



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA



*CONTROLLO SANITARIO DEI MBV NELLE AREE DI PRODUZIONE:
VALUTAZIONE DEL RISCHIO ASSOCIATO ALLA PRESENZA
DI BIOTOSSINE MARINE
Cesenatico, 27 giugno 2024*

PROCEDURA OPERATIVA PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO:
Gestione del Rischio e introduzione al modulo di VdR

Sonia Dall'Ara

Monica Cangini



Normativa di riferimento

Reg. (CE) 178/2002

Reg. (CE) 853/2004

Reg. (UE) 2017/625

Reg. delegato (UE) 2019/624

Reg. di esecuzione (UE) 2019/627*

Documenti tecnici

Community Guide «Monitoring of Toxin-producing Phytoplankton in Bivalve Molluscs Harvesting Areas» – Nov. 2019

“Community Guide to the Principles of Good Practice for the Microbiological Classification and Monitoring of Bivalve Mollusc Production and Relaying Areas with regard to Implementing Regulation 2019/627” – Sept. 2021



Reg. (CE) 178/2002
Capo I

- Art. 3 comma 9** *«rischio», funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo;*
Reg. (UE) 625/2017, Titolo I, Art. 3
- Art. 3 comma 10** *«analisi del rischio», processo costituito da tre componenti interconnesse: valutazione, gestione e comunicazione del rischio;*
Reg. del. 624/2019 Art. 2
- Art. 3 comma 11** *«valutazione del rischio», processo su base scientifica costituito da quattro fasi: individuazione del pericolo, caratterizzazione del pericolo, valutazione dell'esposizione al pericolo e caratterizzazione del rischio;*
- Art. 3 comma 12** *«gestione del rischio», processo, distinto dalla valutazione del rischio, consistente nell'esaminare alternative d'intervento consultando le parti interessate, tenendo conto della valutazione del rischio e di altri fattori pertinenti e, se necessario, compiendo adeguate scelte di prevenzione e di controllo;*



Reg. (CE) N.178/2002: Il concetto di VdR, assieme alla “gestione del rischio” e alla “comunicazione del rischio”, è una delle tre componenti del processo di “Analisi del rischio”, definito (art.3, par.11) come:

“processo su base scientifica costituito da quattro fasi: individuazione del pericolo, caratterizzazione del pericolo, valutazione dell’esposizione al pericolo e caratterizzazione del rischio”.

Individuazione del pericolo: contaminazione dei Molluschi Bivalvi Vivi (MBV) da Biotossine Marine (BM).

Caratterizzazione del pericolo: mancata intercettazione della contaminazione nel prodotto costituito da MBV inviato al commercio.

Valutazione dell’esposizione al pericolo: individuazione dei punti critici del processo (inteso come l’insieme di tutte le attività che concorrono al controllo dell’Area di produzione) e valutazione del rischio associato mediante utilizzo di approcci quali-quantitativi.

Caratterizzazione del rischio: valutazione finale dell’approccio, classificazione del rischio in BASSO, MEDIO, ELEVATO e definizione delle azioni da intraprendere.




Capo I
Art. 3 comma 13

«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;

Capo II, Sez. I
Art. 6

Analisi del rischio

- 
1. Ai fini del conseguimento **dell'obiettivo generale di un livello elevato di tutela della vita e della salute umana**, la legislazione alimentare si basa sull'analisi del rischio, tranne quando ciò non sia confacente alle circostanze o alla natura del provvedimento.
 2. **La valutazione del rischio** si basa sugli elementi scientifici a disposizione ed è svolta in modo **indipendente, obiettivo e trasparente**.
 3. La gestione del rischio tiene conto dei risultati della valutazione del rischio, e in particolare dei pareri dell'Autorità di cui all'articolo 22, nonché di altri aspetti, se pertinenti, e del **principio di precauzione** laddove sussistano le condizioni di cui all'articolo 7, paragrafo 1, allo scopo di raggiungere gli obiettivi generali in materia di legislazione alimentare di cui all'articolo 5.

Capo II, Sez. I
Art. 7

Principio di precauzione

1. Qualora, in circostanze specifiche a seguito di una valutazione delle informazioni disponibili, venga individuata la possibilità di effetti dannosi per la salute ma permanga una situazione **d'incertezza sul piano scientifico**, **possono essere adottate le misure provvisorie di gestione del rischio** necessarie per garantire il livello elevato di tutela della salute che la Comunità persegue, in attesa di ulteriori informazioni scientifiche per una valutazione più esauriente del rischio.



