

*Ministero della salute - DGOCTS*

*Programmazione delle attività del CNSA 2022-2024*

# Programmazione delle attività del CNSA

per la Valutazione del rischio  
triennio 2022- 2024

# Sommario

---

Introduzione .....	3
Programmazione delle attività del CNSA per la valutazione del rischio .....	6
Argomenti per la Valutazione del rischio per il 2022-2024 .....	7
➤ <i>Impiego di antiossidanti nei prodotti della pesca.....</i>	<i>7</i>
➤ <i>Mercurio e metilmercurio nel pesce, nei crostacei e nei molluschi bivalvi .....</i>	<i>7</i>
➤ <i>Micro- e nanoplastiche.....</i>	<i>8</i>
➤ <i>Miscele di micotossine - Valutazione del rischio tossicologico e di esposizione.....</i>	<i>9</i>
➤ <i>Nuovi pericoli per il consumatore derivanti dall'utilizzo di rifiuti e sottoprodotti in qualità di materia prima seconda .....</i>	<i>10</i>
➤ <i>Plastificanti (Ftalati e Bisfenolo A).....</i>	<i>10</i>
➤ <i>Reazioni allergiche per consumo di prodotti dell'alveare .....</i>	<i>11</i>
➤ <i>Salmonellosi e relative fonti alimentari .....</i>	<i>12</i>
➤ <i>Sostanze perfluoroalchiliche (PFAS) negli alimenti.....</i>	<i>14</i>
➤ <i>Valutazione del rischio microbiologico associato ai prodotti ortofrutticoli.....</i>	<i>15</i>

## Introduzione

Uno dei problemi più complessi della sicurezza alimentare (*Food safety*) è quello di fornire un parere scientifico, indipendente e fondato su solide basi, sugli eventuali rischi per la salute umana e animale derivanti dalle sostanze contenute negli alimenti o che possono venire a contatto con essi. La valutazione del rischio è un campo specialistico della scienza che comporta la disamina di dati e studi scientifici per valutare i rischi connessi a determinati pericoli. Il compito dell'EFSA e delle Agenzie e Istituzioni europee che si occupano di valutazione del rischio è quello di valutare i rischi presenti lungo la catena alimentare umana e animale *from farm to fork*, senza trascurare l'ambiente, nel rispetto del principio "*One health*". Agli inizi degli anni 2000 è entrata in vigore la nuova legislazione dell'Unione europea costituente il "Pacchetto igiene". Il Regolamento (CE) n.178/2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, ha individuato nel processo di Analisi del rischio il principio cardine sul quale deve essere basata la sicurezza alimentare. L'Analisi del rischio è un processo composto da tre componenti: valutazione del rischio, gestione del rischio e comunicazione del rischio. Un importante requisito del processo di Analisi del rischio è rappresentato dall'indipendenza tra la valutazione del rischio (analisi scientifica di dati legati ai pericoli) e la gestione del rischio (azioni decisive successive alla valutazione del rischio). Nell'intero arco del processo di analisi del rischio, inoltre, si deve attuare la comunicazione del rischio, cioè lo scambio interattivo tra tutti i portatori di interesse (responsabili della valutazione del rischio, responsabili della gestione del rischio, consumatori, imprese alimentari e del settore dei mangimi, comunità accademica, ecc.) in merito ad informazioni e pareri riguardanti gli elementi di pericolo e i rischi, i fattori connessi al rischio e la percezione del rischio, la spiegazione delle scoperte relative alla valutazione del rischio e il fondamento delle decisioni in tema di gestione del rischio.

In Italia esiste un sistema molto complesso che vanta numerose amministrazioni con competenze nella gestione del rischio e nella valutazione del rischio.

In tale contesto il Comitato Nazionale per la Sicurezza Alimentare (CNSA) rappresenta, ai sensi della legislazione vigente, la sede deputata alla valutazione del rischio in sicurezza alimentare e alla consultazione delle parti e opera in relazione con le amministrazioni competenti per la gestione del rischio e la *Società civile*. In particolare, il CNSA, coordinato dall'Ufficio 2 della Direzione generale degli Organi collegiali per la tutela della salute (DGOCTS), è costituito da due Sezioni: la Sezione per la sicurezza alimentare (Sezione 1) e la Sezione consultiva delle associazioni dei consumatori e dei produttori in materia di sicurezza alimentare (Sezione 2).

La Sezione per la Sicurezza alimentare, costituita da 13 esperti provenienti da Università e Istituti di ricerca, svolge consulenza tecnico-scientifica alle amministrazioni che si occupano di gestione del rischio nelle materie direttamente e indirettamente correlate alla sicurezza alimentare, formulando pareri scientifici nelle materie che rientrano nelle aree di competenza di EFSA (pericoli biologici; contaminanti chimici e fisici nella catena alimentare; additivi alimentari, aromatizzanti,

coadiuvanti tecnologici, materiali a contatto con gli alimenti; prodotti dietetici, alimentazione e allergie; additivi e sostanze utilizzate nei mangimi; salute dei vegetali, prodotti fitosanitari e residui; OGM; salute e benessere degli animali).

