dati per la creazione di modelli predittivi, talvolta molto complessi. Ne segue che anche molti professionisti provenienti da corsi di laurea caratterizzati da discipline con forte componente matematica (matematica, statistica, ingegneria etc) operino frequentemente nel settore alimentare e agro-zootecnico, in aziende sia pubbliche che private, proprio nella valutazione del rischio biologico e chimico, a tutti i livelli.

Come detto, l'orientarsi verso la valutazione del rischio, o uno dei suoi ambiti specifici, in conformità alla propria formazione universitaria non è stringente. Infatti, le competenze necessarie al valutatore del rischio sono specialistiche e necessitano di approfondimento e completamento in percorsi post-laurea.

Una valutazione del rischio, sia qualitativa che quantitativa, poggia le sue basi sui dati disponibili, che permettono di descrivere in maniera più o meno accurata una determinata catena di eventi da studiare. Appare, quindi, evidente che essere un valutatore del rischio presuppone delle conoscenze specifiche nella raccolta, analisi e manipolazione/trasformazione di tali dati.

La raccolta avviene attingendo da tante potenziali fonti, diverse a seconda delle esigenze, ma inizialmente sempre dalla letteratura scientifica internazionale (riviste *peer-reviewed*). Il valutatore del rischio dovrà, quindi, essere in grado di consultare in maniera accurata i più noti database bibliografici (es. PubMed, Scopus, Web of Knowledge...), selezionare e analizzare gli studi utili mediante reviews sistematiche, archiviare i riferimenti tramite software di gestione bibliografica (es. *Refwork* e *EndNote*). La selezione dei dati tratti da studi scientifici presuppone la capacità di capire come questi sono stati ottenuti e se possono essere effettivamente adatti allo sviluppo della valutazione da fare. In questo senso, è importante che il valutatore del rischio abbia solide basi in epidemiologia, così da poter interpretare correttamente i risultati scaturiti da un'indagine epidemiologica, utilizzarli/adattarli in maniera scientificamente corretta ed eventualmente formulare le giuste assunzioni al momento di integrarli in un modello di valutazione. La padronanza di metodologie epidemiologiche risulta anche molto utile quando è necessario realizzare uno studio "ad hoc", ovvero quando ci si trova in quella condizione (meno consueta, ma comunque possibile) in cui informazioni essenziali per valutare un rischio non siano disponibili e quindi si decida di effettuare una ricerca specifica. La raccolta di informazioni in ambito di valutazione del rischio è un processo logico e sistematico che coinvolge una grande quantità di dati, la cui archiviazione è necessaria e viene effettuata mediante database informatici. Questa attività implica che il *risk assessor* sia in grado di creare basi dati seguendo le buone pratiche per la creazione di database e padroneggi autonomamente e con efficacia i *softwares* necessari per compiere tali operazioni (es. MS Excel, Libroffice, R Studio, etc).

Alla raccolta dei dati segue la fase di analisi, che è finalizzata a studiare, e poi definire, i valori da attribuire ai parametri che regolano la sequenza di eventi della valutazione del rischio. Appare, quindi, naturale che un valutatore del rischio debba essere in grado di applicare le principali tecniche di statistica descrittiva ed inferenziale, che risultano indispensabili per esplorare i dati disponibili, oltre che valutarne la robustezza e l'eventuale integrazione nel modello. Ad esempio, il calcolo di indici di posizione (media, quartili, etc.), di variabilità (varianza, deviazione standard, etc.) e la loro rappresentazione attraverso grafici appropriati sono indispensabili per comprendere l'ordine di grandezza e la distribuzione dei valori raccolti, che vanno utilizzati per descrivere una certa variabile. La statistica inferenziale è indispensabile per svelare e misurare le relazioni tra variabili di un determinato evento, oltre che predire il loro comportamento e la probabilità di errore ad esso associata (es. modelli di regressione, test di verifica delle ipotesi etc). Altrettanto essenziale è che un risk assessor possieda delle nozioni di teoria delle probabilità. Le valutazioni del rischio stocastiche, ovvero quelle che non si limitano ad una stima puntuale del rischio, ma forniscono dei *range* che tengono conto della sua variabilità e/o incertezza, si avvalgono infatti di distribuzioni che permettono di descrivere la probabilità che un evento si verifichi in relazione ai dati disponibili. I metodi di metanalisi sono un altro strumento molto usato, in considerazione del fatto che la valutazione di un rischio, al fine di valorizzare certi parametri, ricorre spesso a dati provenienti da molte fonti differenti. Tali tecniche matematico-statistiche permettono, infatti, di riassumere i risultati provenienti da un gran numero di studi simili, tenendo conto dei loro limiti intrinseci e delle loro differenze.

Infine, i dati dovranno essere manipolati/trasformati per essere integrati nel modello in costruzione mediante tecniche diverse, a seconda delle necessità. Ad esempio, è molto importante saper applicare modelli di regressione o *fitting* per descrivere i dati mediante distribuzioni che poi verranno impiegate nel modello di valutazione. In alcuni casi sono necessarie competenze aggiuntive in campi specialistici, come, ad esempio, nozioni di microbiologia predittiva nel settore alimentare. Quest'ultima consiste nel descrivere, attraverso delle relazioni matematiche, il comportamento di un microrganismo nel tempo, in base a determinate condizioni ecologiche (tipologia di alimento, temperatura, pH...), utilizzando dati reali precedentemente raccolti in altri studi o derivanti da uno studio sperimentale appositamente allestito. In alcuni casi è possibile avvalersi direttamente di *software* predefiniti (*tools*) attualmente disponibili (es. COMBASE, SSSP), selezionare il microrganismo di interesse e interrogare l'applicativo, simulando le condizioni in cui presumibilmente si ritroverà il microrganismo. Non sempre, tuttavia, tali *tools* possono essere utilizzati; questo avviene se si deve descrivere il comportamento di un microrganismo poco comune e/o simulare condizioni estremamente specifiche, che l'applicativo non contempla. In questo caso, il valutatore del rischio dovrà essere in grado di raccogliere i

dati sperimentali di crescita/decrecita del microrganismo in relazione ai fattori da studiare e applicare dei modelli di regressione primari e secondari, che si adattino al comportamento microbico e permettano di fare previsioni sulla sua concentrazione nell'alimento (Figura 4.1).

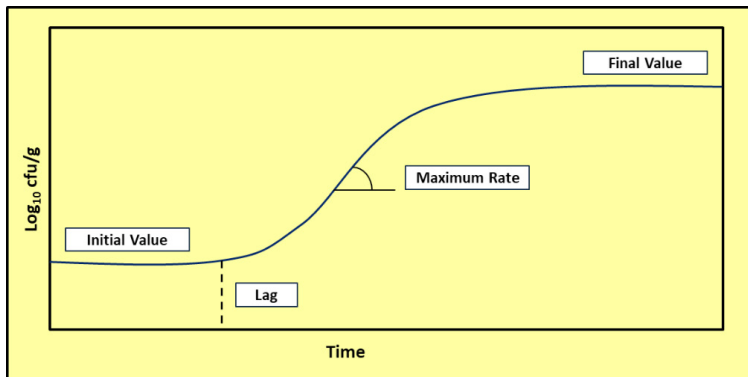


Figura 4.1 Il modello di Baranyi and Roberts (1994) è uno dei più utilizzati per prevedere il comportamento di un microrganismo nel tempo in condizioni costanti (Initial value: è la carica batterica contaminante di interesse per la valutazione presente nell'alimento all'inizio del rilevamento; Lag: è il tempo necessario ai batteri contaminanti di interesse per la valutazione per iniziare a replicarsi, dipende da vari fattori, tra cui matrice alimentare, temperatura, pH...; Maximum rate: periodo di Massima crescita/replicazione dei batteri contaminanti di interesse per la valutazione, corrisponde con la crescita rettilinea della curva e dipende da vari fattori tra cui, disponibilità di nutrienti, acqua libera, temperatura, pH etc; Final Value: Concentrazione finale dei Batteri contaminati di interesse per la valutazione nella matrice considerata)(COMBASE, 2021)

Infine, per rispondere adeguatamente alle richieste dei gestori del rischio, il valutatore del rischio sarà chiamato, nella stragrande maggioranza dei casi, allo sviluppo di un modello, cioè di una rappresentazione semplificata della realtà che si vuole ricreare. Il *risk assessor* è il primo responsabile dello sviluppo concettuale del modello e, eventualmente in collaborazione con altri specialisti, delinea la sequenza di eventi/fasi per simulare ciò che accadrà (es. Figura 4.2) e quindi:

- stimare la probabilità che un certo evento avverso accada;
- determinare i fattori che maggiormente lo influenzano;
- esplorare possibili scenari di mitigazione del rischio.

Nelle valutazioni qualitative del rischio, i modelli tendono ad essere generalmente semplici perché l'iterazione tra le diverse componenti/fattori è definita mediante operazioni matematiche elementari o perché viene gestita attraverso

delle matrici di probabilità. Le valutazioni quantitative del rischio, invece, e ancor più quelle stocastiche e/o spaziali, tendono ad essere più complesse ed il conseguente modello, basato su relazioni matematiche anche molto articolate, deve essere sviluppato attraverso software dedicati in grado di simulare un determinato fenomeno in maniera probabilistica. La maggior parte dei valutatori del rischio devono quindi essere in grado di utilizzare programmi come R Studio, WinBugs, @Risk, Matlab, Analytica, etc.

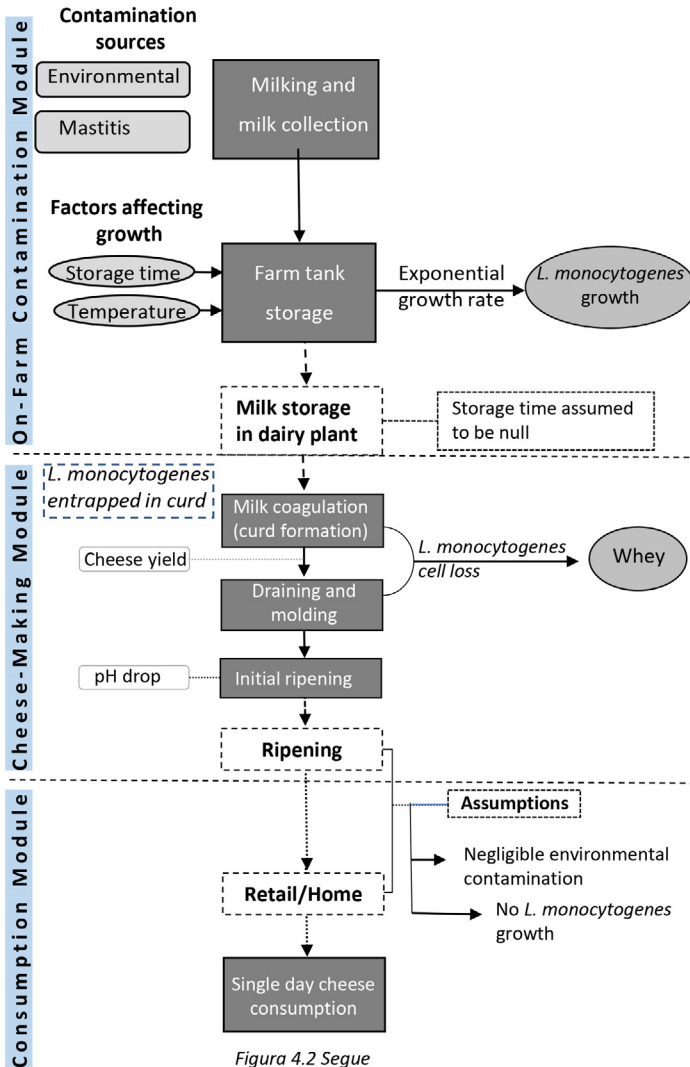


Figura 4.2 Segue

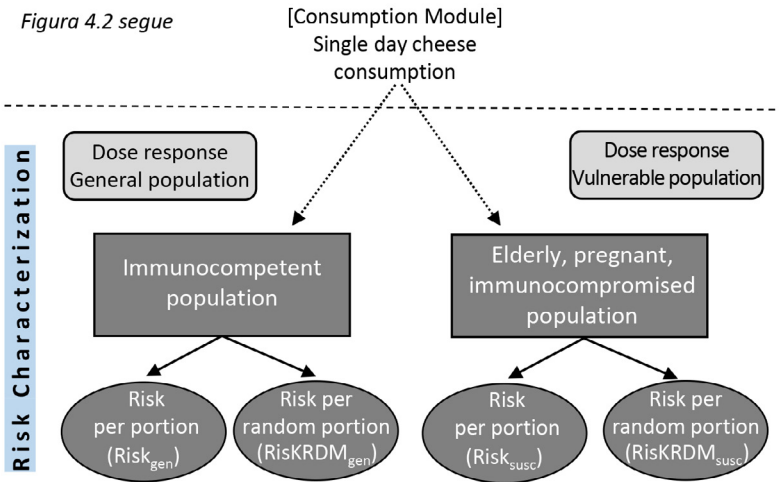


Figura 4.2 Diagramma di un modello di valutazione quantitativa del rischio di listeriosi associata al consumo di formaggio a base di latte non pastorizzato (Condoleo et al., 2017)

Ruolo e prospettive del *Risk Assessor*

Come si è detto, il *risk assessment* è un procedimento complesso che coinvolge diverse istituzioni e professionalità, e ha come fine il produrre risultati scientificamente corretti e utili per le attività di gestione e prevenzione dei rischi. Il risk assessor deve possedere competenze tali da facilitare l'interazione e la reciproca comprensione tra gli esperti coinvolti nella valutazione del rischio e coordinare la raccolta, la gestione, l'integrazione e la comunicazione delle informazioni necessarie alla valutazione stessa. L'eccellenza in campi scientifici pertinenti è un prerequisito essenziale, ma la conoscenza dell'intero processo di analisi del rischio, della legislazione alimentare, delle scienze sociali (necessarie a considerare il comportamento dei consumatori), nonché delle relazioni internazionali e della comunicazione del rischio sono altri settori che non si devono ignorare per svolgere al meglio il ruolo di *risk assessor*. Per gestire le sfide future relative alla valutazione del rischio per la sicurezza alimentare in un ambiente in continua evoluzione e sempre più complesso, è necessario individuare un modello formativo per i giovani aspiranti e un sistema di formazione e aggiornamento degli esperti che consenta l'evoluzione di queste competenze in maniera continua. Non è, quindi sufficiente identificare e disporre di esperti con competenze che possono essere adeguate in un determinato contesto e periodo storico, ma diventa essenziale prevedere l'adeguamento formativo, tenendo conto dell'evoluzione e delle nuove sfide che la sicurezza alimentare e la valutazione del rischio porranno in futuro.