Art. 59 **Monitoraggio delle zone classificate di produzione e di stabulazione**

Le autorità competenti monitorano periodicamente le zone classificate di produzione e di stabulazione in conformità all'articolo 18, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2017/625, al fine di verificare:

- c) *La presenza di plancton tossico nelle acque di produzione e di stabulazione e di biotossine marine nei molluschi bivalvi vivi;*



Art. 61 Piani di campionamento

1. Ai fini dei controlli le autorità competenti elaborano piani di campionamento che prevedono lo svolgimento di tali **controlli ad intervalli regolari**, o caso per caso se i periodi di raccolta sono irregolari.

La distribuzione geografica dei punti di campionamento e la frequenza del campionamento garantiscono che i risultati delle analisi siano rappresentativi della zona classificata di produzione e di stabulazione in questione

3. I PdC tengono conto in particolare delle **possibili variazioni della presenza di plancton contenente biotossine marine**. Il campionamento comprende quanto segue:

- a) il campionamento periodico volto a individuare eventuali cambiamenti nella composizione del plancton contenente tossine e nella relativa distribuzione geografica. Qualora i risultati ottenuti facciano sospettare un accumulo di tossine nella polpa dei molluschi bivalvi vivi, si procede a un campionamento intensivo;



Art. 61 Piani di campionamento

4. Nei periodi di raccolta la frequenza del campionamento ai fini dell'analisi delle tossine nei molluschi bivalvi vivi ha cadenza settimanale; tuttavia:

- a) tale frequenza può essere ridotta in determinate zone classificate di stabulazione o di produzione o per determinati tipi di molluschi bivalvi vivi se la valutazione del rischio relativa alla presenza di tossine o fitoplancton indica un rischio molto basso di episodi tossici;
- b) tale frequenza è aumentata se tale valutazione indica che il prelievo di campioni settimanale sarebbe insufficiente.

5. La valutazione del rischio di cui al paragrafo 4 è oggetto di revisione periodica al fine di valutare il rischio di presenza di tossine nei molluschi bivalvi vivi provenienti dalle zone in questione.

6. Se sono noti i tassi di accumulazione delle tossine di un gruppo di specie che vivono nella stessa zona classificata di produzione o di stabulazione, la specie con il tasso più elevato può essere utilizzata in qualità di indicatore. Ciò rende possibile lo sfruttamento di tutte le specie del gruppo se i livelli di tossine della specie che fa da indicatore sono inferiori ai limiti prescritti.



Art. 65 Decisione delle autorità competenti

AUTOCONTROLLO

2. Nel decidere in merito alla classificazione, alla riclassificazione, all'apertura o alla chiusura delle zone di produzione...Le autorità competenti possono tenere conto dei risultati dei controlli effettuati dagli OSA

CONTROLLO DEL PLANCTON TOSSICO

Capo II, Art. 61 par.7

Per quanto riguarda il monitoraggio del plancton, i campioni sono rappresentativi della colonna d'acqua nella zona classificata di produzione o di stabulazione e forniscono informazioni sulla presenza di specie tossiche e sulle tendenze in atto all'interno della popolazione.

Qualora siano rilevati cambiamenti nelle popolazioni tossiche che possono portare a un accumulo di tossine, la frequenza del campionamento dei molluschi bivalvi vivi è aumentata oppure è stabilita la chiusura precauzionale delle zone interessate finché non siano ottenuti i risultati dell'analisi delle tossine

Art. 63 par.3

Nel decidere se riaprire una zona di produzione o di stabulazione, le autorità competenti possono tenere conto di informazioni sulle tendenze concernenti il fitoplancton.



AUTORITA COMPETENTI

Reg. (UE) 2017/625
Titolo II, Capo I, Art.4

D. Lgs. 2 febbraio 2021 n.27
Art. 2

stabilisce che gli Stati membri designino le AC responsabili per i controlli ufficiali

Autorità competenti e altro personale afferente alle AC

Ministero della salute

Autorità Centrale

Regioni e Province autonome
di Trento e Bolzano (ACR)

Autorità Regionale

Aziende sanitarie Locali (ACL)

Autorità Locale



2012-AUDIT

RAZIONALE

raccomandazioni comunitarie 2012-6542-6 e 2012-6542-5 dell'Audit 2012-6542 del 16/10/2012 *“in order to evaluate the control system in place governing the production and placing on the market of bivalve molluscs”*

in particolare definire una specifica procedura armonizzata per la valutazione del rischio finalizzata alla riduzione della frequenza di campionamento per la ricerca delle biotossine marine nei MBV.