La Sezione sicurezza alimentare svolge la propria attività di valutazione del rischio su tematiche contestualizzate a livello nazionale, a differenza di EFSA che svolge la propria attività di valutazione del rischio a livello europeo.

La Sezione 1 del CNSA svolge attività di valutazione del rischio sia per esigenze contingenti (ad esempio, richieste di parere da parte di pubbliche amministrazioni deputate alla gestione del rischio), sia sulla base di una programmazione che contempla problematiche complesse per le quali sia opportuno procedere ad un'analisi della situazione in senso multidisciplinare.

Nel triennio 2019-2021, la Sezione 1 ha emesso quattro pareri non programmati:

- Parere del 30 gennaio 2019, Esposizione del consumatore all'alluminio derivante dal contatto alimentare: elementi di valutazione del rischio e indicazioni per un uso corretto dei materiali a contatto con gli alimenti - Aggiornamento;
- Parere del 6 marzo 2019, sul rischio legato alla presenza di larve di ditteri non vitali e non visibili ad occhio nudo in funghi conservati;
- Parere del 9 marzo 2021, Virus SARS-COV-2 e alimenti;
- Parere del 27 ottobre 2021 sulla modifica del limite a 12° C di temperatura per la raccolta ed il trasporto del latte destinato alla produzione del "Provolone Valpadana");

ed ha affrontato diversi argomenti previsti dalla programmazione, riportati nella seguente tabella:

**Attività programmate per il 2019-2021**

<b>Argomento</b>	<b>Prodotto</b>	<b>Periodo di attività</b>	
<i>Ruolo dei prodotti ittici nella trasmissione della toxoplasmosi</i>	Parere del 29 gennaio 2020 <i>Valutazione dell'esposizione del consumatore al Toxoplasma gondii attraverso i prodotti ittici</i>	maggio 2019 - gennaio 2020	
<i>Micotossine mascherate e micotossine non regolamentate; Micotossine in prodotti di salumeria e in formaggi; Ocratossina nei prodotti caseari e a base di carne trasformata (integrazione Sez. consultiva); Esposizione a micotossine da frutta a guscio e da cereali (integrazione Sez. consultiva)</i>	Parere del 23 marzo 2020 <i>Valutazione del rischio da esposizione alle aflatossine derivante dal consumo di prodotti a base di mais e frutta secca ed essiccata</i>	luglio 2019 - marzo 2020	maggio 2019- ottobre 2021
	Parere del 15 luglio 2020 <i>Micotossine modificate: elementi conoscitivi per la valutazione del rischio e la caratterizzazione delle incertezze</i>	aprile 2020 - luglio 2020	
	Raccomandazione del 12 settembre 2020 relativa al rischio da esposizione alle aflatossine derivante dal consumo di prodotti a base di mais e frutta secca ed essiccata	agosto 2020 - settembre 2020	
	Parere del 24 febbraio 2021 <i>Micotossine non regolamentate: Metaboliti dell'aflatossina B1 (aflatossina M1 e aflatossicolo) e sterigmatocistina in prodotti lattiero-caseari</i>	ottobre 2020 - febbraio 2021	
	Parere dell'11 maggio 2021 <i>Micotossine non regolamentate: Ocratossina A in formaggi e prodotti a base di carne suina</i>	febbraio 2021 - maggio 2021	
	Documento di lavoro <i>"Valutazione Tossicologica - Miscele di Micotossine"</i>	maggio 2021 - ottobre 2021	
<i>Listeriosi di origine alimentare</i>	Parere del 20 gennaio 2021 <i>Listeriosi di origine alimentare: valutazione del rischio di esposizione per il consumatore</i>	marzo 2020 - gennaio 2021	
<i>Echinococcosi</i>	Parere del 22 settembre 2021 <i>Echinococcosi cistica: conoscenze attuali e suggerimenti per la prevenzione e il controllo della diffusione</i>	marzo 2021 - settembre 2021	

## Programmazione delle attività del CNSA per la valutazione del rischio

La Programmazione delle attività del CNSA in materia di Valutazione del rischio in sicurezza alimentare viene elaborata dall'Ufficio 2 DGOCTS sulla base di segnalazioni delle Amministrazioni competenti per la gestione del rischio e delle informazioni derivanti dalla ricerca scientifica, dalle attività di EFSA e dalla segnalazione di rischi emergenti (cioè "un rischio derivante da un nuovo pericolo individuato al quale può esservi un'esposizione significativa oppure da un'esposizione significativa nuova, inattesa o di maggiore entità e/o dalla suscettibilità a un pericolo noto"). Viene quindi condivisa con le Direzioni generali competenti per la gestione del rischio (DGISAN, DGSAF e DGPRES) per eventuali modifiche e integrazioni. Il documento, così definito, viene quindi trasmesso al Ministro e presentato alle sezioni CNSA.