Una delle competenze interdisciplinari considerata oggi indispensabile è la conoscenza della tecnologia e delle sue applicazioni nella scienza e nella comunicazione. Alla luce della “rivoluzione digitale” in atto, le professioni tecniche e scientifiche stanno andando e continueranno ad andare incontro a frequenti cambiamenti e i professionisti dovranno essere preparati ed aggiornati.

Una competenza importante è, tuttora, la capacità di lettura e valutazione dei dati e delle informazioni scientifiche, che sono alla base della valutazione del rischio. I valutatori del rischio si possono ritrovare in condizione sia di eccesso che di carenza di dati e informazioni; in entrambi i casi, è necessario saper identificare e valutare le informazioni rilevanti e i dati necessari e utili. La capacità di identificare le migliori evidenze scientifiche e le informazioni di qualità è una competenza importante, che non deve essere sottovalutata nel percorso di formazione dei futuri valutatori del rischio, anzi, diventa sempre più importante, considerando che, se per le produzioni scientifiche, entro certi limiti e con le dovute attenzioni, la qualità è assicurata attraverso il processo di *peer-review*, per i dati “liberi”, cioè pubblicati in contesti non *peer-reviewed*, la valutazione è più complessa, perché la loro utilità dipende da aspetti legati al motivo, al contesto, ai metodi, agli strumenti di raccolta e condivisione, ai passaggi di valutazione e di validazione cui sono stati sottoposti.

Una tipologia particolare di dati è quella dei cosiddetti “big data”, dati informatici così numerosi, veloci o complessi, che sono difficili o impossibili da elaborare con i metodi tradizionali. I big data sono stati definiti “una fonte inestimabile di valore”, ma limitarsi a raccogliergli, pur sfruttando le migliori tecnologie disponibili, non garantisce di ottenere informazioni di valore e, soprattutto, di estrarre conoscenza utile. La loro utilità si manifesta solo se i big data possono essere trasformati in informazioni significative e questo richiede set di dati di alta qualità, comunicazioni tra sistemi informativi (*information technology-IT*) e formati di dati standard, che possano essere facilmente elaborati. Queste nuove tipologie di dati richiedono competenze e capacità di interpretazione nuove, soprattutto in un’ottica di loro utilizzo per le valutazioni del rischio.

Il crescente livello di complessità della valutazione del rischio, associata all’ottimizzazione delle risorse da parte di EFSA ed alla cooperazione tra EFSA e gli stati membri, in base anche al nuovo Regolamento (UE) 2019/1381 e alla Strategia EFSA 2022 -2027, ha portato alla creazione ed alla gestione di gruppi multidisciplinari dedicati agli aspetti di valutazione e comunicazione del rischio, composti da personale di EFSA e da esperti degli stati membri. Saper lavorare in gruppi multidisciplinari, gestire diversi stili di management, di *problem solving* o di attitudine diventa, quindi, una competenza da apprendere, coltivare e implementare costantemente, assieme alla capacità di organizzare il proprio lavoro in base alle attività del gruppo e al rispetto delle scadenze.

La sicurezza alimentare ha una natura complessa e multidimensionale, ed è oggetto di una regolamentazione pubblica chiamata a combinare e bilanciare

una molteplicità di interessi. La *governance* della sicurezza alimentare consiste in una serie di principi, disposizioni legislative e norme internazionali, nazionali e locali. Queste normative considerano gli alimenti ed i prodotti destinati all'alimentazione dell'uomo e degli animali, e tutelano una molteplicità di valori e beni giuridici, a volte confliggenti: la salute umana, animale e vegetale, ma anche gli scambi commerciali e il mercato; l'informazione ai consumatori e il riguardo allo sviluppo del settore agricolo e alle tradizioni alimentari; l'ambiente, la crescita economica e lo sviluppo sostenibile. Una tale complessità richiede esperti di settore anche con conoscenze giuridiche e normative: i valutatori del rischio non possono tralasciare gli aspetti legali. Senza dover raggiungere il livello di esperti della materia, il quadro normativo principale e gli aspetti legali di maggior rilievo dovrebbero essere ben conosciuti, per favorire sia l'interazione con gli specialisti di legislazione sia la comprensione del quadro giuridico entro il quale la valutazione del rischio si sviluppa.

L'ottima conoscenza di almeno una lingua straniera, in particolare l'inglese, è una necessità per chi vuole lavorare oggi in un contesto scientifico internazionale. Sapersi orientare, grazie anche alla conoscenza della lingua, in una cultura diversa da quella d'origine consente quell'apertura e disponibilità verso "l'esterno" che è alla base della capacità di leggere la realtà con orizzonti più ampi e, quindi, di partecipare più attivamente ai processi di innovazione culturale, sociale e tecnica. Nel mondo del lavoro e in un contesto multietnico e multiculturale come quello di EFSA e della valutazione del rischio, questa competenza risulta indispensabile per tutte quelle attività che comprendano relazioni con esperti di diversa nazionalità, utilizzo e preparazione di documentazione scritta in lingua straniera. Questa competenza si associa strettamente alla capacità di comunicazione, necessaria considerando anche la difficoltà di garantire traduzioni rapide e corrette, sia scientificamente, che dal punto di vista linguistico, e di evitare dubbi o interpretazioni errate.

I valutatori del rischio sono spesso chiamati a fornire informazioni, aggiornamenti, spiegazioni sulle valutazioni in corso, che devono essere chiare, comprensibili e scientificamente corrette. Riguardo alle capacità di interazione con il pubblico e per gli aspetti specifici di comunicazione del rischio, sono richieste competenze specialistiche, che possono essere padroneggiate solo con un'adeguata formazione, ed esulano dalle competenze dei valutatori.

In conclusione, la valutazione del rischio nel campo della sicurezza alimentare richiede un approccio multidisciplinare e interdisciplinare; l'eccellenza in campi scientifici rilevanti è un prerequisito, che deve essere integrato con una conoscenza dettagliata dei diversi aspetti della valutazione del rischio alimentare, della legislazione alimentare dell'UE, del comportamento dei consumatori, delle relazioni e delle competenze internazionali nella comunicazione del rischio. La sicurezza alimentare è un ambiente in continua evoluzione e sempre più complesso, e necessita di competenze adeguate, che in prospettiva dovranno essere

definite ed aggiornate per affrontare le sfide che la valutazione del rischio porrà nel futuro.

L'offerta formativa oggi per i valutatori del rischio

L'offerta formativa per *risk assessor* che operano nell'ambito della sicurezza alimentare e sanità animale è estremamente specialistica e ancora piuttosto limitata. Come accennato, i corsi di laurea attualmente disponibili a livello europeo non offrono una formazione di base in questo senso. Quindi, per rispondere alla necessità immediata di esperti per la valutazione del rischio, la Commissione europea ed EFSA finanziano attività formative in valutazione del rischio, destinate agli esperti delle pubbliche amministrazioni e delle Organizzazioni competenti art.36. È attualmente in corso, a livello europeo, la discussione sulla necessità di creare appositi percorsi formativi di livello universitario per questa materia.

EU-FORA

Tra le iniziative attualmente più complete e rilevanti in ambito europeo per quanto concerne il *Risk Assessment*, si segnala sicuramente l'European Food Safety Risk Assessment Fellowship Programme (EU-FORA). EU-FORA è un programma formativo europeo (con programmazione quadriennale) della durata di 12 mesi e organizzato annualmente dal 2017 dall'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA). Il format originale del programma (EU-FORA 1.0) è terminato nel 2021 e, al momento della pubblicazione del presente volume, è stato appena pubblicato il bando riguardante il nuovo format quadriennale (EU-FORA 2.0), che analogamente prevede il finanziamento di numerose borse di studio con cadenza annuale, sebbene con modalità e requisiti differenti dal precedente. Lo scopo dell'iniziativa è quello di fornire un'opportunità formativa di alto livello, nell'ambito della valutazione del rischio alimentare, a professionisti che operano o sono interessati alla tematica. Possono partecipare al bando cittadini dell'Unione europea che lavorino da almeno 12 mesi per una organizzazione attiva in settori che rientrano nell'ambito di competenza di EFSA ("Organizzazione competente art. 36" - l'elenco completo è disponibile al link riportato in sitografia). Il candidato (*fellow*) deve essere in possesso di un diploma di laurea in un settore attinente alla sicurezza alimentare, un livello di Inglese B2 (secondo classificazione CEFR) e un'esperienza in sicurezza alimentare di almeno tre anni e massimo 15. Sono, inoltre, caratteristiche preferenziali richieste al *fellow* la conoscenza pratica di strumenti utili per la valutazione del rischio (es. *tools* per la modellizzazione, *software* statistici etc.) e l'essere autore o coautore (*authorship*) di pubblicazioni scientifiche.

La partecipazione ad EU-FORA 2.0 prevede la costituzione di consorzio tra un ente che propone un candidato con i citati requisiti (*Fellow-sending organisation*) e un ente di livello internazionale che si occuperà della sua formazione (*hosting organisation*). Il consorzio provvede, quindi, a richiedere l'adesione al programma proponendo un progetto di lavoro finalizzato alla crescita professionale del *fellow*. I due enti devono necessariamente appartenere a due differenti Paesi Membri dell'UE ed essere riconosciuti come "Organizzazioni competenti art. 36". Il progetto dovrà dettagliare le modalità del programma di lavoro (per esempio, indicando le attività di valutazione del rischio a cui parteciperà il *fellow*), oltre a pianificare il/i periodo/i di permanenza presso l'ente ospitante. Nel programma EU-FORA 2.0, infatti, il borsista non deve trascorre all'estero tutto il periodo della borsa, ma circa solo un terzo viene speso presso l'organizzazione ospitante, questo per acquisire un'esperienza diretta, per migliorare lo scambio di conoscenze e creare o consolidare relazioni bilaterali. Il rimanente periodo prevede che il *fellow* svolga attività di collaborazione in remoto. L'obiettivo generale e ultimo del progetto EU-FORA è quello di accrescere la competenza sulla valutazione del rischio in ciascuno dei paesi UE e potenziare lo sviluppo di reti di esperti internazionali rafforzate dalla conoscenza diretta tra scienziati.

Se la domanda del consorzio viene accettata, EFSA provvede ad erogare i fondi necessari a coprire tutti i costi del programma proposto, quali le spese di viaggio e permanenza presso l'*hosting site*, i compensi dei *risk assessors* formatori, le spese amministrative e dei corsi previsti etc.

La formazione del *fellow* (Figura 4.3) si basa su un approccio "*learning by doing*" (imparare facendo). I *fellows* hanno l'opportunità di acquisire conoscenze specialistiche ed esperienza, facendo parte a tutti gli effetti di gruppi di lavoro ("*teams*") composti da senior *risk assessors*, e trattano in prima persona problematiche riguardanti il rischio in sicurezza alimentare e sanità animale. Gli argomenti dei vari progetti rispecchiano la varietà di tematiche della valutazione del rischio trattate da EFSA e riguardano problematiche specifiche, come, ad esempio, l'introduzione di una malattia infettiva esotica in un paese, l'esposizione all'uomo attraverso gli alimenti di una certa sostanza nociva, il comportamento di microrganismi patogeni lungo la filiera alimentare in relazione ai trattamenti tecnologici, l'evoluzione di fenomeni di antibiotico-resistenza, lo sviluppo di studi per la raccolta di dati inerenti i consumi alimentari in una certa nazione etc. Al termine di ogni ciclo di EU-FORA, viene pubblicato un albo speciale dell'EFSA journal, dove è riportata una descrizione puntuale dei progetti condotti e dei relativi risultati (<https://www.eufora-alumni.org/science-research/publications/>).

Durante la fase iniziale del progetto viene organizzato un workshop estivo, durante il quale i *fellows* hanno modo di incontrarsi, scambiare le loro esperienze e venire a conoscenza degli argomenti che affronteranno durante l'anno. Segue, quindi, un corso intensivo di alcune settimane presso la sede EFSA di Parma (*Induction course*), durante il quale, con la collaborazione di *risk assessors* esperti,

tutti i partecipanti del ciclo prendono dimestichezza con le componenti essenziali della valutazione del rischio, acquisendo nozioni di statistica, modellistica, microbiologia e chimica alimentare, nonché familiarizzando con i principali *tools* e *software* a disposizione in ambito di valutazione del rischio. Inoltre, sono previsti nel corso dell'anno quattro eventi formativi di una settimana, dove vengono approfonditi, coi migliori specialisti europei, argomenti specifici quali, ad esempio, tecniche di valutazione del rischio in sanità e benessere animale, valutazione dei *novel foods*, analisi dei rischi emergenti, raccolta e rappresentazione dei dati.

