

raggio intensivo. Lo stesso monitoraggio è garantito anche per i medicinali per i quali sussistono particolari problematiche di farmacovigilanza o per i quali sia stata approvata una modifica sostanziale delle condizioni di impiego. Nel 2011 i medicinali inclusi nell'elenco di monitoraggio intensivo sono 192 (di cui 41 di nuovo inserimento). Gli PSUR sono parte integrante dell'attività di monitoraggio della sicurezza dei farmaci. Nel biennio 2010-2011 risultano valutati circa 2.300 Rapporti Periodici di Sicurezza. Cospicua è stata anche, negli anni 2010-2011, l'attività di predisposizione di *Assessment Report* (AR) per i membri italiani del CHMP, per i membri italiani del PhVWP e per gli altri Uffici Regolatori dell'AIFA. L'attività di

rinnovo AIC dei medicinali in commercio da più di 5 anni nel 2011 è stata particolarmente intensa, con un totale di 670 domande valutate, e ha consentito di rivalutare i parametri essenziali che ne hanno permesso la registrazione: qualità, sicurezza ed efficacia. Al fine di garantire agli operatori di settore un'informazione sempre aggiornata sulla sicurezza dei medicinali, vengono prontamente pubblicate sul sito istituzionale le Note Informative Importanti, i Comunicati Stampa EMA, gli avvisi e le raccomandazioni. Nel 2011 sono state pubblicate più di 150 comunicazioni di sicurezza. Oltre che sul sito, le stesse vengono diffuse capillarmente anche con l'ausilio del sistema di posta elettronica della Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

### 13.11. La qualità dei prodotti farmaceutici e la gestione delle carenze

L'AIFA, ogniquale volta si verificano difetti di qualità su medicinali in commercio, esegue prontamente indagini sul difetto riscontrato. In tutti i casi in cui il difetto di qualità può comportare seri rischi per la salute, è responsabile dell'attivazione di un Allerta Internazionale, sulla rete di scambio di informazioni nel settore della produzione e qualità (*Rapid Alert System*, RAS), e dispone il ritiro o il sequestro dei lotti a tutela della salute pubblica.

Nel corso del 2011 sono pervenute 573 segnalazioni di difetti di qualità (60 in più rispetto al 2010). Sono stati disposti 38 campionamenti ed emessi 3 allerta rapidi. Settantatre sono stati i provvedimenti di ritiro di lotti, 23 i divieti d'uso, 3 i provvedimenti di sequestro, 5 le determinazioni di divieto di vendita.

L'Agenzia è inoltre responsabile della gestione del Programma Annuale di Controllo dei medicinali (PCA) che, in base all'art. 53, comma 15, del Codice Comunitario dei medicinali, è definito ogni anno dall'AIFA, sentito il parere della Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica. Tale Programma

consiste in un piano annuale delle analisi di laboratorio, da effettuare su campioni di farmaci scelti secondo parametri di criticità definiti e concordati sempre da AIFA con l'ISS. Il PCA è uno strumento fondamentale per garantire che i farmaci commercializzati corrispondano esattamente alle specifiche di qualità delle procedure autorizzative. Per l'anno 2011 sono stati disposti 141 campionamenti richiesti entro il 26 ottobre 2011: 60 medicinali equivalenti, 48 medicinali biologici, 10 emoderivati e 23 medicinali sterili.

Per il monitoraggio della sicurezza dei vaccini e degli emoderivati, l'AIFA cura la gestione tecnico-amministrativa dei Certificati di Controllo di Stato. L'azienda farmaceutica che intende immettere sul mercato italiano lotti di vaccini o di medicinali emoderivati trasmette all'Agenzia la documentazione necessaria per ottenere l'autorizzazione al rilascio del lotto (*Batch Release*) per la commercializzazione, che comprende un modulo riportante una serie di informazioni (*Marketing Information Form*, MIF) e il certificato di controllo rilasciato da un OMCL (*Official*

*Medicines Control Laboratories*). Nel 2011 sono state completate 1.808 procedure di rilascio lotti, delle quali 402 sono state trattate con procedura d'urgenza.