Le attività di valutazione del rischio vengono affrontate dalla Sezione 1 in collaborazione con esperti esterni individuati nei Laboratori Nazionali di Riferimento e Centri di Referenza Nazionali, competenti per materia.

Sulla base dei pareri scientifici della Sezione 1, l'Ufficio 2 DGOCTS elabora delle proposte di comunicazione del rischio in collaborazione con le Direzioni generali competenti per le materie trattate e la DGCOREI.

La Programmazione ha durata triennale e viene sottoposta ad un aggiornamento annuale, anche in considerazione degli argomenti eventualmente segnalati dalle Amministrazioni e Istituzioni coinvolte, ivi comprese le Sezioni del CNSA.

Alla fine del triennio l'Ufficio 2 DGOCTS predisponde una relazione analitica delle attività svolte, al fine di evidenziare eventuali criticità riscontrate nel processo di identificazione e trattazione degli argomenti di interesse.

## Argomenti per la Valutazione del rischio per il 2022-2024

La programmazione per il 2022-2024 comprende argomenti segnalati dalla Direzione generale per la sicurezza e l'igiene degli alimenti (DGISAN), dalla Direzione generale della prevenzione sanitaria (DGPRES) e dalla Sezione per la sicurezza alimentare 2019-2021. Inoltre, nella presente programmazione vengono riproposti alcuni argomenti già previsti per il triennio precedente che non è stato possibile affrontare per motivi contingenti.

Tutti gli argomenti previsti sono riportati di seguito in ordine casuale.

### ➤ **Impiego di antiossidanti nei prodotti della pesca**

Nel 2018, a seguito dell'attivazione del sistema di allerta comunitario per l'eccessiva quantità di acido ascorbico riscontrato nei filetti di tonno non trasformato, la Commissione europea ha predisposto una nota atta a chiarire quali quantità di tale antiossidante possano essere considerate conformi alla normativa vigente ribadendo il principio per cui gli additivi alimentari impiegati quali antiossidanti devono essere utilizzati ad un livello non superiore a quello necessario per raggiungere lo scopo previsto, ossia un effetto antiossidante (principio del *quantum satis* o q.s.). Nel caso di specie, il livello q.s. di acido ascorbico e dei suoi sali (E 300-302) nei filetti di tonno ritenuto sufficiente ad ottenere l'effetto antiossidante desiderato è non superiore a 300 mg/kg.

In assenza di studi di valutazione del rischio, il riscontro di valori eccedenti il q.s. viene affrontato sul piano amministrativo/commerciale, mentre, per quanto riguarda gli aspetti di sicurezza degli alimenti, viene considerato solo indirettamente critico, potendo mascherare o sostituire l'uso dei conservanti o estendere la durata di conservazione.

Pertanto, al fine di scongiurare una sottovalutazione del rischio sanitario, appare opportuno procedere ad una valutazione del rischio per il consumatore per determinazioni di acido ascorbico superiori ai 300 mg/kg.

### ➤ **Mercurio e metilmercurio nel pesce, nei crostacei e nei molluschi bivalvi**

Il 22 novembre 2012 l'EFSA ha adottato un parere sul mercurio e il metilmercurio negli alimenti, stabilendo una dose settimanale tollerabile (TWI) di 4 µg/kg di peso corporeo (p.c.) per il mercurio inorganico e di 1,3 µg/kg p.c. per il metilmercurio (entrambi espressi come mercurio) e ha concluso che l'esposizione alimentare del 95° percentile è vicina o superiore alla TWI per tutti i gruppi di età. Tuttavia, consigliava di prendere in considerazione gli effetti benefici del consumo di pesce.

Il 27 giugno 2014, l'EFSA ha adottato un parere sui benefici per la salute del consumo di pesce in relazione ai rischi per la salute associati all'esposizione al metilmercurio. In tale parere, l'Autorità ha esaminato il ruolo del pesce nelle diete europee e ha valutato gli effetti benefici del

consumo in relazione agli esiti sanitari, compresi gli effetti durante la gravidanza sugli esiti funzionali del neurosviluppo dei bambini e gli effetti del consumo sul rischio di malattie cardiovascolari negli adulti. L'EFSA, nel suo parere ha concluso che il consumo di alcune porzioni di pesce a settimana è associato a migliori risultati funzionali di neurosviluppo nei bambini. Tuttavia, successivamente (19 dicembre 2014) l'EFSA ha adottato una dichiarazione sui benefici del consumo di pesce rispetto ai rischi del metilmercurio sottolineando l'importanza di un consumo limitato.

Pertanto, sembra opportuno che il CNSA prenda in esame la problematica, con particolare riguardo a quanto verrà stabilito dalla Raccomandazione relativa al monitoraggio (per gli anni 2022-2025) del mercurio e metilmercurio nel pesce, nei crostacei e nei molluschi bivalvi, in discussione nel Gruppo esperti dei contaminanti di origine ambientale e industriale negli alimenti della Commissione Europea. In particolare, la bozza della Raccomandazione prevede lo svolgimento di una raccolta di dati su specie di pesci non ancora oggetto di limiti massimi, per arrivare a stabilirli, e chiede agli Stati Membri di elaborare consigli per il consumo nazionale sulla base delle specie più consumate, della frequenza e del rapporto rischio/beneficio.