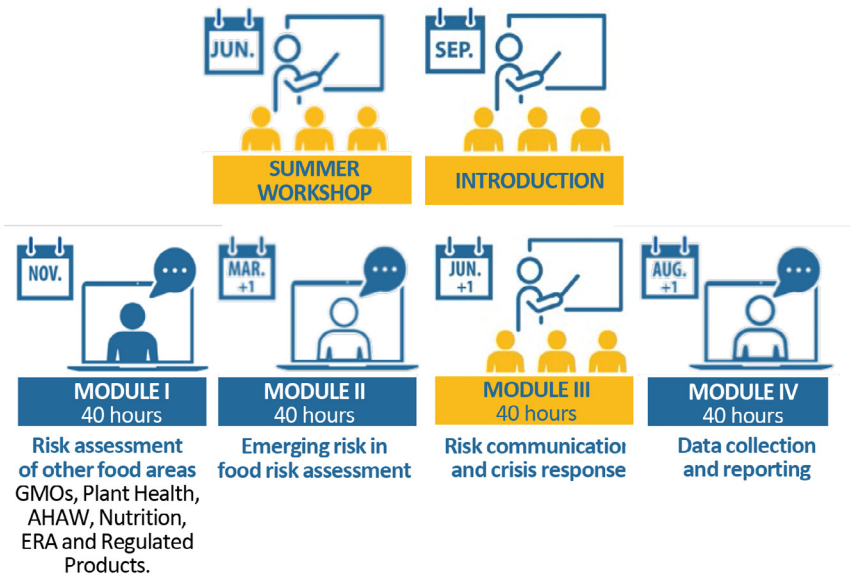


Figura 4.3 Attività formative specialistiche destinate ai fellows durante dal programma EU-FORA 2.0 (EFSA, 2022)

Sebbene lo scopo finale sia rafforzare la cooperazione tra le organizzazioni europee per la sicurezza alimentare, e tra queste ultime e l'EFSA, contribuendo quindi all'armonizzazione delle prassi di valutazione del rischio alimentare in Europa, EU-FORA presenta anche molti vantaggi individuali per i partecipanti. Il programma, infatti, permette di acquisire competenze ed esperienze pratiche rilevanti riguardo moltissimi aspetti scientifici della valutazione del rischio, cosa rara, considerando l'offerta formativa attualmente disponibile in ambito Europeo. Il *fellow* ha l'opportunità di formarsi e lavorare con il supporto di professionisti di comprovato spessore scientifico e, quindi, di stabilire relazioni lavorative che saranno estremamente utili anche dopo la conclusione del progetto. Inoltre, essendo EU-FORA un progetto internazionale, i partecipanti avranno

L'opportunità di visionare diverse realtà lavorative all'avanguardia, presenti nei vari paesi Europei, e riproporle nel loro paese. I vantaggi non sono limitati ai soli *fellows*: le loro organizzazioni di appartenenza beneficeranno, alla fine, delle accresciute capacità e conoscenze, dell'allargamento del network a Enti scientifici prestigiosi e della presenza in organico di personale appartenente ad una solida rete di scienziati a livello dell'UE nel settore della sicurezza alimentare.

Traineeships

Un'esperienza formativa di alto livello, per giovani che vogliono avvicinarsi alla valutazione del rischio in sicurezza alimentare, è rappresentata dalla partecipazione ai tirocini (*traineeships*) organizzati dall'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA). EFSA, infatti, offre periodicamente la possibilità di tirocini retribuiti, destinati principalmente a giovani laureati in possesso di un titolo di Scuola di Specializzazione e a inizio carriera, in un ambito di loro scelta, di durata compresa tra i 5 e i 12 mesi. Si tratta di un'opportunità preziosa per acquisire una prima esperienza professionale nei diversi settori della valutazione del rischio, presso un'organizzazione europea specializzata in tale ambito. L'accesso ai *traineeships* avviene attraverso l'adesione a specifici bandi, che vengono pubblicati con cadenza variabile sul sito dell'Autorità Europea. Sono ammesse le candidature di tutti i cittadini degli Stati membri dell'UE, dei Paesi EFTA, dei Paesi che beneficiano del programma di preadesione dell'UE e, in numero ristretto, di cittadini di Paesi terzi, in considerazione delle risorse disponibili e compatibilmente con le priorità operative dell'EFSA. I prerequisiti essenziali per chi presenta la domanda sono il possesso di un diploma di laurea (anche di primo livello) e una buona capacità comunicativa in inglese (livello minimo: B2, secondo il QCER). La selezione dei candidati da parte di EFSA viene fatta sulla base del background/curriculum, anche in relazione al profilo del dipartimento di destinazione dell'Agenzia al quale verranno assegnati.

Come riportato da EFSA, i tirocinanti hanno la possibilità di partecipare in prima persona alle attività dell'Autorità e, in generale, conoscere da vicino il sistema europeo di sicurezza alimentare, un'esperienza che può rappresentare un trampolino di lancio capace di aprire numerose possibilità di carriera. Oltre all'evidente vantaggio di acquisire *skills* presso un ente di livello internazionale, i tirocinanti hanno modo di lavorare in un ambiente multiculturale ed avvicinarsi a problematiche anche molto diverse. Le attività condotte durante il tirocinio possono riguardare una qualunque tematica correlata all'analisi del rischio e dipendono dall'unità o dall'équipe a cui il tirocinante è assegnato. Per maggiori informazioni vedere il sito Giovani professionisti EFSA (<https://www.efsa.europa.eu/it/careers/youngprofessionals>).

Better Training for Safer Food (BTSF)

Better Training for Safer Food (BTSF) è un'iniziativa di formazione, finanziata direttamente dalla Commissione europea per migliorare le conoscenze e l'attuazione delle norme della UE in materia di alimenti e mangimi, salute e benessere degli animali, nonché delle norme sulla salute delle piante e sui prodotti fitosanitari. I corsi proposti da BTSF sono destinati a tutti i professionisti che già lavorano presso le Autorità nazionali, regionali e locali e agli esperti delle Organizzazioni competenti ex art. 36. I programmi dei corsi BTSF sono strutturati su proposte di EFSA. Si tratta di attività formative brevi (massimo cinque giorni), che possono svolgersi in modalità e-learning o in presenza. A livello europeo, i BTSF sono gestiti da un Organismo scientifico culturale, che prende il nome di Accademia BTSF. L'accademia divulga periodicamente i bandi attraverso sia un suo punto di contatto nazionale (BTSF National Contact Point), sia il Focal point nazionale di EFSA. Questi sono tenuti a divulgare i bandi e a favorire la partecipazione degli esperti.

Tutti i corsi sono tematici e condotti da *tutors* provenienti dai diversi paesi europei con elevata e comprovata esperienza nel settore oggetto della formazione. Tutta l'attività formativa sui BTSF è rintracciabile sul portale BTSF Academy. Negli ultimi anni, BTSF ha organizzato ciclicamente corsi incentrati sull'applicazione della valutazione del rischio in sicurezza alimentare. Ad esempio, i corsi riguardanti i rischi microbiologici sono focalizzati sui pericoli di natura biologica (batteri, virus, parassiti etc.), utilizzando come traccia le fasi definite dalla metodologia internazionale del Codex Alimentarius, e fornendo le competenze di base che permettono di quantificare il rischio per il cittadino, associato al consumo di un determinato prodotto alimentare in relazione ad uno specifico patogeno. I corsi sulla valutazione del rischio chimico sono, invece, incentrati sull'esposizione a sostanze indesiderate negli alimenti e sull'impatto sulla salute del consumatore. Altri corsi riguardano la valutazione dei rischi di origine ambientale, in biotecnologia, in ambito nutrizionale e della salute e benessere animale.

Tutti i corsi prevedono attività esercitative pratiche, che permettono ai discenti di familiarizzare con le tecniche utilizzate per valutare i rischi. Una delle finalità aggiuntive del programma BTSF è quella di stimolare la cosiddetta formazione a cascata: una volta ritornati agli enti d'origine, i partecipanti sono chiamati a diffondere ai colleghi quello che hanno appreso mediante seminari, presentazioni, lavori scientifici, progetti ed a condividere il materiale del corso.

Bibliografia e Sitografia

- BTSF Academy (2021) *Better Training for Safer Food*. Disponibile in : <https://btsfacademy.eu/training/>
- COMBASE. (2021). *A Web Resource for Quantitative and Predictive Food Microbiology*. Disponibile in: <https://www.combase.cc/index.php/en/>
- Condoleo, R., Mezher, Z., Marozzi, S., Guzzon, A., Fischetti, R., Senese, M., Sette, S. & Bucchini, L. (2017). Risk Assessment of Human Listeriosis from Semisoft Cheeses Made from Raw Sheep's Milk in Lazio and Tuscany (Italy) - *Risk Analysis* 37(4), 661-676. [doi: [10.1111/risa.12649](https://doi.org/10.1111/risa.12649)]
- EFSA. (2022). *EU-FORA in a nutshell*. Disponibile in: <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/EU-FORA-in-a-nutshell.pdf>
- EFSA (2021) *EU-FORA — The European Food Risk Assessment Fellowship Programme*. Disponibile in: <https://www.efsa.europa.eu/it/engage/fellowship#:~:text=EU-FORA%20%E2%80%94%20Programma%20europeo%20di%20borse%20di%20studio,future%20esigenze%20in%20materia%20di%20analisi%20del%20rischio>
- EFSA - Lista delle Organizzazioni competenti art.36. del regolamento (CE) n. 178/2002, disponibile in: https://efsa.my.site.com/competentorganisations/s/competentorganisation/CompetentOrganisation_c/00B1v000009LqfIEAS
- EFSA - Albo speciale annuale che riporta progetti e risultati: <https://www.eufora-alumni.org/science-research/publications/>
- EFSA - Traineeship - Giovani professionisti: <https://www.efsa.europa.eu/it/careers/youngprofessionals>

Capitolo 5.

La caratterizzazione del rischio tossicologico, questa sconosciuta

Marina Marinovich

Laboratorio di Tossicologia-Unità di Valutazione del Rischio, Dipartimento di Scienze Farmacologiche e Biomolecolari, Università degli Studi di Milano

Il rischio tossicologico

In Europa e nella quasi totalità dei Paesi, la valutazione e caratterizzazione del rischio seguono procedure basate su informazioni scientifiche ben precise, per poter fornire al valutatore e al legislatore elementi di giudizio affidabili.

Di conseguenza, si può dire che la sicurezza alimentare è costituita da una serie di norme e procedure volte a valutare i possibili danni per la salute derivanti dall'esposizione a componenti e inquinanti di origine sintetica o naturale presenti negli alimenti ed integratori alimentari, a residui di tossici ambientali, a residui di processi di lavorazione e di trasformazione delle materie prime in alimenti, nonché a residui di derivati di tecniche di conservazione degli alimenti stessi.

In particolare, in accordo con le raccomandazioni di Enti e Agenzie regolatorie, queste procedure contribuiscono a determinare i valori guida per la protezione della salute umana (HBGVs, Health Based Guidance Values), come la Dose Acuta di Riferimento (ARfD), la Dose Giornaliera Ammissibile (ADI), la Dose Giornaliera Tollerabile (TDI), il Margine di Esposizione (MoE) ecc. (Tabella 5.1). Questi valori rappresentano una guida al consumo in sicurezza delle sostanze, che tiene conto dei dati più recenti sulla loro sicurezza, delle incertezze presenti in tali dati e della probabile durata del consumo.

La valutazione del rischio è un processo inteso a calcolare o stimare il rischio per un dato organismo, sistema o (sotto)popolazione bersaglio, a seguito dell'esposizione a un particolare agente, tenendo conto delle caratteristiche intrinseche dell'agente in questione, nonché delle caratteristiche del bersaglio specifico.

Il processo consiste in quattro fasi: identificazione del pericolo, caratterizzazione del pericolo, valutazione dell'esposizione, caratterizzazione del rischio.

La prima fase, l'identificazione del pericolo, consiste nell'individuare tipo, natura e potenza degli effetti avversi che un agente ha la capacità intrinseca di causare in un organismo, sistema o (sotto)popolazione. In tossicologia, l'identificazione della capacità di una sostanza di provocare tossicità a livello epatico, per esempio, fa parte dell'identificazione del pericolo. Le metodologie sperimentali che caratterizzano questa fase spaziano dall'uso di approcci *in silico* (analisi computazionale, quali la relazione quantitativa struttura-attività o *quantitative structure-activity relationship* o QSAR), a saggi *in vitro* e *in vivo*, ed osservazioni epidemiologiche.

A questa segue la fase di caratterizzazione del pericolo che prevede la raccolta di informazioni sulla tossicocinetica e tossicodinamica della sostanza e del suo meccanismo d'azione, ed è volta all'identificazione di una dose-risposta e della dose senza effetto.

Il No Observed Adverse Effect Level

La dose senza alcun effetto avverso, definita anche come *No-Observed Adverse Effect Level* (NOAEL), è uno dei pilastri della valutazione del rischio, e si applica in molti campi della valutazione. Corrisponde alla più elevata concentrazione o quantità di una sostanza, identificata con studi sperimentali o osservazioni epidemiologiche ed espressa in mg/kg di peso corporeo, che non causa effetti tossici (avversi), alterazioni morfologiche o funzionali, modificazioni della crescita corporea, dello sviluppo e della durata della vita del soggetto sperimentale in studio.

È imperativo che si possa derivare da esperimenti che prevedano somministrazioni ripetute della sostanza in esame. Il NOAEL è particolarmente importante, perché in base ad esso si stabiliscono, seppure con processi diversi, tutti i cosiddetti valori guida basati sulla salute o *Health Based Guidance Values* (HBGV), quali quelli previsti da EFSA.

Tabella 5.1 Valori guida per la protezione della salute umana o HBGVs.

Acronimo	Significato	Esempi di applicazione
ADI	Dose Giornaliera Ammissibile <i>Acceptable Daily Intake</i>	Additivi alimentari, biocidi e pesticidi
TDI/TWI	Dose Giornaliera/Settimanale Tollerabile <i>Tolerable Daily/Weekly Intake</i>	Contaminanti alimentari (metalli, tossine, ecc.)
MoE	Margine di Esposizione <i>Margin of exposure</i>	Cancerogeni genotossici non addizionati
MoS	Margine di sicurezza <i>Margin of Safety</i>	Ingredienti cosmetici
PDE	Esposizione giornaliera consentita <i>Permitted Daily Exposure</i>	Residui di farmaci, prodotti omeopatici

L'HBGV più “antico” è sicuramente l'ADI, cioè la quantità di una sostanza, espressa in mg/kg di peso corporeo, che può essere assunta giornalmente da un individuo adulto del peso medio di 60 kg anche per tutto l'arco della vita senza che gliene derivi un rischio apprezzabile. Viene utilizzata principalmente in campo alimentare per sostanze non genotossiche-cancerogene.