Gruppo di lavoro _ LINEE GUIDA NAZIONALI PER IL CONTROLLO DELLE BM NEI MBV



Valutazione di rischio (VdR)

SCOPO

fornire alle autorità competenti uno strumento adeguato per la giustificazione della frequenza di campionamento adottata, quando diversa da settimanale

REQUISITI

procedura armonizzata, che tenga conto di tutti i requisiti normativi, tecnici, applicativi che possono influire sull'esito del monitoraggio delle biotossine marine e del fitoplancton tossico

Tale valutazione, soggetta ad una rivalutazione periodica, dovrà necessariamente essere riportata in modo completo dalle A.C. in un documento ufficiale a giustificazione della riduzione della frequenza settimanale per il monitoraggio delle biotossine marine nei MBV indicate dal Capitolo V, Sez. VII, All. III del Reg. (CE) 2004/853



CRITERI adottati nella predisposizione della VdR

- Conformità ai requisiti cogenti
- Verificare l'efficacia del PdC adottato nella intercettazione dell'evento tossico
- facilità di compilazione, controllo del processo, riduzione/eliminazione dell'errore «umano»
- Inserire gli strumenti che possono migliorare e rendere più agevoli le attività connesse alla applicazione del PdC
- Completezza delle informazioni, utili per la corretta applicazione del PdC

IL RISCHIO DEVE ESSERE MISURABILE QUANTIFICABILE



Introduzione al Modulo VdR

1° VDR_PdC

Valutazione del rischio associato
alla definizione del piano di
campionamento

Si considerano i requisiti
cogenti e la loro corretta
applicazione e si valuta
l'efficacia della applicazione

2° OPPORTUNITA'

Gestione del rischio
Mitigazione del rischio

Attività a supporto per la
riduzione del rischio

3° VDR_PROCESSO

Valutazione del rischio associato
al PROCESSO

Si considerano i Pericoli
associati alle attività legate
alla attuazione del monitoraggio



1° VDR_PdC

Applicativo

- tabella *excel*
- percorso «obbligato» che per ogni «pericolo potenziale» individuato associa una serie di opzioni selezionabili da un menù a tendina
- algoritmo stima il rischio associato alla compilazione del modulo

«Potenziale pericolo»

- a) il periodo di produttività dell'area;
- b) la tipologia dei MBV allevati;
- c) **la frequenza ordinaria di campionamento;**
- d) la presenza di una “specie indicatore” nell'area di produzione;
- e) **il monitoraggio del fitoplancton produttore di biotossine;**
- f) l'importanza commerciale dell'area;
- g) il contributo dei campioni in autocontrollo (co-partecipazione degli OSA)

La *ratio* adottata associa un «rischio elevato» a tutte le attività che non rispettano i requisiti cogenti previsti dalla Normativa



Al fine di valutare il rischio associato alla riduzione della frequenza di campionamento da settimanale a quindicinale (o mensile) occorre procedere con:

- a. la definizione del **Piano di Monitoraggio (PdM)** delle zone di produzione di molluschi bivalvi che tenga in considerazione la **tipologia dei molluschi presenti** nell'area, distinguendo tra MBV ad alto o basso **potere filtrante**; questa suddivisione potrà essere fatta sia in base alle conoscenze scientifiche, sia in base ai dati storici, e darà indicazioni sulla scelta della **specie utilizzata come indicatore**, così come richiamato dal Reg. di esecuzione (UE) 2019/627, all'art.61, par.6: *“Se sono noti i tassi di accumulazione delle tossine di un gruppo di specie che vivono nella stessa zona classificata di produzione o di stabulazione, la specie con il tasso più elevato può essere utilizzata in qualità di indicatore. Ciò rende possibile lo sfruttamento di tutte le specie del gruppo se i livelli di tossine della specie che fa da indicatore sono inferiori ai limiti prescritti. Se i livelli di tossine della specie che fa da indicatore sono superiori ai limiti prescritti, la raccolta delle altre specie è permessa unicamente se ulteriori analisi sulle altre specie mostrano che i loro livelli di tossine sono inferiori ai limiti; l'area di produzione, il ciclo produttivo e la frequenza di campionamento;*
- a. la **caratterizzazione dell'area di produzione** (idrografia, dati chimico-fisici dell'area etc), modalità di campionamento, (scelta dei punti rappresentativi e georeferenziazione) sia dei MBV che del fitoplancton), presenza di eventuali stazioni sentinella, gli effetti di fattori ambientali (quali temperatura, vento, maree, correnti) sulla produzione e accumulo di biotossine;
- a. la **conformità del dato analitico**; soprattutto in riferimento all'analisi congiunta del fitoplancton tossico e delle biotossine marine e dei tempi di refertazione (se congrui con la frequenza di campionamento).