L'AIFA può procedere alla revoca dell'AIC per motivi d'ufficio o su rinuncia del titolare dell'AIC. La revoca d'ufficio è un provvedimento disposto, previa contestazione formale tramite "preavviso di revoca", nel caso in cui si verifichi una delle condizioni di cui all'art. 141 del D.Lgs. 219/2006, ossia quando, a giudizio motivato dell'AIFA: a) il medicinale è nocivo nelle normali condizioni di impiego; b) il medicinale non permette di ottenere l'effetto terapeutico o l'effetto per il quale è stato autorizzato; c) il rapporto rischio/beneficio non è favorevole nelle normali condizioni d'impiego; d) il medicinale non ha la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata. Nel 2011 sono state disposte 4 revoche d'Ufficio. Nel caso di revoca su rinuncia dell'azienda titolare dell'AIC, l'AIFA effettua preliminarmente approfondimenti sull'eventualità che la revoca possa determinare carenze di mercato, nel caso in cui non esistessero altri medicinali contenenti lo stesso principio attivo, e sull'eventuale conseguente danno in termini di sanità pubblica. Nel 2011 sono

state emanate 111 determinazioni di revoca su rinuncia.

Lo stato di carenza di un medicinale, che consiste nella momentanea irreperibilità in commercio del farmaco su tutto il territorio nazionale, può essere determinato da problemi legati alla produzione o alla distribuzione. L'AIFA ha approntato un sistema di monitoraggio e gestione delle carenze, per assicurare ai pazienti la continuità delle terapie. Nello specifico, verifica la disponibilità di medicinali analoghi a quelli carenti, provvede al rilascio dell'autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie che ne facciano richiesta o al titolare dell'AIC e, in casi particolari, adotta specifiche determinazioni. Nel corso del 2011 l'AIFA ha rilasciato 3.362 autorizzazioni all'importazione di medicinali analoghi a quelli autorizzati in Italia e temporaneamente carenti, delle quali 3.135 sono state richieste dalle strutture sanitarie, 120 dalle aziende titolari di AIC, 90 hanno riguardato medicinali emoderivati e 17 sono state emanate in forma di determinazioni. È sempre visibile sul sito istituzionale per pubblica consultazione un "Elenco dei medicinali attualmente carenti" con le indicazioni per fronteggiare la carenza.

### 13.12. Il contrasto alla contraffazione farmaceutica e alla distribuzione di prodotti illegali

L'Italia è considerata uno dei Paesi di riferimento nella lotta alla contraffazione farmaceutica, grazie alle diverse iniziative poste in essere per contrastare un fenomeno la cui incidenza, negli ultimi anni, è cresciuta in modo esponenziale a livello mondiale.

Alla luce dell'indagine conoscitiva realizzata dalla XII Commissione Igiene e Sanità del Senato con il supporto dell'AIFA, nelle cui conclusioni sono state individuate alcune possibili aree di potenziamento degli interventi, l'Agenzia, anche in collaborazione con le amministrazioni che partecipano alla task-force nazionale IMPACT Italia, ha realizzato una serie di attività di matrice diversa (Tabella 13.2), che hanno consentito, nel

Tabella 13.2. Nel 2010-2011 non si sono registrati casi di contraffazione farmaceutica nelle reti legali di distribuzione; AIFA e IMPACT Italia hanno incrementato le attività di supporto al contrasto della filiera illegale

|                                                                                   | 2010   | 2011   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| Formazione: addetti coinvolti in training sulla contraffazione                    | 100    | 500    |
| Formazione e informazione: volumi pubblicati a livello internazionale             | 2      | 5      |
| Supporto alle attività doganali: unità sequestrate nell'Operazione PANGEA         | 10.000 | 50.000 |
| Supporto alle attività di polizia: farmacie illegali Internet sottoposte a blocco | /      | 50     |

2011, il raggiungimento di obiettivi in linea con gli auspici dell'indagine citata:

- sviluppo di un quadro normativo adeguato e coerente rispetto allo scenario attuale;
- rafforzamento delle collaborazioni inter-settoriali già in essere;
- estensione dei controlli a tipologie di prodotto “borderline” come gli integratori alimentari;
- intensificazione delle attività formative rivolte agli operatori del settore e di quelle informative dirette al grande pubblico.

La conclusione dell'iter negoziale di due importanti strumenti normativi internazionali, la Direttiva EU 2011/62 e la Convenzione “MediCrime” del Consiglio d'Europa, modificherà l'attuale quadro legislativo, con effetti visibili già nel 2013.