L'ADI (come anche TDI) viene calcolata dividendo il NOAEL per dei fattori definiti di sicurezza (SF) o incertezza (UF), secondo la formula: $ADI \text{ o } TDI \text{ o } TWI = NOAEL / UF$

I fattori di incertezza tengono conto della variabilità interspecie (infatti il NOAEL è osservato principalmente in esperimenti su animali, mentre l'ADI è stabilita per la specie umana) e della variabilità intra-specie (l'ADI è valida per tutta la popolazione, cioè uomini, donne, bambini, vecchi e giovani, sani e malati ecc.).

Generalmente, il fattore di sicurezza utilizzato è pari a 100. Questo valore è il prodotto di un valore 10 attribuito alla variabilità interspecie per un valore 10 attribuito a quella intra-specie, ma, in casi particolari, possono essere utilizzati fattori di sicurezza più alti.

Il NOAEL di una sostanza viene ottenuto dall'esecuzione di un complesso protocollo tossicologico, che può variare a seconda della destinazione d'uso della sostanza in oggetto e delle normative in atto.

In Figura 5.1 è riportato il protocollo tossicologico che viene attuato per i pesticidi, i biocidi, per gli additivi alimentari e per i *novel foods*. Come si può vedere, dall'attuazione di questa batteria di prove si possono ottenere non solo il NOAEL, ma anche informazioni sull'eventuale tossicità orale acuta, inalatoria e topica delle sostanze, come pure sull'eventuale potenziale genotossico, cancerogeno, di tossicità per la riproduzione e per il sistema endocrino.

Come accennato, il protocollo tossicologico viene adattato a seconda delle richieste regolatorie. Per i cosmetici, ad esempio, dove l'uso degli animali è vietato dal 2013, sono consentite solo parte delle sperimentazioni sopra elencate, insieme ad altri approcci *in vitro* o *in silico* (quali rispettivamente Threshold of Toxicological Concern o TTC, read-across ecc.). Entrambi sono approcci computazionali in base ai quali si confrontano molecole prive di informazioni tossicologiche con altre ad attività nota, semplicemente sulla base della struttura chimica. Pertanto, il TTC non è un valore di sicurezza, ma di “preoccupazione”.

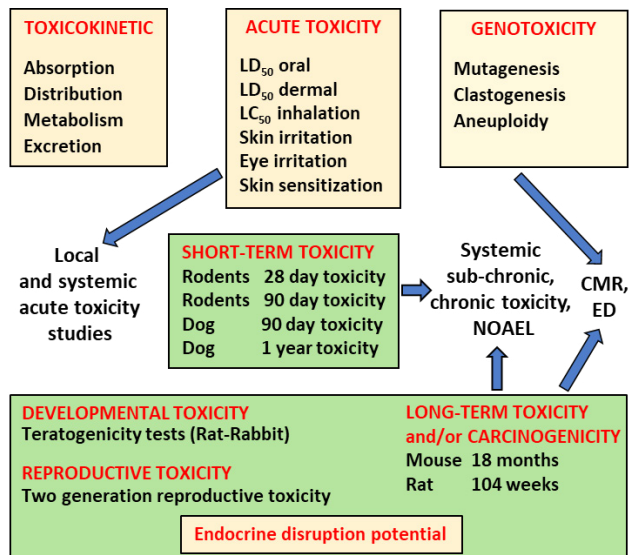


Figura 5.1. Identificazione e caratterizzazione del pericolo: protocollo tossicologico. NOAEL: No Observed Adverse Effect Level, CMR: Carcinogenic, Mutagenic, toxic to Reproduction; ED: Endocrine disruptor. Modificato da Galli C.L., Corsini E. & Marinovich M. (2016).

Le prove sperimentali (sia *in vitro* che *in vivo*) devono essere svolte seguendo linee-guida condivise e armonizzate a livello internazionale. Oltre ai paesi UE, molti altri (quali, ad esempio, USA, Canada, Giappone, Australia) fanno riferimento all'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE o OECD: Organization for Economic Co-operation and Development). Nella pagina OECD dedicata alle "Test Guidelines for Chemicals" (<https://www.oecd.org/env/ehs/testing/oecdguidelinesforthetestingofchemicals.htm>) vengono riportate le informazioni riguardanti i protocolli per l'esecuzione dei saggi tossicologici. In genere, per le sostanze di interesse industriale (cioè per le sostanze per le quali un'azienda chiede un'autorizzazione all'immissione in commercio), le Autorità regolatorie accettano dossier che contengano unicamente test eseguiti secondo queste linee guida.

Per quanto semplice e intuitiva, la determinazione del NOAEL presenta una serie di criticità. La prima è la scelta delle dosi più opportune da usare nell'esperimento: la dose più elevata deve produrre un effetto dannoso, che non deve essere però osservato alla dose più bassa. Per determinare la possibile correlazione dose-effetto, vengono usati almeno tre dosaggi su tre distinti gruppi di trattati, oltre al gruppo dei controlli non trattati.

Una seconda criticità è costituita dalla definizione di "effetto avverso" e dalla valutazione della rilevanza degli effetti tossici nei confronti della specie umana.

Riguardo all'effetto avverso, la difficoltà è insita nel fatto che l'identificazione di un effetto dannoso in uno studio specifico dipende da diversi fattori: le dosi utilizzate, il tipo di parametri misurati e la capacità di distinguere tra effetti veramente dannosi, falsi effetti dannosi (falsi positivi), effetti adattativi.

Ad esempio, in presenza di una leggera variazione di un parametro dopo la somministrazione di una sostanza al dosaggio più alto, variazione assente ai dosaggi più bassi, è difficile distinguere se tale variazione sia dovuta a un danno effettivo o non invece ad un possibile sovraccarico dei processi fisiologici nella specie utilizzata. Così come una riduzione di peso corporeo associata ad un diminuito consumo di cibo potrebbe essere dovuta ad alterate proprietà organolettiche del cibo a cui è stata addizionata la sostanza in esame, anziché da un effetto tossico della sostanza stessa.

In talune sperimentazioni le sostanze vengono testate su animali di specie diversa; in questi casi i NOAELs sono calcolati per ciascuno studio. Il NOAEL usato per derivare il valore guida per la protezione della salute umana, come l'ADI, è generalmente quello che ha evidenziato un effetto tossico alla dose più bassa, e la specie in cui questo effetto è stato registrato è considerata la specie più sensibile. È da segnalare che, nella scelta del NOAEL per definire l'ADI, sono da preferire risultati provenienti da studi di elevata qualità scientifica, prolungati nel tempo e, se sono disponibili dati metabolici e farmacocinetici, devono essere preferite le specie più simili all'uomo a quelle più sensibili.

Infine, quando si analizzano i risultati di uno studio tossicologico e si definisce il NOAEL, occorre distinguere tra cambiamenti reversibili, dovuti a temporanee modificazioni di parametri legati a normali processi fisiologici, o a meccanismi di mantenimento dell'omeostasi, e risposte irreversibili propriamente tossiche. Tra gli esempi del primo tipo di risposta possiamo citare: ipertrofia epatica e induzione enzimatica microsomiale, derivanti da alti dosaggi di sostanze metabolizzate dal fegato, effetti lassativi da sovraccarico osmotico, risultante in una riduzione dell'incremento ponderale o ingrossamento dell'intestino cieco, derivante da elevati livelli di sostanze non nutritive, alterazione del peso del rene direttamente collegata alla quantità di acqua filtrata dal rene stesso e, infine, come già menzionato, rallentamento della crescita ponderale, derivante dalla riduzione del consumo di una dieta non gradevole al palato.

Per la terza fase, valutazione dell'esposizione, cioè la valutazione delle quantità di sostanza a cui è esposta la popolazione, l'ente o società, che richiede la valutazione per una determinata sostanza, deve fornire delle stime sperimentali sulla base dei residui attesi (a questo fine, si fanno prove in campo, nel caso di pesticidi), oppure dell'uso previsto (nel caso degli additivi alimentari). Diversamente, per esempio quando EFSA valuta un contaminante presente negli alimenti (come una tossina naturale quale l'aflatossina), essa interpella gli stati membri perché forniscano i dati a loro disposizione provenienti dalle campagne di controllo.

La fase finale di tutto il processo è rappresentata dal confronto delle conoscenze accumulate, relativamente al pericolo, con i dati raccolti sull'esposizione umana, cioè la caratterizzazione del rischio, rappresentata dalla determinazione quantitativa della probabilità che si verifichino gli effetti avversi da parte di un agente chimico sintetico o naturale verso un dato organismo, sistema o (sotto) popolazione, in condizioni di esposizione definite.

È evidente che maggiore è la distanza tra l'ADI e il valore di esposizione, più elevata è la soglia di sicurezza. Soglia di sicurezza elevata significa che, in seguito all'esposizione ad un determinato composto, la popolazione non va incontro a un rischio apprezzabile per la salute.

Nel caso dei prodotti fitosanitari, per esempio, ai fini della determinazione dell'esposizione a una determinata sostanza vengono presi in considerazione:

- i livelli della sostanza come residuo nei prodotti dell'agricoltura, negli alimenti derivati e nelle acque;
- il consumo di specifici alimenti che possono contenere la sostanza come residuo;
- il consumo di specifici alimenti in gruppi sensibili (bambini, donne in gravidanza ecc.);
- la frequenza di consumo di specifici alimenti (giornaliera, occasionale).

A tal fine, EFSA (European Food Safety Authority) utilizza diete standard, anche tipizzate su base nazionale. Se, per esempio, un prodotto fitosanitario residua nel grano, è possibile che la popolazione italiana, in quanto forte consumatrice di pasta, sia più esposta di altre.

In caso di valutazione del rischio tossicologico di prodotti fitosanitari, vengono utilizzati dati reali, ottenuti sul campo, relativi ai residui definiti MRL (Maximum Residue Level) presenti su specifiche colture al momento del raccolto. Poiché uno stesso residuo può essere contenuto in più colture e quindi più alimenti, si utilizza la somma dei residui per il confronto con l'ADI. Per esempio, se una determinata molecola è presente nel grano, nelle banane e negli spinaci, sulla base di quanto queste colture concorrono alla nostra dieta verrà calcolata la quantità totale che potenzialmente potrei ingerire giornalmente e viene confrontata con l'ADI (cioè la dose massima accettabile giornalmente). In condizioni ottimali, la somma dei residui non rappresenta più del 30-40%.

Il rischio accettabile

Può accadere che l'esposizione, in termini di assunzione di mg di una sostanza/kg di peso corporeo al giorno, superi l'ADI. Questo evento, se temporaneo, deve essere valutato con ragionevolezza. Infatti, si deve sempre tenere presente che l'ADI deriva da un NOAEL, cioè da una dose senza effetto tossico identificata in un esperimento con somministrazioni ripetute, divisa per un fattore di

almeno 100. In altre parole, l'ADI non deve assolutamente essere considerata una soglia di tossicità, ma una soglia di sicurezza. Un discorso analogo deve essere ben chiaro nella mente del legislatore o di chi è preposto a valutare concentrazioni di una sostanza al di sopra dei "limiti di legge": infatti, il superamento dei limiti imposti dalla legge, di solito estremamente cautelativi sotto il profilo sanitario, non è da correlare immediatamente ad un aumentato rischio tossicologico, per le ragioni prima esposte.

Ma quando il rischio è accettabile? L'accettabilità di un rischio dipende dalla sua importanza e ordine di grandezza, e dalla natura dell'attività esaminata. In generale, il rischio associato ad attività volontarie, piacevoli o che comportano dei benefici, come il fumo o la guida di veicoli, sono più accettabili ai singoli individui, anche se connaturate ad un elevato rischio. Al contrario, rischi associati ad attività, che sono percepite come non legate a benefici immediati o che non sono controllabili individualmente (ad esempio la presenza di sostanze chimiche nella dieta), tendono a non essere considerate accettabili.

In Tabella 5.2 sono riportate alcune stime di rischio in relazione a eventi di diversa natura.

Tabella 5.2 Stima del rischio associata ad abitudini di vita giornaliera ed a fenomeni naturali. Il rischio è espresso come la probabilità di morte per un anno di esposizione, arrotondato per eccesso.

Attività	Rischio
Fumo di sigaretta (10 sigarette/giorno)	1/400
Incidenti in generale	1/2000
Guida (15.000 km/anno)	1/5000
Incidenti automobilistici	1/8000
Incidenti in luogo di lavoro	1/30.000
Disastri naturali	1/50.000
Morte da fulmini	1/1.000.000

Se si considera, ad esempio, il tumore derivante da un contaminante genotossico-cancerogeno, è stato scelto come accettabile per il consumatore un incremento di rischio pari ad un caso su un milione. Ciò significa che, sulla base di evidenze epidemiologiche, si ritiene corrisponda ad un livello di rischio "accettabile" la possibilità che possa sviluppare tumore un individuo su un milione di individui esposti per tutta la vita ad una specifica sostanza genotossica-cancerogena.

Riguardo all'ambiente di lavoro, nel caso cioè di esposizione professionale, le Agenzie Statunitensi Food and Drug Administration (FDA) e l'Environmental Protection Agency (EPA) considerano accettabile un livello di incremento di rischio pari a uno su centomila, cioè un individuo colpito da tumore su 100.000 lavoratori esposti.

In ultima analisi, la scelta di un determinato livello di rischio è una decisione di gestione del rischio che rientra nella responsabilità di ciascun Paese.

Nonostante una situazione fortemente regolamentata in Europa e in Italia, l'esposizione quotidiana a sostanze chimiche di sintesi suscita ciclicamente reazioni allarmistiche nell'opinione pubblica, che ritiene che la valutazione della sicurezza sia un processo arbitrario e guidato unicamente da interessi economici. Questo è dovuto a molteplici fattori e, principalmente, alla scarsa efficacia nella comunicazione del rischio, e nella divulgazione dei rilevanti benefici che l'appropriato uso di sostanze chimiche comporta in tutti i campi.