#### ➤ **Micro- e nanoplastiche**

La degradazione delle macroplastiche in microplastiche e di queste ultime in nanoplastiche comporta un importante problema di contaminazione ambientale da cui potrebbero discendere dei pericoli sanitari, sia per l'uomo che per gli animali. Le nanoplastiche – in termini numerici – sono quelle maggiormente presenti nell'ambiente e sono ritenute le più rilevanti in termini di esposizione e, potenzialmente, di rischio. Le microplastiche di per sé potrebbero costituire un pericolo minore, in quanto difficilmente possono essere assorbite e dare luogo ad esposizione sistemica, tuttavia rappresentano un importante indicatore dell'inquinamento ambientale e dell'eventuale esposizione alle nanoplastiche che da esse possono derivare.

L'argomento gode di grande visibilità, viene ampiamente affrontato in ambito scientifico ed è stato oggetto dell'*EFSA's Scientific Colloquium 25: "A coordinated approach to assess the human health risks of micro- and nanoplastics in food"* che si è svolto il 6 e 7 maggio 2021. Tuttavia in materia sussistono ancora molte importanti incertezze scientifiche. In particolare, i dati attualmente disponibili per le microplastiche sono relativi ad intervalli dimensionali diversi, quindi non sono raffrontabili, e ad oggi non c'è nemmeno certezza sul fatto che le microplastiche rappresentino un effettivo pericolo per la salute. Per quanto riguarda le nanoplastiche, non se ne può escludere una internalizzazione e migrazione a livello tissutale, anche con innesco di reazioni immunitarie, e si ritiene che possano formare degli agglomerati con conseguente modifica della biodisponibilità e che possano adsorbire contaminanti chimici e biologici e trasportarli all'interno delle cellule (effetto cavallo di Troia). D'altra parte, anche su tali aspetti sussistono ancora molte incertezze.

A fronte delle numerose e importanti incertezze scientifiche esistenti e della necessità di disporre di studi scientifici di qualità, anche in riferimento agli aspetti analitici, si osserva una



diffusa percezione del rischio per questi materiali, molto maggiore di quanto osservabile per sostanze associate ad elevati livelli di pericolo e di rischio ma sconosciute ai più. Per il grande pubblico ciò può essere correlato al fatto che la percezione del rischio, in generale, è strettamente influenzata dal senso di familiarità con lo specifico problema. In tal senso, il cittadino comune "conosce" la plastica e ne percepisce l'importanza sul piano ambientale e perciò attribuisce grande importanza anche a micro e nanoplastiche, percepite come un rischio derivato ma ancora più insidioso.

Pertanto, sarebbe importante affrontare l'argomento con particolare riguardo alla possibile ricaduta sulle produzioni alimentari conseguente all'impatto ambientale. Inoltre, sarà opportuno evidenziare la necessità di adeguati studi scientifici, relativi soprattutto agli aspetti analitici e ai fattori determinanti della tossicità, il tutto al fine di fornire ai cittadini una corretta informazione.

➤ **Miscele di micotossine - Valutazione del rischio tossicologico e di esposizione**

Il problema legato alla valutazione delle contaminazioni degli alimenti da micotossine è stato affrontato a livello nazionale e internazionale. In particolare, sulla base della programmazione delle attività di valutazione del rischio per il 2019-2021, la Sezione per la Sicurezza Alimentare ha approfondito taluni aspetti dell'argomento, elaborando i seguenti pareri: Parere del 23 marzo 2020, Valutazione del rischio da esposizione alle aflatossine derivante dal consumo di prodotti a base di mais e frutta secca ed essiccata; Parere del 15 luglio 2020, Micotossine modificate: elementi conoscitivi per la valutazione del rischio e la caratterizzazione delle incertezze; Parere del 24 febbraio 2021, Micotossine non regolamentate: Metaboliti dell'aflatossina B1 (aflatossina M1 e aflatossicolo) e sterigmatocistina in prodotti lattiero-caseari; Parere dell'11 maggio 2021, Micotossine non regolamentate: Ocratossina A in formaggi e prodotti a base di carne suina.

Inoltre, ha effettuato una disamina delle informazioni disponibili sulla valutazione tossicologica delle miscele di micotossine. E' stato, così, evidenziato che i dati disponibili non consentono di escludere effetti sommatori fra più micotossine individualmente presenti a concentrazioni sub-tossiche. La co-presenza di micotossine diverse nelle filiere alimentari più vulnerabili è riportata con un'incidenza elevata, che può superare il 20% dei campioni esaminati. I dati recuperati da pubblicazioni su contaminazione da miscele di micotossine in tutto il mondo hanno messo in evidenza 127 combinazioni differenti. In particolare, l'esposizione combinata appare particolarmente importante per AFB1+OTA; AFB1+FUM; DON+ZEA; DON+NIV; DON+T2. Tuttavia, gli studi che valutano il rischio associato all'esposizione umana alle miscele di micotossine sono limitati, anche per l'assenza di parametri tossicologici di riferimento per le miscele. Inoltre, si osserva l'assenza di studi epidemiologici sull'uomo che associno la stima dell'esposizione alimentare con la misura di biomarcatori di dose interna e di effetti avversi sulla salute.