Il recepimento della nuova Direttiva europea 2011/62, che modifica in chiave anticontraffattiva il codice farmaceutico europeo, rafforzerà ulteriormente i controlli sulla filiera farmaceutica; ogni stato membro dovrà inoltre regolamentare la vendita di farmaci attraverso Internet, garantendo la sicurezza dei medicinali acquistati in rete da farmacie legalmente autorizzate.

L'implementazione della Convenzione MediCrime del Consiglio d'Europa permetterà di applicare norme di diritto penale ai casi di contraffazione che riguardino non solo i farmaci, bensì anche altre tipologie di prodotti per la salute.

L'AIFA, che nelle competenti sedi internazionali ha partecipato attivamente alla definizione e alla stesura di entrambi i testi, è attualmente impegnata nel processo di recepimento nella legislazione nazionale.

Accanto a tali attività di carattere giuridico-normativo, nel 2011 è stata realizzata una serie di iniziative di diversa matrice:

- sviluppo di progetti di IT Intelligence fi-

nalizzati a garantire il monitoraggio della rete Internet e a individuare farmacie online illegali;

- realizzazione di pubblicazioni ed eventi formativi, in aula e via web, per gli operatori addetti ai controlli appartenenti a USMAF, Dogane, NAS e altre amministrazioni;
- partecipazione e supporto a operazioni di controllo sul territorio come “PANGAEA IV”, realizzate in collaborazione con forze di polizia, dogane e le altre amministrazioni di IMPACT Italia.

La solidità della filiera distributiva legale italiana, a tutt'oggi mai interessata da casi di contraffazione, ha permesso di concentrare le energie sui mercati “sommersi”; da questo punto di vista, l'aumento dei sequestri doganali (ottenuto grazie alla collaborazione tra AIFA, Ministero della salute e operatori di frontiera) e l'avvio di una fase operativa nel contrasto all'e-commerce illegale, che grazie all'accordo AIFA-LegitScript ha già portato al blocco di numerosi siti illegali operativi sul nostro mercato, testimoniano l'efficacia dell'approccio scelto al fine della tutela dei pazienti italiani.

### Bibliografia essenziale

- Di Giorgio D (Ed). Counterfeit medical products and similar crimes: case studies. Volume II. Council of Europe/EDQM publishing, 2011
- Di Giorgio D (Ed). Counterfeit medical products and similar crimes: risk communication. TN/AIFA/EDQM publishing, 2011
- Di Giorgio D (Ed). Counterfeit medicines: facts and practical advice. TN/AIFA/EDQM publishing, 2011
- Di Giorgio D (Ed). IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce) – The Handbook. Tecniche Nuove (TN)/AIFA, 2011
- Senato della Repubblica. 12<sup>a</sup> Commissione Igiene e sanità - Indagini conoscitive. Contraffazione ed e-commerce farmaceutico. <http://www.senato.it/commissioni/4574/106767/174167/sommarioindagini.htm>. Ultima consultazione: settembre 2012

## 13.13. I medicinali: controllare la produzione, tutelare la salute

Tra i compiti istituzionali dell'AIFA vi sono quelli di autorizzare e controllare la qualità dei farmaci prodotti e commercializzati in

Italia. Tale attività è regolamentata dal D.Lgs. 219/2006, che costituisce il recepimento di una serie di Direttive europee ri-

guardanti la produzione e commercializzazione dei medicinali destinati al consumo umano. In particolare, l'Area Ispezioni e Certificazioni ha il compito di autorizzare e tenere sotto controllo la produzione dei medicinali e delle materie prime farmacologicamente attive prodotte in Italia.

Il rispetto dei criteri di qualità della produzione viene verificato attraverso ispezioni condotte con una frequenza compresa fra 2 e 3 anni. Le ispezioni sono effettuate dal personale ispettivo appositamente qualificato e addestrato appartenente all'Ufficio Ispezioni GMP, all'Ufficio Autorizzazioni Officine e all'Unità Ispezioni Materie Prime. Nell'ambito di accordi istituzionali, le ispezioni sono anche eseguite dal personale specializzato appartenente all'ISS, allo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare e al Comando Carabinieri per la Tutela della Salute (NAS).

Le autorizzazioni alla produzione e i relativi certificati GMP delle officine farmaceutiche vengono inseriti nella banca dati comunitaria (EudraGMP), gestita dall'EMA, al fine di condividere i risultati delle attività ispettive. Il numero delle autorizzazioni rilasciate negli anni 2008-2011 è riportato nella *Figura 13.1*.