Quello che deve essere ben chiaro è che:

- la valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche viene eseguita PRIMA della loro approvazione;
- nessuna sostanza chimica può essere messa sul mercato senza una valutazione della sicurezza;
- i prodotti chimici sono altamente regolamentati a livello globale (European Chemical Agency - ECHA, EFSA, EMA, FDA, ecc.);
- il richiedente (azienda) deve fornire i dati di sicurezza, che devono essere prodotti seguendo rigorosamente standard di qualità definiti (buone pratiche di laboratorio -GLP, quality assurance -QA, stabiliti da OCSE, nelle linee guida UE ecc.);
- i comitati di valutazione scientifica, che comprendono scienziati e autorità regolatorie con un'ampia gamma di competenze, sono i responsabili finali delle valutazioni della sicurezza.

Chi deve valutare il rischio tossicologico è, quindi, una figura con una preparazione multidisciplinare che coniuga conoscenze tossicologiche applicate in campo regolatorio. Un percorso formativo che facilita l'ingresso in questa professione è quello fornito dal Master "Safety assessment of xenobiotics and biotechnological products" (<https://www.unimi.it/en/education/safety-assessment-xenobiotics-and-biotechnological-products>), erogato dall'Università degli Studi di Milano.

Bibliografia e letture consigliate

Barlow, S.M., Greig, J.B., Bridges, J.W., Carere, A., Carpy, A.J., Galli, C.L., Kleiner, J., Knudsen, I., Koëter, H.B., Levy, L.S., Madsen, C., Mayer, S., Narbonne, J.F., Pfannkuch, F., Prodanchuk, M.G., Smith, M.R., Steinberg, P. (2002). Hazard

- identification by methods of animal-based toxicology. *Food Chem Toxicol.* *40*, 145-191. [doi: 10.1016/s0278-6915(01)00117-x]
- ECETOC. (2003). *Derivation of assessment factors for human health risk assessment*. Technical Report No. 86. Brussels Belgium [ISSN-0773-6347-8]. Disponibile in: <https://www.ecetoc.org/wp-content/uploads/2014/08/ECETOC-TR-086.pdf>
- Galli C.L., Corsini E. & Marinovich M. (2016). *Tossicologia (3° ed.)*. Padova, Piccin Nuova Libreria spa. [ISBN: 9788829927937]
- Galli, C.L., Marinovich, M. & Lotti M. (2008) Is the acceptable daily intake as presently used an axiom or a dogma? *Toxicology Letters.* *180*, 93–99. [doi: 10.1016/j.toxlet.2008.06.003].
- Kroes, R., Galli, C., Munro, I., Schilter, B., Tran, L.A., Walker, R. & Wurtzen, G. (2000). Threshold of toxicological concern for chemical substances present in the diet: a practical tool for assessing the need for toxicity testing. *Food and Chemical Toxicology.* *38*, 255-312. [doi: 10.1016/s0278-6915(99)00120-9].
- Renn O. (2005). Risk perception and communication: lessons for the food and food packaging industry. *Food Addit Contam.* *22(10)*, 1061-71. [doi: 10.1080/02652030500227792].

Capitolo 6

La comunicazione del rischio

Barbara Tiozzo, Stefania Crovato
Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie

Pericolo e percezione del rischio

Il termine «rischio» è oggetto di studio in diverse discipline: epidemiologia, statistica, economia, scienze sociali (psicologia, sociologia, antropologia). La più nota definizione utilizzata per l'identificazione e valutazione del rischio (R) è di tipo statistico/probabilistica e si rifà alla probabilità (P) che si verifichi un danno (D). In quest'ottica, il rischio è considerato il prodotto dei fattori P e D, $R = P \times D$ e si differenzia dal concetto di *pericolo*, che identifica invece la proprietà intrinseca di un oggetto o di una situazione di creare un danno. Il rischio è un concetto complesso, in quanto non sempre può essere misurato, quantificato e facilmente indentificato, proprio a causa del fattore P, ossia della probabilità di esposizione a un pericolo, della probabilità che il pericolo generi effettivamente un danno e infine dalla stima della gravità del danno.

Queste sue caratteristiche fanno sì che al rischio venga spesso associato il concetto di *incertezza*, soprattutto quando il contesto riguarda persone e non solo gli oggetti/fenomeni coinvolti. I molteplici approcci al calcolo oggettivo del rischio, nel tempo si sono dimostrati insufficienti per poter comprendere il punto di vista delle persone e per poterle indurre ad attuare reazioni e comportamenti corretti. Ad esempio, la maggioranza degli individui, a parità di rischio oggettivo (quello calcolato su base statistico/probabilistica), teme di più rischi con una bassa probabilità di verificarsi, ma gravi conseguenze, rispetto a rischi altamente probabili, ma con conseguenze meno significative (ad esempio, un incidente aereo rispetto a un tamponamento in automobile). In tal senso, l'approccio delle scienze sociali mette in evidenza l'esistenza di una dimensione *soggettiva* del rischio, quale fattore importante da includere nell'analisi, che comprende significati psico-sociali, culturali e sociopolitici, messi in atto da gruppi o individui in grado di dare origine a percezioni differenti, che talvolta posso apparire poco obiettive (Cerase, 2017).

Con l'espressione “percezione del rischio” si intende, quindi, un processo cognitivo in grado di orientare i comportamenti delle persone di fronte a decisioni

che coinvolgono rischi potenziali e ci si riferisce alla valutazione individuale e soggettiva delle probabilità che si manifesti un determinato evento negativo con esiti dannosi. In questo processo sono coinvolte dimensioni diverse come, per esempio, le conseguenze immediate o future di un evento e le loro implicazioni, sia sul piano razionale sia su quello emozionale. Proprio a causa della natura di tali dimensioni, spesso è possibile rilevare una discrepanza tra la percezione del rischio e la sua valutazione (Slovic, 2000). In quest'ottica, fenomeni o attività oggettivamente pericolosi possono non essere ritenuti tali dalle persone, in quanto non percepiti come rischiosi e viceversa.

Gli studi psico-sociali (Cicognani, Prati & Zani, 2011) hanno dimostrato che esistono diverse ragioni che inducono le persone a percepire alcune attività come più rischiose e altre come meno rischiose, ed esistono differenze di percezione, anche marcate, tra diversi individui (Slovic, 2000). Sono noti alcuni fattori in grado di influenzare in modo particolare la percezione che le persone hanno di una particolare attività, come:

- la possibilità di poter controllare un evento che può generare pericolo: per esempio, si pensa di poter esercitare molto controllo nella guida di un'automobile e molto poco nel caso dei cataclismi naturali;
- quanto volontariamente si è scelto di affrontare una situazione rischiosa;
- quanto gravi sono le possibili conseguenze;
- la familiarità con uno specifico rischio (Slovic, 1987).

Ne deriva quindi che l'atteggiamento degli individui nei confronti del rischio si configura come un processo "socialmente orientato", mai, tuttavia, di matrice irrazionale (Douglas, 1996)

L'avvento dell'era della conoscenza, la costruzione della società dell'informazione, l'innovazione accelerata e le nuove tecnologie hanno connotato la società degli ultimi decenni, definita dagli studiosi "post moderna" (Beck, 2000). I vari fenomeni che la caratterizzano si fondano sulla cultura e sulle conoscenze scientifiche, divenute oggi un fattore dinamico alla base del cambiamento, sia della vita materiale e quotidiana, sia della percezione del mondo da parte di ciascun individuo.

La percezione dei fenomeni scientifici, ad esempio, è strettamente connessa, da un lato alle conoscenze pregresse e dinamiche socioculturali, dall'altro alle informazioni e rappresentazioni che circolano nei media. È possibile osservare, infatti, come alcune persone siano ostili verso determinati prodotti scientifici, a causa della percezione di una gestione non adeguata e socialmente poco accettabile dell'innovazione, come si è potuto osservare a seguito del verificarsi delle crisi alimentari e sanitarie degli ultimi vent'anni: si pensi, ad esempio, all'avvento della encefalopatia spongiforme bovina (BSE) o dell'influenza aviaria, fino ad arrivare al recente SARS-CoV-2.

In ambito sanitario, il *rischio* assume principalmente due significati (Lupton, 1995). Il primo è quello di un pericolo per la salute delle persone che proviene dall'esterno e può essere dovuto a fenomeni quali virus, inquinamento, scorie industriali, presenza di additivi tossici nel cibo. Rispetto a questa dimensione, l'individuo ha un controllo molto limitato. Il secondo significato è legato a una dimensione interna e considera il rischio come una conseguenza di certi comportamenti o stili di vita, come le abitudini alimentari, l'attività motoria o il fumo. Studiare, quindi, il rischio e la sua percezione significa considerare e mettere assieme dimensioni e fattori diversi. Un elemento, però, di disgiunzione in questo processo è dato proprio dalla differente valutazione del rischio effettuata tra esperti e non esperti. Questa differenza può dare origine ad allarmismi ingiustificati, che si verificano quando, a livello di percezione individuale o di rappresentazioni mediatiche, è diffusa una sovrastima del rischio rispetto alle valutazioni del livello esperto.

Le premesse fin qui descritte indicano come sia inevitabile la creazione di percezioni del rischio differenti e in contrapposizione tra loro. Quelle che si è più soliti notare sono quelle tra gli *esperti* di un determinato settore (medici, biologi, chimici ecc.) e i *non esperti*, ossia le persone che non posseggono specifiche conoscenze in ambito scientifico. I primi, infatti, costruiscono la loro rappresentazione del rischio sulla base di evidenze scientifiche consolidate e validate, i secondi invece si rifanno inevitabilmente a esperienze soggettive ed esempi concreti. Durante uno studio realizzato in Inghilterra negli anni '90 (Lupton, 1995), è stato osservato che alcune madri si rifiutarono di far vaccinare i loro figli, come prescritto dalla legge, non a causa di disinformazione o di processi decisionali irrazionali, ma piuttosto per una diversa percezione del rischio rispetto a quella degli esperti medici (Bucchi, 2002). Le donne dichiararono, infatti, di non voler sottoporre i loro figli al vaccino, poiché conoscevano personalmente altre mamme i cui bambini avevano manifestato grossi disturbi in seguito alla vaccinazione. Numerosi sono gli studi sui meccanismi che mettono in moto tali dinamiche (si veda per es. Sjoberg, 2000; Pidgeon, Kasperson, & Slovic, 2003; Slovic 2016): quello che ne emerge è che lo scostamento nella percezione tra gruppi sociali diversi o tra esperti e non esperti non è unicamente riconducibile a deficit cognitivi o a una comunicazione inadeguata, ma ad un elaborato processo di condivisione e selezione delle informazioni, in cui hanno naturalmente un ruolo rilevante anche i mass media. I mezzi di comunicazione contribuiscono attivamente alla definizione di nuove immagini e percezioni, grazie all'introduzione nella scena mediatica di numerose expertise, ovvero di esperti e consulenti tecnico-scientifici che partecipano ai dibattiti pubblici, alle decisioni politiche e alla gestione di problemi sociali. In quest'ottica, esperti scientifici, politici, giornalisti e molte altre categorie entrano a pieno titolo in un processo di visibilità pubblica, in cui sono chiamati a costruire esplicitamente

o implicitamente nuove conoscenze, contribuendo così a creare percezioni del rischio differenti (Peters, 2021).

Lo studio della percezione del rischio permette di comprendere il processo della sua valutazione da parte dell'individuo o della società, non solo nel momento in cui lo stesso diventa reale, ma anche quando viene solamente percepito. Studiare tale meccanismo significa definire la sua accettabilità, elemento centrale per comprendere come gli individui affronteranno un determinato rischio. La dicotomia tra *rischio reale* e *rischio percepito* è il vuoto che la comunicazione cerca di colmare, sviluppando strategie e interventi di comunicazione finalizzati ad allineare percezione e realtà per una piena consapevolezza, gestione e prevenzione del rischio. In Italia gli studi di percezione del rischio hanno preso piede a partire dagli anni '70, ma solo in anni più recenti sono state avviate indagini sistematiche volte a rilevare il ruolo che il concetto di rischio ha, sia nelle percezioni, che negli atteggiamenti degli individui. I primi studi hanno avuto come oggetto l'ambito socio-sanitario (numerose sono quelli svolti durante gli anni '70 sull'utilizzo di stupefacenti) e quello ambientale (legato ai disastri ecologici degli anni '80 e '90). A seguito delle più recenti trasformazioni socio-economiche, che hanno investito anche il settore alimentare e la zootecnia durante gli anni '90 (utilizzo degli OGM, globalizzazione degli alimenti ecc.), gli studi sulla percezione del rischio sono stati rivolti anche verso nuovi settori e tematiche di analisi, come la sicurezza alimentare.

Per rilevare la percezione degli individui, è necessario indagare sia il livello micro, ossia il punto di vista soggettivo di ogni persona, sia il livello macro, che riguarda il contesto ambientale, sociale ed educativo in cui le persone si inseriscono. Per fare questo, vengono utilizzati i metodi e le tecniche della *ricerca psico-sociale* che, attraverso specifici strumenti di raccolta dati, permettono di registrare e far emergere i diversi fattori che compongono le percezioni, dai significati latenti e personali che ciascun individuo attribuisce a uno specifico rischio, fino alle rappresentazioni sociali attribuite a tale rischio, da parte di un determinato cluster di individui.

Strumenti di ricerca qualitativi e quantitativi permettono di raccogliere, nello stesso tempo, dati di singoli casi o dati aggregati, con l'obiettivo di far emergere punti in comune o controversie sul rischio oggetto di indagine. Tra gli strumenti maggiormente utilizzati vi sono:

- l'intervista narrativa: tramite un procedimento discorsivo-narrativo vengono indagati e discussi significati, punti di vista e sentimenti di ciascun intervistato. L'analisi verte sia sulla dimensione verbale della discussione (analisi dei significati, lessicali e del contenuto ecc.), sia sui codici non verbali (es. intonazioni, movenze, espressioni fisiche del corpo) (Mazzara, 2002);
- il questionario strutturato: tramite la compilazione di un questionario appositamente costruito per rilevare e misurare le percezioni sociali (ad es.

basato su approccio psicometrico, si veda Slovic, Fischhoff, Lichtenstein 1986) è possibile trasformare un'informazione in dato e rilevare relazioni tra fattori/ caratteristiche/ attributi del campione.