Non essendo disponibili dati sufficienti per procedere all'elaborazione di un parere di valutazione del rischio tossicologico e valutazione dell'esposizione, la Sezione ha ritenuto opportuno non disperdere il lavoro svolto ed ha elaborato il documento di lavoro "*Valutazione Tossicologica -*

*Miscela di Micotossine*" che analizza criticamente le conoscenze disponibili e le criticità per la valutazione del rischio e che costituisce un punto di partenza per un ulteriore sviluppo dell'argomento, nel momento in cui si rendessero disponibili nuovi dati scientifici.

Pertanto, l'argomento *Miscela di micotossine - Valutazione del rischio tossicologico e di esposizione* viene inserito nella programmazione 2022-2024, affinché la Sezione Sicurezza Alimentare prosegua il lavoro di monitoraggio della letteratura disponibile ed elabori, qualora possibile, uno specifico parere scientifico.

➤ ***Nuovi pericoli per il consumatore derivanti dall'utilizzo di rifiuti e sottoprodotti in qualità di materia prima seconda***

Nella Programmazione 2019-2021 è stato inserito l'argomento "Avvelenamenti da Ricina" in considerazione di alcuni episodi avvenuti a seguito di ingestione accidentale di fertilizzanti. L'argomento risultava di particolare interesse in quanto strettamente correlato all'emergenza di nuovi pericoli e al rischio di esposizione per il consumatore attraverso veicoli/filiere alimentari inusuali a seguito dell'utilizzo di sottoprodotti. Nel triennio scorso non è stato possibile affrontare l'argomento che, nel contempo, è stato invece oggetto di diverse attività di gestione del rischio (<http://www.silcfertilizzanti.it/emergenza-sanitaria-per-i-concimi-a-base-di-panelli-di-ricino/>; <https://agronotizie.imagelinenetwork.com/fertilizzanti/2019/06/18/il-mipaافت-cancella-i-concimi-a-base-di-panelli/63444>).

Tuttavia, il problema generale derivante dai nuovi pericoli per il consumatore correlati all'economia circolare resta molto importante e attuale ed è stato discusso anche nel meeting EREN dell'aprile 2020 (punto "Economia circolare: Fertilizzanti da rifiuti e rischio per la salute umana") nel corso del quale è stato comunicato che la Commissione Europea ha adottato un "Pacchetto Economia Circolare" (<https://ec.europa.eu/environment/waste/compost/index.htm>), che include proposte legislative sui rifiuti per stimolare la transizione dell'Europa verso un'economia circolare, ed è stato evidenziato che un maggiore utilizzo di rifiuti come fertilizzanti e l'uso di nuovi tipi di rifiuti possono portare a una maggiore esposizione di contaminanti attraverso alimenti e mangimi. Il complesso rapporto tra sicurezza alimentare e economia circolare è stato affrontato anche al meeting EREN del novembre 2020, con la presentazione del progetto biennale SCER di EFSA, incentrato sulle vulnerabilità della sicurezza di alimenti e mangimi correlate all'economia circolare.

Si ritiene, quindi, importante comprendere questo tema nella programmazione 2022-2024, al fine di comporre un quadro conoscitivo sul grado di diffusione dell'economia circolare in Italia e per identificare e caratterizzare i possibili rischi emergenti ad essa correlati.

➤ ***Plastificanti (Ftalati e Bisfenolo A)***

Il Bisfenolo A (BPA) e il di-2-etilexilftalato (DEHP) sono sostanze ampiamente utilizzate come plastificanti in molti prodotti di uso comune nonché in contenitori per alimenti. Il loro utilizzo è stato vietato o ridotto in alcuni prodotti (si pensi al divieto del BPA nei biberon, Reg 321 del 2011,

il limite di migrazione per il BPA nei prodotti alimentari, Reg 2018/213, o alla restrizione d'uso di ftalati nei giocattoli e prodotti per la puericoltura, Reg 1907/2006 e Reg 2018/2005); tuttavia BPA e ftalati sono ancora in uso in molte applicazioni. Queste sostanze vengono continuamente rilasciate e regolarmente rilevate nell'ambiente, nei prodotti alimentari e nella popolazione. Entrambi sono interferenti endocrini in grado di causare effetti sulla salute, in particolare se l'esposizione si verifica durante l'infanzia.