Alla data di pubblicazione della determinazione 26 luglio 2011 - GURI n. 194 del 22

agosto 2011, in Italia erano attivi 270 stabilimenti per la produzione di medicinali, 196 stabilimenti per la produzione di gas medicinali e 150 stabilimenti per la produzione di principi attivi farmaceutici API.

L'AIFA, come parte della sua mission, svolge anche attività ispettiva internazionale delle aziende situate al di fuori dei Paesi dell'UE e con i quali non è in vigore un accordo di Mutuo Riconoscimento. Queste ispezioni possono essere fatte anche nell'ambito di accordi di collaborazione con EMA, OMS, EDQM, PIC/S.

Nel 2011, l'AIFA ha effettuato 175 ispezioni sui medicinali e 58 ispezioni su API e 14 ispezioni in Paesi extra-UE. Il numero delle ispezioni eseguite negli anni 2008-2011 è riportato nella *Figura 13.2*.

Da quanto sopra esposto e da quanto si evince dai grafici riportati nelle *Figure 13.1* e *13.2*, si può quindi concludere che l'AIFA, attraverso l'effettiva e documentata attività di controllo sulle produzioni farmaceutiche svolta dall'Area ispezioni e Certificazioni (verifiche ispettive, valutazione delle azioni correttive attuate dalle aziende, attività di valutazione documentale sulle modifiche delle officine), opera in modo rilevante e proattivo al fine di garantire una maggiore tutela della salute pubblica.

Figura 13.1. Autorizzazioni rilasciate suddivise per tipologia di produzione (Anni 2008-2011).

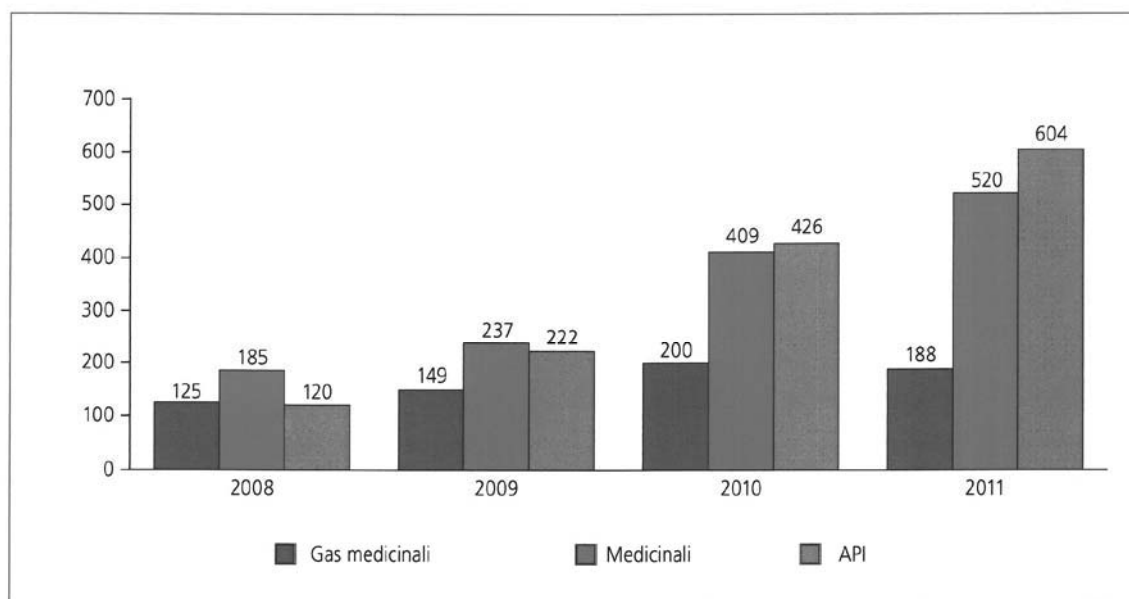
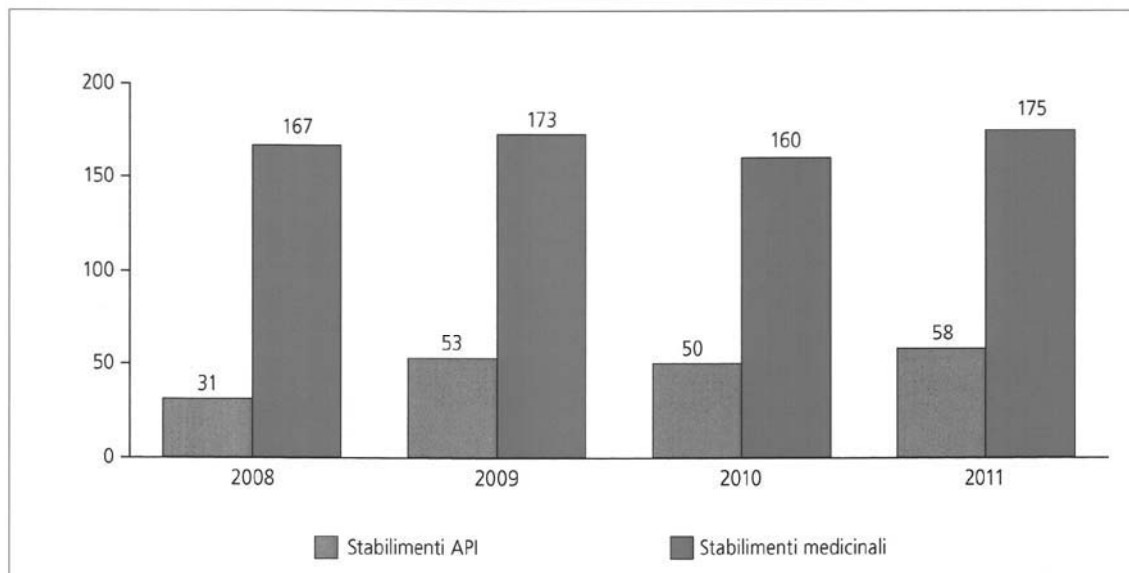