Sulla base delle informazioni elaborate relativamente ai punti sopraelencati, può essere valutato il rischio associato ad una frequenza di campionamento diversa da quella settimanale prevista dal Reg. di esecuzione (UE) 2019/627.



Classificazione del RISCHIO

BASSO	il pdC rispecchia i requisiti cogenti e garantisce un controllo efficiente ed efficace a TUTELA DELLA SALUTE DEL CONSUMATORE FINALE
MEDIO	il pdC rispecchia i requisiti cogenti ma alcuni aspetti non consentono di garantire un controllo efficace ed efficiente dei MBV- i campionamenti dunque NON ASSICURANO L'INTERCETTAZIONE DEL FENOMENO DI TOSSICITA' al suo manifestarsi
ELEVATO	Il pdC NON rispecchia i requisiti cogenti e NON GARANTISCE la TUTELA DELLA SALUTE UMANA

Compilazione Mod 6-VdR-PdM

Verifica del RISCHIO Mod 5-Risultati/Azioni

Rischio BASSO

Rischio MEDIO

Rischio
ELEVATO

OK

OK ma con limitazioni

Non accettabile

Annualmente riesame del
PdM-valutazione risultati
del monitoraggio

Compilare 8-
OPPORTUNITA'

Compilare 8-
OPPORTUNITA'



AZIONI					
TIPOLOGIA DI RISCHIO (da PdM)	ATTIVITA'	SOGGETTA A REVISIONE PERIODICA	TEMPISTICHE	MAX	PROBABILITA' DI INTERCETTARE IL PERICOLO
BASSO	PROCEDERE con il riesame della VdR compilando il Foglio VdR_VdM	SI	alla riformulazione del PdM o se intervengono variazioni significative che possono comportare una variazione della VdR	Secondo programmazione AC	QUASI CERTA
	esaminare la ROBUSTEZZA dell'approccio mediante la compilazione della sezione F-1 del foglio 8- OPPORTUNITA	SI (da effettuare a fronte di eventi di tossicità o se cambiano le condizioni)	compilare la sezione F-1		



AZIONI					
TIPOLOGIA DI RISCHIO (da PdM)	ATTIVITA'	SOGGETTA A REVISIONE PERIODICA	TEMPISTICHE	MAX	PROBABILITA' DI INTERCETTARE IL PERICOLO
MEDIO	PROCEDERE con il riesame della VR compilando il Foglio VdR_VdM	SI	alla riformulazione del PdM o se intervengono variazioni significative che possono comportare una variazione della VR	1 anno	BASSA
	PROCEDERE con il riesame della VdR compilando la Foglio OPPORTUNITA'	SI	riverificare la sezione OPPORTUNITA' O1-O2 che intervengono fattori atti a modificare la VdR	1 anno	
	esaminare la ROBUSTEZZA dell'approccio mediante la compilazione della Sezione F-1		compilare la sezione F-1	1 anno	



AZIONI

TIPOLOGIA DI RISCHIO (da PdM)	ATTIVITA'	SOGGETTA A REVISIONE PERIODICA	TEMPISTICHE	MAX	PROBABILITA' DI INTERCETTARE IL PERICOLO
ELEVATO	Riesaminare i punti critici ed intervenire nella loro risoluzione. Implementare la VdR compilando il foglio 8-OPPORTUNITA	SI	URGENTE	IMMEDIATO	QUASI IMPOSSIBILE



Quando la VdR restituisce un risultato MEDIO o ELEVATO, il dato può essere gestito mediante un approccio quali-quantitativo, tramite le c.d. OPPORTUNITA', andando a valutare:

Foglio 8- OPPORTUNITA'

Mitigazione del rischio

O1-DATI STORICI

la disponibilità di serie storiche di dati di monitoraggio per l'area di produzione

O-2 Sistemi di *EARLY WARNING*

la disponibilità di protocolli di *early warning* (EW) basati su valori soglia stabiliti per la zona di produzione (della popolazione fitoplanctonica e/o del tenore di biotossine accumulato nei MBV)

F1-ATTIVITA' COMPLEMENTARI: verifica efficacia della riduzione di rischio

i dati sui casi di intossicazione umana legata al consumo di MB raccolti nell'area di produzione ed eventuali *allert* derivanti dai controlli alla produzione post-primaria (segnalati dal sistema di allerta rapido per alimenti e mangimi, RASFF).