Il progetto LIFE PERSUADED (finanziato dalla Comunità Europea, 2014-2018) ha valutato l'esposizione di bambini italiani (4-6, 7-10 e 11-14 anni, bambine e bambini) e delle loro madri a DEHP e BPA attraverso uno studio di biomonitoraggio. E' stato evidenziato che l'intera popolazione studiata è esposta a BPA e DEHP contemporaneamente; i livelli di DEHP e di BPA nei bambini sono più alti che nelle madri; i bambini più piccoli sono più esposti di quelli più grandi. Inoltre, è stato svolto uno studio tossicologico su ratti in età prepuberale per la valutazione degli effetti e la definizione di parametri tossicologici, ed è stata valutata l'associazione tra esposizione e patologie infantili quali obesità e disturbi dello sviluppo. Dagli esiti del progetto sono scaturite indicazioni per la popolazione al fine di limitare l'esposizione a tali sostanze.

Periodicamente l'EFSA si occupa di BPA e ftalati per valutare l'eventuale necessità di modifica della dose giornaliera tollerabile (TDI) alla luce dei nuovi studi; recentemente ha pubblicato un protocollo sulla metodologia da seguire nella valutazione dei dati utili per la rivalutazione del rischio per il BPA (2018) mentre nel 2019 ha fissato un nuovo valore di TDI per l'esposizione aggregata a 5 ftalati, tra cui il DEHP.

In questo quadro in continuo aggiornamento, è importante che il CNSA contribuisca con la propria attività alla raccolta dei dati su fonti e livelli di esposizione della popolazione italiana ai fini della valutazione del rischio, della definizione di piani di monitoraggio e di possibili interventi per limitare l'esposizione. Tale attività potrebbe, inoltre, contribuire agli studi di EFSA, auspicando un approccio armonizzato in ambito europeo.

#### ➤ **Reazioni allergiche per consumo di prodotti dell'alveare**

Negli ultimi anni, in Francia e in Italia, sono stati riscontrati diversi casi di reazione allergica, fino allo shock anafilattico, a seguito del consumo di prodotti dell'alveare, tra cui la pappa reale e la propoli.

Per il diffuso uso di integratori e terapie non convenzionali e per l'importanza delle allergie alimentari, l'argomento è apparso interessante ed attuale ed è stato inserito nella programmazione per il triennio 2019-2021.

Poiché non è stato possibile affrontarlo e ritenendo immutati i motivi di interesse per questo tema, si ritiene opportuno riproporlo per il triennio 2022-2024, per procedere all'analisi della situazione nazionale, anche al fine di assicurare un'adeguata informazione dei consumatori.

### ➤ **Salmonellosi e relative fonti alimentari**

Il rapporto epidemiologico annuale curato dal Centro per il Controllo delle Malattie (ECDC) di Stoccolma, riporta che la salmonellosi è la seconda infezione gastrointestinale più comunemente segnalata e un'importante causa di focolai di origine alimentare nell'area UE/SEE. Nell'anno 2017 sono stati segnalati 92.649 casi confermati in laboratorio, di cui 156 fatali. Nell'area UE/SEE il tasso di notifica è stato di 19,6 casi per 100.000 abitanti. Negli ultimi cinque anni, dopo un lungo periodo caratterizzato da una tendenza al ribasso, i tassi di notifica della salmonellosi si sono stabilizzati. Il tasso di notifica risulta essere più alto nei bambini piccoli 0-4 anni con 94,1 casi per 100.000 abitanti, otto volte superiore rispetto agli adulti 25-64 anni. (Fonte: European Centre for Disease Prevention and Control. Salmonellosis. In: ECDC. Annual epidemiological report for 2017. Stockholm: ECDC; 2020 - <https://www.ecdc.europa.eu>).

In Italia i dati relativi ai casi di salmonellosi nell'uomo sono passati da 6.723 casi del 2006 a 3.392 casi del 2019; nel corso dell'anno 2020 l'emergenza dovuta all'epidemia da Sar-CoV-2 ha fatto registrare una inflessione del numero delle malattie infettive segnalate a livello nazionale e nello specifico sono stati segnalati 2.756 casi di salmonellosi di cui il 27,4% nella classe di età 0-4 anni e il 26,2% nella classe ≥65 anni.

Il Report EFSA/ECDC "*The European Union One Health 2019 Zoonoses Report*" (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6406>) indica la salmonellosi come la seconda infezione gastrointestinale tra quelle più comunemente riportate nell'uomo dopo la campilobatteriosi.

L'analisi dei dati europei relativi all'anno 2019 conferma che le "uova" sono implicate in un'elevata percentuale di focolai, seguite da "prodotti da forno", "carne di maiale e prodotti derivati" e "alimenti misti".