Figura 13.2. Ispezioni eseguite (Anni 2008-2011)



### 13.14. L'attività ispettiva

L'AIFA sottopone l'intero ciclo di vita del farmaco dalla sperimentazione clinica all'importazione di materie prime, dalla produzione alla commercializzazione, a un accurato sistema di controlli a tutela della qualità, della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali. L'Agenzia vigila sulle officine di produzione di medicinali e materie prime farmacologicamente attive, verificando la conformità alle norme di Buona Fabbricazione dei Medicinali (*Good Manufacturing Practice*, GMP), controlla l'applicazione delle norme di Buona Pratica Clinica (*Good Clinical Practice*, GCP) nella conduzione delle sperimentazioni cliniche e valuta la conformità delle aziende farmaceutiche alla normativa italiana e alla legislazione comunitaria in materia di monitoraggio della sicurezza dei medicinali somministrati ai pazienti, attraverso ispezioni ai sistemi di farmacovigilanza aziendali (*Good Pharmacovigilance Practice*, GPvP).

Senza la preventiva autorizzazione da parte dell'AIFA, nessuna azienda può produrre farmaci in Italia, neppure ai fini dell'esportazione. Le officine farmaceutiche produttrici di medicinali, gas medicinali e materie

prime farmacologicamente attive (API) sono quindi sottoposte dall'Agenzia a ispezioni di attivazione, controllo periodico e revisione dell'autorizzazione al fine di verificare il rispetto e la conformità alle norme di Buona Fabbricazione.

Nello specifico, l'AIFA nel 2011 ha disposto 520 ispezioni per autorizzazioni alla produzione dei medicinali, 604 ispezioni per autorizzazione alla produzione di API e 59 autorizzazioni alla produzione di gas medicinali. Sempre nel 2011, l'Agenzia ha disposto 10 ispezioni internazionali di stabilimenti produttivi di medicinali e di principi attivi farmaceutici.

La sicurezza e l'etica del mercato dei farmaci sono garantite dall'AIFA anche attraverso le rilevanti attività svolte al fine di verificare il rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica, relativamente alle sperimentazioni di farmaci in ambito umano.

Nel biennio 2010-2011, le verifiche ispettive hanno raggiunto il numero 51 e hanno riguardato sperimentazioni relative ad alcune aree di maggiore rischio per la salute (oncologia, AIDS, cardiologia); una quota importante delle ispezioni è stata indirizzata verso i labo-

ratori di farmacocinetica che hanno eseguito studi di bioequivalenza per alcuni medicinali generici. Infine, sono state eseguite cinque ispezioni in collaborazione con la *Food and Drug Administration* (FDA), una per conto dell'OMS e tre su richiesta dell'EMA.