Sistemi *EARLY WARNING*

La scelta di un sistema di *early warning* da applicare per la gestione del rischio legato alla frequenza di campionamento è a carico dell'AC che dovrà verificarne anche la congruità in base ai risultati ottenuti nel tempo.

ES. DI UN SISTEMA DI EARLY WARNING

- definizione di valori soglia per fitoplancton tossico
- definizione di valori soglia per BM
- definizione di valori soglia per fitoplancton tossico contestualmente a valori soglia per le biotossine marine rilevate nei MBV
- introduzione di un sistema di monitoraggio dei bloom algali
- Individuazione di una stazione sentinella per il monitoraggio delle BM e fitoplancton tossico



Livelli d'allerta		Frequenza monitoraggio		
fitoplancton	biotossine	area a rischio alto	area a rischio medio	area a rischio basso
assenza (< n _{det})	< LOQ	settimanale	quindicinale	quindicinale
assenza (< n _{det})	> LOQ	settimanale	quindicinale: se biotox < v.s. settimanale: se biotox > v.s.	quindicinale: se biotox < v.s. settimanale: se biotox > v.s.
presenza (> n _{det})	< LOQ	settimanale	quindicinale	quindicinale
presenza (> n _{det})	> LOQ	settimanale/ bisettimanale**	quindicinale: se biotox < ½ v.s. settimanale: se biotox > ½ v.s.	quindicinale: se biotox < v.s. settimanale: se biotox > v.s.

n_{det}: limite di rivelabilità; LOQ: limite di quantificazione; v.s.: valore soglia
(*se La VR suggerisce che un campionamento settimanale non sarebbe sufficiente)



Introduzione al Modulo VdR-PROCESSO

7-VdR-processo

La valutazione del rischio associato al monitoraggio delle aree di produzione dei MB non può non considerare alcuni aspetti «tecnici» che possono influenzare in modo significativo l'esito del monitoraggio stesso e che possono comportare un rischio se non adeguatamente definiti

- Corretta identificazione dei punti di campionamento
- predisposizione di idonee procedure di campionamento
- Personale e formazione
- Qualità del dato analitico



VdR_processo

Applicativo

- tabella *excel*
- percorso «obbligato» che per ogni «pericolo potenziale» individuato associa una serie di opzioni selezionabili da un menù a tendina
- algoritmo stima il rischio associato alla compilazione del modulo

«Potenziale pericolo»

- la scelta e la localizzazione delle stazioni di campionamento;
- il campionamento contestuale di fitoplancton e MBV;
- la conoscenza dell'idrografia dell'area;
- la rappresentatività del campionamento;
- la qualità del dato analitico (fitoplancton e biotossine marine);
- l'esistenza di una lista di riferimento per il fitoplancton produttore di biotossine marine;
- i tempi analitici di risposta e il laboratorio incaricato dei controlli



VdR_processo

VALUTAZIONE RISCHIO legata alla RAPPRESENTATIVITA' AREA

- Localizzazione dei punti di campionamento
- Numero rappresentativo dei punti scelti per la caratterizzazione

VALUTAZIONE RISCHIO legata al CAMPIONAMENTO

- FITOPLANCTON
- MOLLUSCHI BIVALVI

VALUTAZIONE RISCHIO ANALISI DI LABORATORIO

- Metodi di analisi
- Tempi di refertazione

Compilazione Mod 7-VdR-Processo

V1

localizzazione
punti di
campionamento

V2

numero
rappresentativo
dei punti di
campionamento

V3

campionamento

V4

analisi

FOGLIO 5-RISULTATI E AZIONI

RISCHIO BASSO

RISCHIO ELEVATO



ISTRUZIONE OPERATIVA P.O. VdR rev 18-06-2024

Grazie per l'attenzione

sonia.dallara@centroricerchemarine.it

Quando la VdR restituisce un risultato MEDIO o ELEVATO, il dato può essere gestito mediante un approccio quali-quantitativo, tramite le c.d. OPPORTUNITA', andando a valutare:

- a. la disponibilità di serie storiche di dati di monitoraggio per l'area di produzione, relative sia alla presenza di fitoplancton tossico che delle biotossine marine;
- a. la disponibilità di protocolli di *early warning* (EW) basati su valori soglia stabiliti per la zona di produzione (della popolazione fitoplanctonica e/o del tenore di biotossine accumulato nei MBV);
- a. i dati sui casi di intossicazione umana legata al consumo di MB raccolti nell'area di produzione ed eventuali *allert* derivanti dai controlli alla produzione post-primaria (segnalati dal sistema di allerta rapido per alimenti e mangimi, RASFF).