D'altra parte, i dati dei controlli ufficiali mostrano che le percentuali più elevate di campioni positivi a *Salmonella* sono stati rilevati nella carne di pollame, compresa la carne fresca (3,5%), la carne macinata e le preparazioni di carne destinate ad essere consumate cotte (8,3%) e i prodotti a base di carne destinati ad essere consumati cotti (6,4%). All'interno della categoria degli alimenti "pronti al consumo", sono stati riscontrati campioni positivi per i seguenti gruppi: "carne e prodotti a base di carne", "latte e prodotti lattiero-caseari", "frutta, verdura e succhi", "pesce e prodotti della pesca", "spezie ed erbe aromatiche", "insalate", "altri prodotti alimentari trasformati e piatti pronti", "cereali e frutta a guscio", "formule per lattanti e alimenti di proseguimento", "altri alimenti" e "cacao e preparazioni a base di cacao, caffè e tè". Tra gli alimenti "non pronti al consumo" i campioni positivi hanno riguardato principalmente il gruppo "carne e prodotti a base di carne" e, in particolare, la carne fresca di polli da carne e di tacchini. Per quanto riguarda "uova e prodotti a base di uova", dai dati forniti da diversi Paesi, tra cui l'Italia, il Report indica che sono state analizzate 4.493 unità di campionamento di uova da tavola, con il riscontro di sole 6 (0,13%) unità positive, e 1.246 unità di ovoprodotti, di cui solo due (0,16%) positive a *Salmonella*. Inoltre, i dati relativi al controllo delle galline ovaiole evidenziano che *Salmonella* è stata riscontrata in 1.529

gruppi (3,9%) e che la prevalenza in UE di branchi di galline ovaiole positivi per i sierotipi target è stata dell'1,25%.

I dati relativi agli alimenti e alle galline ovaiole sembrano suggerire che altre fonti di contagio possano avere una particolare rilevanza per l'uomo, forse anche maggiore rispetto alle uova. In proposito, anche il Report EFSA/ECDC zoonosi 2018 (*The European Union One Health 2018 Zoonoses Report* - doi: 10.2903/j.efsa.2019.5926) rilevava tale apparente discrepanza evidenziando che *uova e prodotti a base di uova risultano essere altamente correlati ai focolai di salmonellosi benché il riscontro di Salmonella in tali matrici appaia trascurabile*.

Inoltre, va rilevato che il Rapporto Istisan sulle zoonosi in Italia negli anni 2009-2013 - che riporta un tasso di incidenza media di ricoveri per salmonellosi (per 1.000.000) di 6,48 - evidenzia che *"la distribuzione dei sierotipi di Salmonella riportati in Italia si differenzia da quella vista nel resto d'Europa dove S. Enteritidis è il sierotipo prevalente. In Italia negli ultimi anni si è visto un notevole aumento degli isolati di S. Typhimurium variante monofasica (S. 4,[5],12:i-) che dal 2012 ha superato la S. Typhimurium. Questo riflette una differente epidemiologia ed ecologia delle salmonellosi in Italia rispetto al resto d'Europa."*

In particolare tale sierotipo, come altri (quali ad esempio *S. Typhimurium* e *S. Derby*), che rientrano tra quelli più frequentemente associati ad infezioni nell'uomo, sono strettamente correlati alla filiera suina. A tal proposito diversi studi di *source attribution* condotti negli anni utilizzando approcci metodologici differenti e database diversi hanno confermato come, sia a livello nazionale che anche a livello europeo, la filiera suina assuma un ruolo determinante nella infezioni associate a Salmonella (Pires et al. 2011, Mughini et al. 2014 e Barco et al. 2015). Anche recentemente, nell'ambito di un'opinione pubblicata dal Biohaz Panel di EFSA (EFSA, 2019) è stato condotto uno studio di *source attribution* che ha considerato i dati di prevalenza relativi a 23 Paesi membri (dati di sorveglianza 2016, ad eccezione che per la fonte suina, per cui sono stati considerati i dati del baseline EFSA 2006-2007). Il modello applicato ha permesso di evidenziare come 41.5%, 24.9%, 11,7 e 7.5% dei casi umani di Salmonella a livello europeo sia attribuibile rispettivamente a suino, pollo da carne, gallina ovaiole e tacchino. Inoltre, quando questi dati sono stati utilizzati per stimare il rischio relativo che tiene conto anche del consumo di carne/uova, l'esito finale di tale stima ha permesso di evidenziare come il rischio maggiore per il consumatore finale sia da attribuire rispettivamente al consumo di carne avicola (tacchino e pollo), mentre il rischio correlato al consumo di carne suina è inferiore e paragonabile a quello relativo al consumo di uova. Questa ultima valutazione tuttavia è strettamente correlata alle abitudini alimentari dei singoli paesi e alla tipologia di alimenti consumati.

Altri dati ufficiali di rilievo per quanto concerne la presenza di Salmonella nella filiera suina sono quelli relativi ai dati ufficiali raccolti dalle carcasse esaminate al macello (in ottemperanza al Reg. 2073/2005) e riportate nell'*European Union One Health 2019 Zoonoses Report*. Tale sorveglianza ha permesso di confermare come il 3,5 e l'1,5% dei tamponi su carcassa raccolti a livello europeo nel contesto, rispettivamente, dei controlli ufficiali e dell'autocontrollo sono risultati

positivi per Salmonella, evidenziando situazioni molto variegata tra i diversi Paesi membri. L'importanza della filiera suina come potenziale fonte di Salmonella per l'uomo potrebbe essere in parte riconducibile al fatto che nella filiera avicola ormai da molti anni sono stati messi in atto misure volte a contenere la diffusione dei sierotipi rilevanti di Salmonella per la salute pubblica. Negli allevamenti suini invece non è stato intrapreso il medesimo percorso, né a livello europeo né a livello nazionale.