La sicurezza d'uso dei medicinali in commercio è garantita anche mediante attività di verifica dell'osservanza da parte delle aziende farmaceutiche delle disposizioni normative e delle Linee guida relative alle attività di Farmacovigilanza. La funzione principale dell'Ispettorato GPvP è quindi valutare la confor-

mità delle aziende farmaceutiche con la normativa italiana e la legislazione comunitaria in materia di monitoraggio della sicurezza dei medicinali attraverso l'effettuazione di ispezioni ai sistemi di farmacovigilanza aziendali.

Nel biennio 2010-2011 sono state condotte 16 ispezioni, di cui 14 nazionali e 2 richieste dall'EMA. Le 16 ispezioni hanno interessato complessivamente 25 titolari di AIC.

Un altro compito dell'Ispettorato GPvP è condurre ispezioni su studi clinici con problematiche correlate alla farmacovigilanza.

## Sicurezza alimentare e sanità veterinaria

### 14.1. Autorità italiana per la sicurezza alimentare

Le crisi alimentari che agli inizi del secolo hanno colpito i Paesi europei, come conseguenza di emergenze che hanno investito l'ambito della sicurezza alimentare, hanno determinato all'interno dell'Unione Europea (UE) una profonda riconsiderazione della politica in materia di sicurezza alimentare. Tale riflessione critica ha condotto le Istituzioni europee a modificare radicalmente sia l'organizzazione della Commissione, con l'attribuzione di competenze, prima divise in varie Direzioni, a un'unica Direzione (SANCO - Direzione Generale Salute e Consumatori), sia la regolamentazione normativa, stabilendo una netta distinzione tra le funzioni di gestione e quelle di valutazione del rischio alimentare, quale premessa della nuova normativa sulla sicurezza alimentare, afferente al cosiddetto "pacchetto igiene", di cui il Regolamento CE n. 178/2002 rappresenta il pilastro principale per la garanzia di un elevato livello di tutela della salute umana.

Altra novità fondamentale è stata il coinvolgimento, attraverso la consultazione, dei consumatori.

Il Regolamento n. 178/2002 ha istituito la *European Food Safety Authority* (EFSA) e ha stabilito i principi fondamentali sulla materia orientati al coinvolgimento di tutti i soggetti interessati, dal produttore al consumatore, permettendo loro di acquisire piena fiducia in processi decisionali fondati su evidenze scientifiche, valutate da Istituzioni indipendenti, in ambito sia europeo sia nazionale. Con tali obiettivi, l'EFSA, le Istituzioni europee e gli Stati membri si sono impegnati, nel corso degli anni, ad adottare misure appropriate ed efficaci – basate sull'a-

nalisi del rischio (nelle sue componenti: valutazione, gestione e comunicazione) – che mirino alla tutela della salute attraverso una valutazione del rischio indipendente, obiettiva, trasparente, fondata sulle informazioni e sui dati scientifici disponibili.

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

Pertanto, l'Autorità europea è stata espressamente chiamata ad agire in stretta collaborazione con gli organi nazionali con funzioni analoghe a quelle della medesima Autorità. In Italia, l'esigenza di concretizzare la prevista collaborazione si è realizzata con l'istituzione, nel 2006, del Segretariato nazionale per la valutazione del rischio nella catena alimentare, inserito nel Dipartimento della sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e la sicurezza alimentare, nel cui ambito sono state organizzate le funzioni di valutazione, di gestione e di comunicazione del rischio. Inoltre, al fine di rispondere alle indicazioni europee volte alla creazione di un organismo nazionale di riferimento che si interfacci con l'EFSA, è stata prevista la collocazione nel menzionato Dipartimento del Comitato Nazionale per la Sicurezza Alimentare (CNSA) con il compito di fornire consulenza tecnico-scientifica a tutte le amministrazioni che si occupano di gestione del rischio.

Con il DPR n. 108 dell'11 marzo 2011, recante il regolamento di organizzazione del

Ministero della salute, l'attribuzione di tali competenze è stata confermata al Dipartimento della sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute, che comprende, oltre alle Direzioni Generali per la Sanità Animale e del Farmaco Veterinario e Direzione Generale per l'Igiene, la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione, deputate alla gestione del rischio, anche la neo-istituita Direzione Generale degli Organi Collegiali per la Tutela della Salute, nel cui ambito opera, oltre al Consiglio superiore di sanità, il CNSA con specifiche funzioni di valutazione del rischio nella catena alimentare.