Per indagare invece una percezione del rischio condivisa e comune all'interno di un determinato gruppo, le scienze sociali hanno elaborato alcuni strumenti partecipativi, che prevedono il coinvolgimento diretto di più persone nello stesso processo di raccolta del dato, come:

- il focus group: attraverso una conversazione strutturata tra un gruppo di intervistati (6-10 persone) e intervistatore è possibile esplorare e comprendere a fondo il punto di vista dei partecipanti riguardo alla tematica indagata (Mazzara, 2002);
- il world café: utilizza un processo creativo per facilitare la condivisione delle diverse opinioni, conoscenze e percezioni di un gruppo di persone, stimolando il confronto tra loro in modo spontaneo e informale (Brown, 2002).

Esistono, inoltre, metodiche di raccolta dati che non si rivolgono direttamente alle persone, bensì ai loro artefatti, ossia alle fonti di carattere testuale e visuale che forniscono informazioni sulle percezioni a più livelli, grazie all'applicazione di specifiche analisi di testo e/o contenuto. Pagine web, post di social media, blog e forum possono far emergere il “sentire comune” o le eventuali controversie presenti in un determinato momento storico, rispetto a una determinata tematica. L'analisi di testate giornalistiche e articoli divulgativi possono invece fornire informazioni e indicazioni rispetto alla formazione di nuove percezioni strettamente connesse a quanto veicolato dai mass media alla società, si pensi, ad esempio, alle conseguenze dell'utilizzo di toni allarmistici nel comunicare fatti/notizie di tipo medico-sanitario.

L'utilizzo spesso combinato dei vari metodi e approcci della ricerca psicosociale contribuisce, quindi, a rilevare molteplici informazioni sulla percezione del rischio, dal micro contesto del singolo individuo a quello macro dell'intera collettività.

La comunicazione del rischio

Abbiamo fin qui visto come lo studio della percezione del rischio sia un processo fondamentale per comprendere la predisposizione delle persone verso il rischio, considerando sia la prospettiva individuale sia quella sociale. Questo processo di valutazione è la base di partenza su cui costruire la comunicazione del rischio. Che cos'è, dunque, la comunicazione del rischio? Per comunicazione del rischio si intende lo scambio di informazioni tra persone, gruppi e

organizzazioni in relazione alla valutazione dei rischi e alle decisioni sui comportamenti da adottare per evitare o ridurre tali rischi (Leiss, 1996).

La comunicazione del rischio non deve essere considerata un tentativo di convincere o persuadere le persone ad adottare il giudizio degli esperti o del comunicatore in merito alla tollerabilità o accettabilità dei rischi, ma piuttosto, il tentativo di aiutare le persone a formulare giudizi più informati e consentire loro di agire di fronte ai rischi presenti nella loro vita. Comunicare il rischio, quindi, significa comunicare l'*incertezza* relativa alla possibilità che quel rischio si manifesti, tenendo conto delle diverse stime di accettabilità e colmando l'asimmetria informativa tra gli esperti e la società, dovuta alle loro diverse percezioni.

Sebbene la comunicazione del rischio sia emersa come un concetto distinto all'interno della comunità scientifica nei primi anni '70, il termine è stato utilizzato per la prima volta nella letteratura scientifica nel 1984, come risultato del crescente interesse per l'ambito della percezione del rischio, che ha utilizzato la ricerca psicologica per spiegare come individui e gruppi formulino i propri giudizi in merito all'accettabilità del rischio. Inizialmente concepito come un processo top down, dove gli esperti trasmettevano al pubblico la loro valutazione del rischio attraverso i mass media, le crisi alimentari e ambientali verificatesi negli ultimi decenni hanno messo in discussione questo processo verticale di trasmissione delle informazioni (*deficit model*), dal momento che escludeva la partecipazione del pubblico al processo di valutazione e definizione dei rischi, causando asimmetrie interpretative e informative, invalidanti ogni tentativo di comunicare il rischio alla società (Balog-Way, McComas & Besley, 2020).

Un primo cambio di prospettiva avvenne nel 2002, con la pubblicazione, da parte di un gruppo di scienziati inglesi sulla rivista *Science*, dell'articolo "From PUS to PEST", che ravvisava la necessità di passare dal *public understanding of science* (PUS, comunicazione pubblica della scienza), su cui si basava il modello deficitario, al *public engagement with science and technology* (PEST), ovvero a modalità comunicative basate sull'ascolto e il coinvolgimento attivo della società nel dibattito sui temi scientifici. Il dibattito sui rischi si è progressivamente trasformato in un ecosistema abitato da molteplici attori: esperti, istituzioni e pubblica amministrazione, media, gruppi di interesse, politici e cittadini. Oggi, la *comunicazione pubblica del rischio* può essere definita come "l'insieme degli scambi informativi fra i diversi attori sociali che partecipano alla discussione sui rischi per la salute e l'ambiente e che, oltre a esperti e istituzioni, comprende una pluralità di portatori di interesse [...] mossi da specifici obiettivi, valori e interessi" (Sturloni, 2018, p. 35).

Nel tempo, quindi, la definizione di "comunicazione del rischio" ha visto ampliare il suo raggio d'azione, richiamando le competenze e le tecniche di figure professionali diverse (psicologi, sociologi, comunicatori, statistici, epidemiologi), la cui integrazione e condivisione dei saperi è il punto di forza della comunicazione stessa.

Uno dei primi settori a istituzionalizzare la comunicazione del rischio, come processo imprescindibile per la gestione trasparente e responsabile dei rischi, è quello della sicurezza alimentare. Il Regolamento (CE) N. 178/2002 (Parlamento Europeo, Consiglio dell'Unione europea, 2002; Venturi, 2008), generalmente noto come General Food Law, all'art. 3 definisce la comunicazione del rischio "lo scambio interattivo, nell'intero arco del processo di analisi del rischio, di informazioni e pareri riguardanti gli elementi di pericolo e i rischi, i fattori connessi al rischio e la percezione del rischio, tra responsabili della valutazione del rischio, responsabili della gestione del rischio, consumatori, imprese alimentari e del settore dei mangimi, la comunità accademica e altri interessati, ivi compresi la spiegazione delle scoperte relative alla valutazione del rischio e il fondamento delle decisioni in tema di gestione del rischio". Il Regolamento (UE) 2019/1381, capo II – Sezione 1 bis (Parlamento Europeo, Consiglio dell'Unione europea, 2021), modifica e integra sensibilmente la General Food Law, anche in relazione alla comunicazione del rischio, dettagliandone obiettivi (art. 8 bis) e principi generali (art. 8 ter), dove le parole chiave sono *trasparenza*, *inclusione* e *fiducia*. Alla luce di questa importante integrazione, l'Agenzia Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) ha recentemente condotto, su mandato della Commissione europea, una *scoping review* (EFSA et al., 2021) per descrivere lo stato dell'arte della disciplina, al fine di ottenere indicazioni armonizzate e condivise su cosa sia e su cosa significhi fare comunicazione del rischio, in modo da poterle impiegare per la realizzazione del Piano generale di comunicazione del rischio, richiesto dal Reg (UE) 2019/1381.

Tra gli attori dell'ecosistema della comunicazione del rischio, i mezzi di comunicazione rivestono un ruolo cruciale nella creazione e trasmissione delle informazioni alla popolazione: sono passati da un ruolo prevalentemente informativo a un ruolo di costruzione attiva del rischio, anche in ragione della loro funzione di *agenda setting* all'interno della sfera pubblica. Spesso il loro linguaggio è caratterizzato da toni forti e allarmistici, che possono influenzare negativamente le percezioni. Viceversa, i messaggi veicolati dai media sono anche spesso usati come *euristiche* per dare senso a situazioni complesse, come lo possono essere le emergenze epidemiche. Con i nuovi media, inoltre, il modo in cui i cittadini reperiscono informazioni, discutono e scelgono se e come affrontare un rischio è radicalmente diverso rispetto alle possibilità offerte dai mezzi di comunicazione di massa tradizionali. All'informazione di carattere istituzionale, si sono affiancate una pluralità di fonti e operatori impiegati a realizzare interventi comunicativi con carattere e generi diversi. Emerge la necessità, per i ricercatori e le istituzioni pubbliche, di risultare sempre più convincenti e affidabili per garantire l'accettabilità sociale della scienza e consolidare il ruolo delle istituzioni come fonti esperte ufficiali.

Infine, il complesso ecosistema della comunicazione del rischio necessita di un elemento cruciale per garantirne il funzionamento, cioè la *fiducia*, che la

società ripone, sia nelle figure preposte alla valutazione e alla gestione del rischio, sia nelle fonti di comunicazione. È quindi importante che questi attori, oltre ad essere ritenuti affidabili in ragione della propria expertise, riescano a produrre e diffondere messaggi credibili, veritieri e trasparenti.

Tipologie di comunicazione del rischio e ambiti di applicazione

La letteratura ha identificato tre principali tipologie di comunicazione del rischio (Lundgren & McMakin, 2013):

- *care communication*: si applica quando i pericoli e le precauzioni oggetto della comunicazione sono già stati accertati dalla scienza e sono generalmente accettati dal pubblico. L'obiettivo della *care communication* è educare o migliorare la salute di una popolazione target, ricordando e incentivando l'adozione di comportamenti preventivi corretti (es. la presentazione di linee guida), oggetto del messaggio della comunicazione. Ne sono un esempio le campagne contro il fumo o l'abuso di droghe o alcool, le campagne di sicurezza stradale o sui luoghi di lavoro.
- *consensus communication*: si applica quando c'è la necessità di prendere decisioni circa un rischio ancora poco conosciuto o molto controverso, come la realizzazione di inceneritori, lo smaltimento di scorie nucleari, o il sottoporsi a una vaccinazione, in cui è preferibile mettere a confronto le istanze dei diversi portatori di interesse, per negoziare e concordare assieme ai gestori del rischio le modalità più adatte per risolvere il problema, grazie alla partecipazione attiva e inclusiva delle varie parti chiamate in causa.
- *crisis communication*: riguarda l'attività di comunicazione svolta in caso di emergenze improvvise e non previste, come disastri naturali, epidemie, crisi alimentari. Visto il carattere di urgenza, questa tipologia di comunicazione deve essere tempestiva e informativa, perché finalizzata ad allertare la popolazione e ad indicare le precauzioni da adottare.

Queste tre tipologie si applicano, in ragione delle necessità, a tre ambiti principali:

- comunicazione ambientale
- comunicazione per la salute
- comunicazione per la sicurezza

Come si comunica il rischio

La quotidianità è ricca di esempi di comunicazione del rischio: quando i politici devono informare i cittadini su un nuovo sistema di smaltimento dei rifiuti; quando un medico deve comunicare il rischio di un certo comportamento o di

una certa terapia al proprio paziente; quando gli scienziati devono comunicare i risultati di un'indagine sulla nocività di una certa sostanza. Nonostante ciò, comunicare il rischio è una delle sfide più importanti per le istituzioni e l'esperienza insegna che non esistono ricette collaudate per farlo, ma la ricerca e la pratica hanno insegnato che esistono dei principi imprescindibili per il buon esito della comunicazione.

Innanzitutto, la comunicazione del rischio non si improvvisa nel momento dell'emergenza: poiché, come abbiamo visto, è un delicato equilibrio basato sulla fiducia reciproca tra le parti, chi comunica il rischio deve farlo e saper farlo già in tempo di "pace". La comunicazione del rischio in "tempo di pace" è strategica, perché getta le basi per una relazione duratura nel tempo con i propri interlocutori; serve a costruire fiducia e reputazione, da spendere in tempo di emergenza, e dev'essere continuativa e riconoscibile.

La comunicazione del rischio in tempo di pace richiede:

- un'analisi critica del contesto e del target di riferimento, prerequisito alla definizione degli obiettivi, della strategia e dei messaggi chiave;
- la capacità di progettazione, sviluppo, promozione e valutazione della comunicazione, grazie alla conoscenza professionale delle tecniche e degli strumenti di comunicazione;
- le risorse (persone, servizi e attrezzature);
- la collaborazione continua tra esperti di comunicazione e contenuto.

Vediamo ora nel dettaglio le varie fasi che portano alla realizzazione di interventi di comunicazione del rischio.

Analisi del contesto. Questa prima fase ci permette di capire il campo di azione in cui verrà realizzata l'attività di comunicazione del rischio. Anche grazie agli strumenti della ricerca sociale, l'analisi del contesto ci permette di individuare opportunità, risorse, criticità, interessi e attori in gioco, nonché tracciarne la percezione del rischio e le esigenze informative e comunicative. Su questo versante, è utile anche analizzare a quali rappresentazioni del rischio sono esposti i pubblici di riferimento che saranno i destinatari della comunicazione del rischio: l'analisi dei contenuti veicolati dai media può rivelare quali informazioni sono circolate e circolano rispetto a quel determinato rischio/problema e come queste informazioni siano state presentate ai lettori, modulandone la percezione. Di pari passo, sarà necessario raccogliere i dati e le evidenze scientifiche disponibili per descrivere oggettivamente il rischio da comunicare, ricorrendo ad esempio a report o studi condotti da enti di ricerca e organizzazioni deputate al *risk assessment* o a revisioni sistematiche della letteratura.

Definizione degli obiettivi. In questa seconda fase, andranno definiti gli obiettivi della comunicazione, declinandoli in strategici e operativi. I primi fanno riferimento alle tre tipologie di comunicazione del rischio individuate (*care, consensus e crisis communication*), mentre i secondi definiscono come la strategia verrà attuata

in strumenti e canali. “Quali atteggiamenti / comportamenti del target si desidera influenzare? Quali informazioni e conoscenze sui rischi si desidera divulgare? Come verrà valutata l’efficacia dell’intervento di comunicazione?” sono alcune delle domande guida per organizzare il percorso che collega la pianificazione strategica alla realizzazione e valutazione dell’impatto della comunicazione.