Questi dati di prevalenza sono da valutare con particolare attenzione, dal momento che, anche in base alle consolidate tradizioni nazionali, la carne suina e i prodotti derivati vengono spesso consumati senza essere sottoposti a completa cottura o sufficiente stagionatura, diversamente da quanto avviene ad esempio per prodotti quali quelli a base di carne avicola.

A fronte di quanto fin qui detto, appare confermata la necessità, già considerata nella programmazione 2019-2021, di analizzare la situazione nazionale in riferimento sia alle fonti alimentari maggiormente implicate nei casi di salmonellosi umana, sia ad eventuali comportamenti scorretti (ad esempio, assaggiare l'impasto crudo delle polpette), al fine di fornire al consumatore adeguate informazioni sulle possibili fonti di infezione e utili suggerimenti per le buone pratiche di igiene da adottare in ambito domestico.

#### ➤ **Sostanze perfluoroalchiliche (PFAS) negli alimenti**

Un numero crescente di dati, anche italiani è fonte di preoccupazione per la persistenza ambientale dei PFAS, la mobilità nei corpi idrici e il potenziale bioaccumulo di tali sostanze, in particolare nei pesci d'acqua dolce allevati e pescati. Vi sono indicazioni che, oltre a riconosciute aree ad elevata contaminazione, la contaminazione da PFAS interessa la gran parte degli ecosistemi d'acqua dolce italiani, con ripercussioni sulla sicurezza del pesce allevato e pescato che non possono essere ignorate, soprattutto in un'ottica di *One Health*.

Tra gli effetti sulla salute delle sostanze perfluoroalchiliche (PFAS) è riportata anche una diminuita risposta del sistema immunitario alle vaccinazioni, in particolare nei bambini. Tale dato aggiunge un ulteriore elemento di attenzione.

EFSA nel 2020 ha confermato la dose tollerabile settimanale definita nel 2019 e ha aggiunto che tale dose deve ritenersi valida per l'esposizione cumulativa ai quattro PFAS attualmente prioritari per la sicurezza alimentare: PFOS, PFOA, PFNA, PFHxS. Inoltre, la Commissione Europea sta procedendo alla fissazione di Limiti Massimi (LM) ai sensi del Regolamento (CE) 1831/2003, per queste sostanze, su una serie di prodotti alimentari quali uova, pesce (*anguilla, pesce persico, triotto, orata, carpa, babel fish, smelt fish, salmerino e acciuga*), crostacei e molluschi, carni da animali da allevamento e latte liquido, che potrebbero, pertanto, essere oggetto di controlli ufficiali già a partire dal 2022.

Appare quindi importante che il CNSA raccolga le evidenze disponibili sui livelli di contaminazione delle specie d'acqua dolce edibili e sui livelli di consumo di tali specie per valutare i possibili rischi per la salute nello scenario italiano e raccomandare possibili misure di gestione e

comunicazione del rischio. Inoltre, il CNSA potrebbe fornire suggerimenti utili per l'orientamento dell'attività di monitoraggio sui prodotti che saranno oggetto di una Raccomandazione per il periodo 2022-2025 (frutta, ortaggi, radici e tuberi, alimenti per l'infanzia e per bambini e altri alimenti di origine animale non compresi nella fissazione dei tenori massimi).

Dal momento che la contaminazione delle matrici alimentari è legata alla contaminazione ambientale, sarebbe opportuno che l'attività del CNSA venga svolta in coordinamento con il Ministero della Transizione ecologica.

➤ **Valutazione del rischio microbiologico associato ai prodotti ortofrutticoli**

Nel corso dell'audit 2021 della Commissione UE sul settore ortofrutta, gli Auditor comunitari hanno evidenziato che in Italia, come anche in molti altri Paesi UE, è importante ottimizzare i controlli in produzione primaria, al fine di contrastare cattive pratiche agricole e prevenire gravi rischi per la salute dei consumatori (al riguardo, si citano, ad esempio, le recenti epidemie da *E. coli* verocitotossico associato al consumo di germogli e di *Listeria monocytogenes* correlato al consumo di verdure crude).

Appare, quindi, opportuno che il CNSA proceda a valutare il rischio microbiologico associato ai prodotti ortofrutticoli, con particolare riguardo a *E.coli* verocitossico, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella enteritidis* e *Salmonella typhimurium*. La valutazione dovrebbe soffermarsi in particolare sulla produzione in campo (compreso il *vertical farming*) e le pratiche agricole di irrigazione e concimazione. Andrebbe peraltro analizzato anche il rischio correlato allo stato di salute del personale addetto alle lavorazioni, considerando che i portatori sani e i soggetti malati di malattie trasmissibili con gli alimenti possono rappresentare una fonte di contaminazione delle coltivazioni.