Il CNSA agisce in collaborazione con l'EFSA, come previsto dall'art. 22, paragrafo 7, del già citato Regolamento CE n. 178/2002, partecipando attivamente con un proprio rappresentante al forum consultivo dell'EFSA stessa (art. 27 del predetto regolamento), e formula pareri scientifici su richiesta delle amministrazioni centrali italiane e delle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano.

Il menzionato Comitato è nominato con decreto del Ministro della salute, d'intesa con il Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, ed è composto da esperti di comprovata esperienza scientifica ed elevata professionalità nelle materie attinenti alla valutazione del rischio nella catena alimentare e in particolare nei seguenti settori:

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

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

Per le tematiche per le quali viene richiesto un parere, il Presidente, eletto dai membri stessi del CNSA, nomina un relatore e può

istituire gruppi di lavoro individuandone il coordinatore. I pareri sono espressi in forma di risoluzione, di raccomandazione o di indagine mirata a ottenere ulteriori informazioni e dati per fornire indicazioni in seguito ad analisi quali-quantitative degli stessi. Nel corso del 2011, il CNSA, ricostituito con DM del 18 marzo 2011 e insediatosi il 15 settembre 2011, si è riunito con cadenza mensile curando l'istruttoria delle richieste di parere relative ai seguenti argomenti:

- documenti divulgativi concernenti "*Energy drinks* e bevande alcoliche" e "Allergie alimentari e sicurezza dei consumatori", elaborati dalla Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione;
- riscontro di residui di torio in alimenti di origine animale (miele e prodotti a base di latte);
- proposta dell'EFSA di modernizzazione e semplificazione dell'ispezione delle carni suine;
- consumo umano di carni di ovini e caprini provenienti da focolai di encefalopatie spongiformi trasmissibili (EST).

Infine, per completare l'assetto delle funzioni in materia di valutazione del rischio della catena alimentare, nel 2011 è stata avviata la procedura per la costituzione della Consulta delle Associazioni dei consumatori e dei produttori in materia di sicurezza alimentare, prevista dall'art. 8, comma 4, del citato DPR 11 marzo 2011, n. 108.

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

Il menzionato organismo – presieduto dal Capo del Dipartimento per la sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute – è composto da rappresentanti dei Dicasteri della Salute, dello Sviluppo economico, delle Politiche agricole, alimentari e forestali e dell'Ambiente e tutela del territorio e del mare, nonché delle Regioni e Province Autonome, da un rappresentante per ciascuna del-



le Associazioni dei consumatori e utenti presenti nell'elenco istituito presso il Ministero dello sviluppo economico e da un numero

equivalente di rappresentanti delle Associazioni dei produttori designati dal Consiglio Nazionale dell'Economia e del Lavoro.

## 14.2. Istituti Zooprofilattici Sperimentali

Gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS) trovano una collocazione istituzionale precisa con la legge 23 giugno 1970, n. 503, che li definisce "Enti Sanitari dotati di personalità giuridica di diritto pubblico". Successivamente la norma viene aggiornata con la legge 23 dicembre 1975, n. 745, con il trasferimento alle Regioni delle funzioni amministrative precedentemente assegnate allo Stato.

Nel 1993, l'emanazione del D.Lgs. 270 del 30 giugno ha contribuito a rafforzare e riconfermare la natura e le funzioni degli IZS, andando a identificare meglio i settori d'intervento quali l'azione di farmacovigilanza veterinaria, la sorveglianza epidemiologica, attraverso l'attivazione di centri epidemiologici veterinari, l'aggiornamento e la formazione dei medici veterinari e degli altri operatori, lo studio di modelli alternativi all'impiego degli animali nella sperimentazione animale e l'attività di ricerca scientifica corrente e finalizzata finanziata dal Fondo Sanitario Nazionale.

Inoltre, gli IZS, insieme ad altri Enti, come stabilito dal D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, "Riordino della disciplina in materia sanitaria", offrono le loro prestazioni e la loro collaborazione tecnico-scientifica al Ministero della salute per le attività di indirizzo e coordinamento, di loro competenza, necessarie per assicurare l'uniforme attuazione delle normative comunitarie e degli organismi internazionali.