Definizione del target. Parallelamente all’analisi del contesto, è fondamentale provvedere all’individuazione dei pubblici di riferimento della comunicazione del rischio, individuandone le posizioni di partenza (conoscenze, percezione del rischio, fabbisogni informativi) e, in ragione degli obiettivi e del rischio di riferimento, le modalità di coinvolgimento lungo tutto il processo di analisi del rischio, anche tramite processi partecipativi e di co-creazione del sapere e dei messaggi da divulgare. La ricerca sociale, tramite tecniche quali-quantitative (focus group, interviste, indagini campionarie) o partecipative (studi etnografici, *consensus methods*), fornisce al comunicatore le informazioni per orientare la comunicazione in modo efficace, sulla base delle caratteristiche del target prescelto, permettendone la segmentazione in gruppi omogenei da raggiungere con iniziative, messaggi e strumenti mirati. In questo modo, sarà possibile avere informazioni dettagliate sulle caratteristiche evidenti (informazioni demografiche, caratteristiche socio-culturali, abitudini, stili di vita, livello di istruzione) e non evidenti del target (percezione del problema e specifiche preoccupazioni a riguardo, percezione e fiducia rispetto ai gestori del rischio e alla fonte della comunicazione). Laddove non si disponga delle possibilità (temporali o materiali) di svolgere un’analisi approfondita del target di riferimento, il comunicatore potrà avvalersi di studi e ricerche già pubblicati o di dati da letteratura grigia³.

Costruzione del messaggio. In linea con gli obiettivi e il target di riferimento, il messaggio conterrà i concetti chiave della comunicazione, espressi in modo chiaro, trasparente e utilizzando un linguaggio il più possibile vicino a quello adottato dal destinatario. Nell’elaborazione del messaggio, è bene tener conto dei fattori psicologici e percettivi descritti dalla ricerca in questo campo che, se non presi in considerazione, rischiano di vanificare ogni sforzo comunicativo. In particolare:

- i messaggi non devono essere tecnici, ma piuttosto spiegare e rendere accessibili le informazioni;

3 In base alla definizione accettata nel 2006 nel corso dell’8° Congresso internazionale sulla letteratura grigia “Harnessing the Power of Grey” svoltosi a New Orleans, per “letteratura grigia” si intende l’informazione prodotta a livello governativo, accademico o industriale, in formato elettronico e cartaceo, non controllata dall’editoria commerciale, cioè da organismi o enti produttori la cui attività principale non sia quella editoriale”. Sono esempi di letteratura grigia: le tesi di laurea e di dottorato, i rapporti tecnici e i rapporti di ricerca, le pubblicazioni interne a organizzazioni (pubbliche o private) gli atti o gli abstract di congressi, convegni e seminari, le dispense di corsi, i brevetti, le linee guida per tecniche di laboratorio e i metodi di analisi. Pur non raggiungendo spesso il livello della pubblicazione scientifica, la letteratura grigia può essere fonte di informazioni preziose e di indubbio rilievo.

- è opportuno individuare pochi messaggi chiave (in genere non più di tre), da ripetere a rinforzo, con il supporto di esempi ed elementi visivi (grafici, immagini, infografiche, video), soprattutto per accompagnare le informazioni di tipo numerico;
- è preferibile evitare il confronto tra rischi, soprattutto se di natura diversa tra loro;
- in situazione di crisi, i messaggi devono essere funzionali anche alla comunicazione dell'incertezza che caratterizza la situazione
- la cornice interpretativa (*frame*) con cui si presenta il messaggio può influenzarne la sua ricezione e comprensione.

Anche per la costruzione del messaggio, il comunicatore potrà beneficiare degli *insight* raccolti in precedenza con gli strumenti della ricerca sociale, cercando di studiare le rappresentazioni e i modelli mentali del rischio in questione da parte dei destinatari della comunicazione. Al fine di massimizzare l'efficacia della comunicazione, potrà essere utile testare i messaggi (tramite gli strumenti della ricerca sociale), per valutarne in fase di progettazione la comprensibilità, la credibilità e l'accettabilità da parte di un campione del target di riferimento.

Definizione della strategia e del piano di comunicazione. Giunti a questo punto, sarà possibile delineare la strategia comunicativa, declinandola in un piano di comunicazione che preveda gli strumenti e i canali della comunicazione che saranno utilizzati, con le relative tempistiche di produzione e distribuzione dei materiali. Numerosi sono gli strumenti e i canali a disposizione del comunicatore, che offrono diverse possibilità per raggiungere coerentemente il target individuato. Spesso non c'è un mezzo migliore in assoluto per veicolare i messaggi e la soluzione più efficace è un'integrazione funzionale degli strumenti, in considerazione della familiarità dell'audience al mezzo di comunicazione prescelto, e dei tempi previsti per l'implementazione delle attività. Nel documento "Alimenti: temporale in arrivo? Ricette collaudate per la comunicazione del rischio", EFSA passa in rassegna un notevole numero di strumenti di comunicazione, indicando per ognuno le situazioni preferibili di utilizzo e non-utilizzo (cfr. Sitografia).

Valutazione della comunicazione. Nel progettare l'attività di comunicazione, è importante prevedere anche dei momenti di valutazione, finalizzati sia all'analisi della corretta impostazione della strategia, sia all'analisi dell'efficacia e dell'efficienza di quanto realizzato. È possibile prevedere momenti di verifica e valutazione:

- *ex ante*, per aggiustare la pianificazione delle attività e l'adeguatezza degli indicatori selezionati;
- *in itinere*, per correggere eventuali passaggi o problemi insorti durante la realizzazione dell'attività;

- *ex post*, per valutare complessivamente l'operato e migliorare simili iniziative future, apprendendo dall'esperienza. Laddove ce ne sia la possibilità, e sia tra gli obiettivi di progetto, può essere opportuno valutare l'impatto della comunicazione sulla percezione e i comportamenti del target di riferimento.

La raccolta dei dati e dei giudizi di valutazione può avvenire servendosi degli indicatori di performance propri del mezzo e del canale utilizzato (es. visualizzazioni di pagina per i siti web, numero di download del materiale informativo, numero di interazioni con i contenuti social, numero di iscrizioni alla newsletter/evento), oppure tramite l'impiego delle tecniche della ricerca sociale, soprattutto per valutare l'impatto della comunicazione a livello percettivo e comportamentale. Infine, in fase di pianificazione della valutazione, sarà importante garantire la corrispondenza tra gli obiettivi operativi e la capacità dell'indicatore di misurarne il raggiungimento.

Definizione del budget. L'attività di comunicazione ha bisogno di un finanziamento dedicato, che preveda l'assegnazione di risorse per svolgere il lavoro in proprio, laddove sia presente personale competente e dedicato già all'interno dell'organizzazione, o tramite la collaborazione di un'agenzia di comunicazione. Nel caso si proceda in proprio, il budget deve coprire le spese per attrezzature, software, personale e la produzione, distribuzione e promozione dei materiali (online/offline in base alla strategia individuata).

Ricerca e pratica in comunicazione del rischio in sicurezza alimentare

Di seguito, sono riportati alcuni esempi di progetti di ricerca in comunicazione del rischio applicata all'ambito della sicurezza alimentare. Si tratta di studi finanziati dal Ministero della Salute e condotti dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie (www.izsvenezie.it), con l'obiettivo di veicolare, a specifici target, informazioni scientifiche corrette e favorire l'adozione di abitudini e comportamenti consapevoli per prevenire o limitare l'esposizione ai rischi alimentari (Ravarotto, 2015).

Per fare questo, sono state selezionate e applicate alcune metodiche di ricerca sociale e le soluzioni comunicative di volta in volta più rispondenti ai fabbisogni rilevati durante lo studio e dagli obiettivi progettuali. Si tratta di soluzioni che vengono utilizzate come strumenti di indagine e di comunicazione anche nei settori della salute animale o dell'epidemiologia, dal momento che, sempre più spesso, la risoluzione efficace dei problemi di sanità pubblica, connessi alle scienze biologiche, mediche e veterinarie, necessita di un approccio globale che comprenda e valuti anche informazioni di carattere sociale, psicologico ed economico.

Sviluppo di un modello multi-strategia per la creazione e diffusione di informazioni sui rischi microbiologici negli alimenti per le donne in gravidanza (RC IZSVe 02/2015)

Obiettivi: sperimentare un approccio multi-strategia per la diffusione di informazioni sui rischi microbiologici negli alimenti in gravidanza, attraverso l'analisi dei bisogni informativi del target rispetto al tema della sicurezza alimentare in gravidanza; sviluppo di strumenti di comunicazione rivolti a incrementare la conoscenza e la consapevolezza dei rischi alimentari tra le donne in gravidanza.

Analisi del fenomeno e studio del target: il progetto ha previsto una fase di raccolta e analisi dei dati relativamente all'esposizione di donne incinte a specifici rischi alimentari in gravidanza. L'analisi è stata articolata nel modo seguente:

- a. studio della letteratura scientifica relativa alla problematica;
- b. studio del target tramite la realizzazione di due attività di ricerca sociale così suddivise:
 - indagine quantitativa nazionale rivolta a donne tra i 18 e i 50 anni: un questionario semi-strutturato è stato compilato online da un campione selezionato di 1000 rispondenti, con l'obiettivo di mappare le conoscenze, le opinioni e i bisogni informativi delle donne in gravidanza e non in gravidanza.
 - indagine partecipativa tramite 3 World Cafè: sono stati organizzati tre incontri, per un totale di 28 partecipanti (donne in gravidanza), con l'obiettivo di raccogliere informazioni sulle percezioni del rischio alimentare, le esigenze informative delle donne in stato di gravidanza e incrementare le loro conoscenze sull'argomento.

Definizione e produzione di strumenti di comunicazione: sulla base dei risultati delle indagini sociali, sono stati definiti i contenuti scientifici e gli strumenti di comunicazione più idonei. È stato così realizzato il sito web *Alimenti&Gravidanza* (www.alimentigravidanza.it): progettato e sviluppato implementando tecniche di ottimizzazione per i motori di ricerca (SEO), i contenuti del sito di progetto sono stati presentati e suddivisi nei seguenti percorsi tematici:

- Rischi microbiologici;
- Alimenti rischiosi;
- Come ridurre i rischi;
- Esercizi & brochure;
- Video-interviste.

È stata realizzata anche una brochure, con la sintesi delle principali informazioni presenti nel sito web di progetto, da cui è scaricabile. La brochure è stata prodotta in più lingue (inglese, francese, rumeno, russo, arabo e cinese), per favorire l'accesso alle informazioni anche alle donne in gravidanza di lingua non italiana; per questo motivo, il materiale è stato anche stampato e inviato, in un

gran numero di copie, a tutte le aziende sanitarie locali della Regione del Veneto, con preghiera di distribuirle in strutture e servizi dedicati alle donne (es.: unità di ginecologia e ostetricia ospedaliera, consultori, distretti ecc.).

Diffusione dei materiali di comunicazione: il sito web è stato promosso e pubblicizzato a livello nazionale attraverso:

- a. attività di pubbliche relazioni digitali (*digital PR*), che hanno previsto il coinvolgimento di alcuni blogger italiani attivi nel settore maternità e gravidanza, invitandoli a parlare nel loro blog del progetto Alimenti&Gravidanza, anche condividendone direttamente i contenuti del sito;
- b. campagna pubblicitaria attraverso lo strumento Facebook Advertising, orientata a uno specifico audience (donne, fascia di età 18-50 anni, in stato di gravidanza, trasmissioni televisive e riviste specializzate su gravidanza e maternità);
- c. la realizzazione di un convegno divulgativo a Padova per pubblicizzare il sito web e, in generale, il progetto sul territorio locale.

Monitoraggio dei materiali di comunicazione e valutazione: l'utilizzo di strumenti di web analytics ha permesso di analizzare separatamente il numero di visite provenienti dai diversi canali promozionali selezionati, così da poter valutare quale canale sia stato più efficace nel promuovere la campagna.

Risultati. Grazie alla partecipazione di diverse expertise scientifiche, sociali e di comunicazione, il progetto ha permesso di sviluppare un quadro strategico multidisciplinare di comunicazione del rischio alimentare, rivolta in particolare alle donne in gravidanza, ma di interesse anche per tutte le donne in età fertile. I dati emersi dallo studio del target confermano e rafforzano l'esigenza di incrementare lo sviluppo di una comunicazione mirata ed efficace da promuovere su tutto il territorio.

La campagna di comunicazione che ha promosso il sito web Alimenti&Gravidanza ha permesso di diffondere in maniera capillare, via web e sul territorio, le informazioni e i contenuti scientifici, validati dagli esperti, sui principali rischi alimentari e sulle possibili strategie da adottare per vivere una serena gravidanza. Inoltre, la realizzazione di brochure multilingua ha voluto rafforzare l'importanza di riuscire a raggiungere il maggior numero di persone presenti sul territorio e di facilitare la comprensione di argomenti di tipo medico-scientifico.

In particolare, le tecniche SEO implementate sul portale, ancora oggi, consentono al sito di posizionarsi nelle prime posizioni delle pagine dei risultati di ricerca di Google per parole chiave rilevanti sui rischi alimentari e su come mangiare durante la gravidanza. Nei primi sei mesi del 2022, il sito web ha registrato una media di quasi 1.000 visite al giorno, senza altre attività di promozione.

La buona riuscita del progetto è stata ottenuta anche attraverso la stretta collaborazione, nella realizzazione delle varie fasi, da parte di figure diverse, come

il medico veterinario, il biologo, il medico ginecologo, il medico infettivologo e il nutrizionista, oltre al sociologo, allo statistico e all'esperto in comunicazione. Il contributo dato dalle varie expertise ha positivamente concorso a trattare la tematica in profondità e in maniera dettagliata, garantendo la validità scientifica dei materiali di comunicazione che sono stati creati e divulgati sul territorio.

Analisi dell'impatto di un intervento formativo community centered finalizzato alla diffusione nel web di corrette pratiche di preparazione dei cibi in ambito domestico (RC IZSVE 05/2013)

Obiettivo: diffondere agli utenti del web buone pratiche legate al trattamento degli alimenti, con l'aiuto di food blogger e delle loro pagine on-line. Nello specifico il progetto è stato finalizzato a:

- a. analizzare il contesto italiano dei food blog e il profilo del food blogger;
- b. sperimentare un percorso formativo online per fornire ai food blogger italiani conoscenze sui rischi alimentari da trasmettere agli utenti della rete;
- c. promuovere la comunicazione di informazioni utili e corrette sulla sicurezza alimentare nel web.

Analisi del fenomeno: il progetto ha previsto una fase di studio e mappatura dei food blog italiani e l'analisi delle principali caratteristiche dei food blogger (*profiling*). La raccolta dati è avvenuta tramite:

- a. studio della letteratura scientifica esistente rispetto al fenomeno;
- b. studio del fenomeno food blog: è stata realizzata una mappatura dei food blog italiani tramite il motore di ricerca Google (ricerca tramite stringa <foodblogger italiani>), su cui è stato costruito un dataset utile ad analizzare la struttura e le caratteristiche dei blog selezionati e ottenere una lista di contatti da coinvolgere nel progetto;
- c. studio dei food blogger italiani (*profiling*): sono state realizzate due indagini differenti:
 - quantitativa, nazionale: un questionario semi-strutturato è stato compilato online da un campione selezionato di 277 food blogger, con l'obiettivo di comprendere: le finalità comunicative dei food blogger, il livello di interesse verso la sicurezza alimentare e la percezione del rischio, il livello di conoscenza sui principali rischi microbiologici legati alla manipolazione degli alimenti e l'utilizzo di fonti di informazione sulla sicurezza alimentare;
 - qualitativa, di approfondimento: sono state realizzate 4 interviste narrative con food blogger, per approfondire alcune tematiche emerse dal questionario e per definire gli argomenti da affrontare nel corso di formazione online.

Definizione e realizzazione dei materiali didattici e di comunicazione da divulgare tramite web: a partire dalle indicazioni emerse nella fase di analisi del fenomeno, sono

stati preparati i contenuti dell'intervento formativo rivolto ai food blogger e i relativi materiali editoriali, sotto la supervisione degli esperti scientifici.

Progettazione e realizzazione dell'intervento formativo/ comunicativo online: è stato progettato e realizzato un corso online per food blogger che ha previsto: spazi di apprendimento individuale (supportati da video-lezioni, materiali di approfondimento, esercizi interattivi di rinforzo); sviluppo di un Project Work basato sull'ideazione di una ricetta corredata dalle buone pratiche igienico-sanitarie per una cucina sicura; momenti di interazione con esperti e tra pari. In totale, 132 food blogger si sono iscritti al corso di formazione e 47 hanno portato a termine il corso. A conclusione del percorso formativo, i materiali didattici, proposti ai food blogger attraverso la piattaforma e-learning, sono stati pubblicati nel portale www.salepepesicurezza.it, allo scopo di promuovere la disseminazione delle buone pratiche di sicurezza alimentare.

Nel portale sono state, inoltre, messe a disposizione di tutti gli utenti le schede informative/riassuntive realizzate durante il corso, invitando gli utenti a condividerle sui propri account Facebook e Twitter con l'hashtag #salepepesicurezza.

Monitoraggio del training e valutazione: la valutazione è stata trasversale all'intero progetto, funzionale, quindi, non solo a un'analisi dei risultati di apprendimento, ma anche al monitoraggio in itinere dell'intero percorso e all'adozione di eventuali azioni correttive/integrative. Le attività sono state rivolte a:

- valutare le conoscenze (ex-ante ed ex-post) del target, attraverso un questionario a risposta multipla somministrato all'inizio delle attività e ripetuto poi al termine, al fine di monitorare lo scarto tra conoscenze in entrata e conoscenze in uscita;
- valutare le competenze, sia attraverso un'analisi qualitativa dei forum (contenuti dei thread), sia attraverso lo sviluppo del Project work.
- *Analisi della disseminazione online dei materiali di comunicazione:* è stata valutata l'efficacia della comunicazione attraverso due livelli di analisi:
 - la diffusione dell'hashtag di progetto #salepepesicurezza sui social media, in particolare sulle piattaforme YouTube e Twitter;
 - l'interazione degli utenti con il sito di progetto www.salepepesicurezza.it, mediante utilizzo dello strumento di web analytics Google Analytics.

Risultati. L'analisi di efficacia del progetto ha dato un riscontro positivo circa l'incremento delle conoscenze scientifiche di sicurezza alimentare nei food blogger che hanno partecipato all'intervento formativo.

Anche il monitoraggio nel lungo periodo ha riscontrato una fruizione costante dei materiali: il sito di progetto ha ricevuto visite anche grazie ai referral (ovvero siti web che linkano direttamente a contenuti di www.salepepesicurezza.it), che hanno lavorato da cassa di risonanza. Anche il livello di interazione con i contenuti del sito (schede, video, ricettario) da parte degli utenti del web

è rimasto costante nel tempo. La scelta di utilizzare materiali video da mettere a disposizione on-line è risultata pertanto efficace per la diffusione dei contenuti sul web. Inoltre, anche i canali di comunicazione istituzionali IZSVe hanno avuto un ruolo fondamentale per la visualizzazione e divulgazione del sito salepepesicurezza.it e quindi nella diffusione di informazioni scientifiche agli utenti del web sui rischi alimentari in cucina.

Infine, il Project work finale, realizzato dai partecipanti al corso di formazione, ha permesso la realizzazione di un ulteriore strumento di comunicazione, ossia il libro “Ricette sicure”, un volume reso disponibile sia in versione cartacea che in formato online, scaricabile dal sito IZSVe (Figura 6.1).

Come per Alimenti&Gravidanza, anche questo progetto si è avvalso di expertise in sicurezza alimentare, ricerca sociale, formazione e comunicazione, il cui specifico contributo ha valorizzato il disegno dello studio e ha permesso di indagare il fenomeno con competenza e professionalità, tenendo in considerazione le diverse problematiche e punti di vista in gioco.

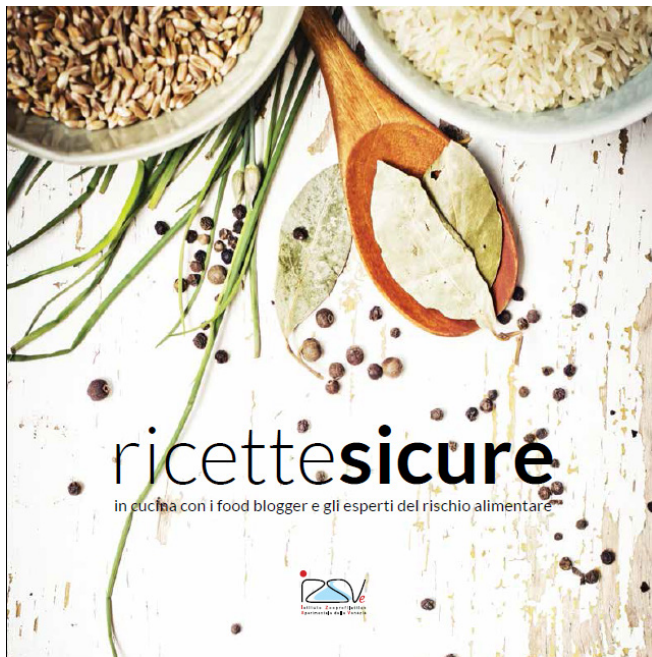


Figura 6.1 Copertina del ricettario “Ricette Sicure”, <https://www.izsvenezie.it/documenti/comunicazione/materiale-editoriale/1-comunicazione-scientifica/rischio-alimentare/ricettario-sps.pdf>

Bibliografia e sitografia

- Balog-Way, D., McComas, K., & Besley, J. (2020). The Evolving Field of Risk Communication. *Risk analysis: an official publication of the Society for Risk Analysis*, 40(S1), 2240–2262. [doi: 10.1111/risa.13615].
- Beck, U. (2000). *La società del rischio. Verso una seconda modernità*. Roma: Carocci. [ISBN: 9788843068142]
- Bucchi, M. (2002). *Scienza e società*. Bologna: Il Mulino. [ISBN: 8815084096]
- Brown, J. (2002). *The World Café: A Resource Guide for Hosting Conversations That Matter*. Mill Valley, CA: Whole Systems Associates. [ISBN-10 097247160X]
- Cerese, A. (2017). *Rischio e comunicazione. Teorie, modelli, problemi*. Milano: Egea. [ISBN: 9788823845527]
- Cicognani, E., Prati, G., & Zani, B. (2011). *Uranio impoverito. Percezione e comunicazione del rischio*. Bologna: CLUEB. [ISBN: 9788849134971]
- Douglas, M. (1996). *Rischio e colpa*. Bologna: Il Mulino. [ISBN-13 9788815052858]
- European Food Safety Authority (EFSA) (2018). *Alimenti: tempesta in arrivo? Ricette collaudate per la comunicazione del rischio*. Disponibile in: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate_publications/files/riskcommguidelines170524-IT.pdf
- European Food Safety Authority (EFSA) et al. (2021). Technical assistance in the field of risk communication. *EFSA Journal*, 19(4), e06574. [doi: 10.2903/j.efsa.2021.6574].
- Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie. (2017). *Alimenti & gravidanza. I rischi alimentari per la mamma e il bambino*. Disponibile in: <https://www.alimentigravidanza.it/>
- Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie. (2017). *Sale, pepe & sicurezza. I rischi alimentari in cucina*. Disponibile in: <https://www.salepepesicurezza.it/>
- Leiss, W. (1996). Three phases in the evolution of risk communication practice. *The Annals of the American Academy of Political and Social Science*, 545(1), 85-94. [doi: 10.1177/0002716296545001009]
- Lundgren, R.E., & McMakin, A.H. (2013). *Risk communication. A Handbook for Communicating Environmental, Safety, and Health Risks* (V edizione). IEEE Press, Wiley [ISBN: 978-1-119-45615-5]
- Lupton, D. (1995). *The imperative of Health*, London: Sage. [doi:10.4135/9781446221976]
- Mazzara, B. (2002). *Metodi qualitativi in psicologia sociale - Prospettive teoriche e strumenti operativi*. Roma: Carocci editore. [ISBN: 9788843023905]
- Parlamento europeo, Consiglio dell'Unione europea. (2002). *Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare*. Disponibile in: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02002R0178-20210526&qid=1629797974532&from=IT>

- Parlamento europeo, Consiglio dell'Unione europea. (2021). *Regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare, e che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 1829/2003, (CE) n. 1831/2003, (CE) n. 2065/2003, (CE) n. 1935/2004, (CE) n. 1331/2008, (CE) n. 1107/2009, (UE) 2015/2283 e la direttiva 2001/18/CE*. Disponibile in: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R1381&from=IT>
- Peters, H.P. (2021). Scientists as public experts. Expectations and responsibilities. In M. Bucchi, & B. Trench (Eds.), *Routledge Handbook of Public Communication of Science and Technology* (3rd ed., pp. 114-128). London: Routledge. [ISBN: 9780367483128]
- Pidgeon, N.F., Kasperson, R.E., & Slovic, P. (2003). *The Social Amplification of Risk*. New York, NY: Cambridge University Press. [doi: 10.1017/CBO9780511550461.002]
- Ravarotto, L. (a cura di) (2015). *Comunicare il rischio alimentare. Dalla ricerca alle buone pratiche*. Roma: Carocci editore. [ISBN: 9788843085033]
- Sjoberg, L. (2000). Factors in risk perception. *Risk Analysis*, 20, 1-12. [doi: 10.1111/0272-4332.00001]
- Slovic, P. (2016). Understanding perceived risk: 1978–2015. *Environment: Science and Policy for Sustainable Development*, 58(1), 25-29. [doi: 10.1080/00139157.2016.1112169]
- Slovic, P. (2000). *The perception of risk*. Earthscan publications. [ISBN 9781853835285]
- Slovic, P. (1987). Perception of risk. *Science*, 236(4799), 280-285. [doi: 10.1126/science.3563507]
- Slovic, P., Fischhoff, B., & Lichtenstein, S. (1986). The Psychometric Study of Risk Perception. In: V.T. Covello, J. Menkes & J. Mumpower (Eds) *Risk Evaluation and Management. Contemporary Issues in Risk Analysis*, vol 1. Boston, MA: Springer. [doi: 10.1007/978-1-4613-2103-3_1]
- Sturloni, G. (2018). *La comunicazione del rischio per la salute e per l'ambiente*, Firenze: Mondadori università. [ISBN: 9788861846166]
- Venturi A. (2008). *Analisi del rischio e sicurezza alimentare. I fondamenti, le controversie, la regulation*, Milano: Guerini Associati. [ISBN: 8862500858]

Organizzazioni competenti ex art. 36 del Regolamento (CE) n. 178/2002 in Italia



https://efsa.my.site.com/competentorganisations/s/competentorganisation/CompetentOrganisation__c/00B1v000009LqfIEAS?CompetentOrganisation__c-filterId=00B1v000009LqfIEAS

Almanacco della sicurezza alimentare dell'Unione europea



<https://www.bfr.bund.de/cm/364/eu-food-safety-almanac.pdf>

Valutazione e comunicazione del rischio in sicurezza alimentare

A cura di **Maria Longeri**

Il volume, per il suo approccio didattico e divulgativo, è adatto a chi intende avvicinarsi per la prima volta alla materia della valutazione del rischio in sicurezza alimentare. Vi si descrivono le conoscenze e le competenze necessarie per un'efficace valutazione e comunicazione del rischio, a partire dal corpo normativo e dallo scenario internazionale in cui queste sono inserite. Vengono inoltre indicati i percorsi formativi di base e i supporti economici per conseguirli. I capitoli sono scritti da specialisti di grande professionalità ed esperienza, sono ben integrati nello sviluppo dell'argomento, ma al tempo stesso sono leggibili indipendentemente e corredati ciascuno da un aggiornato supporto bibliografico e sitografico. Il volume è un ottimo punto di partenza per approfondimenti specialistici e permette una facile comprensione generale dell'argomento e delle azioni che l'Italia e l'Unione Europea hanno in atto per fronteggiare, in modo coordinato ed efficace, le sfide sanitarie globali dei prossimi anni.

In copertina: rielaborazione, da parte della curatrice, di immagini di pubblico dominio tratte dal web.

ISBN 979-12-5510-057-7 (print)
ISBN 979-12-5510-055-3 (PDF)
ISBN 979-12-5510-056-0 (EPUB)
DOI 10.54103/milanoup.98