Gli IZS rappresentano uno strumento operativo indispensabile per assicurare al Paese e, nel contesto attuale, agli Stati membri dell'UE e ai Paesi terzi che importano prodotti italiani i servizi tecnico-scientifici necessari per garantire un corretto equilibrio tra le esigenze dello sviluppo del sistema produttivo agroalimentare e la tutela dei consumatori di prodotti di origine animale.

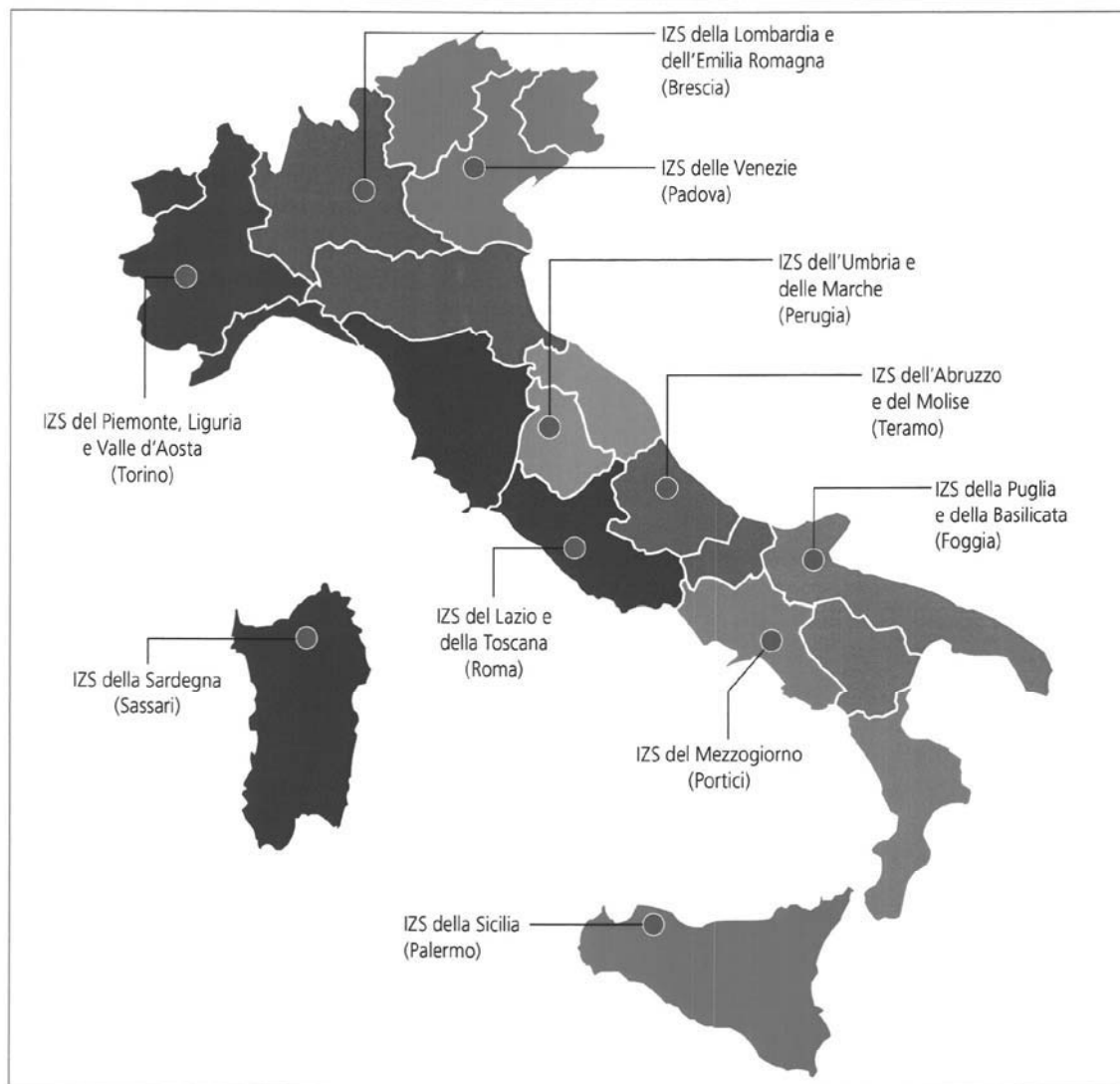
Al fine di poter adempiere al loro mandato istituzionale, oltre che di "missione", di assistenza all'allevamento zootecnico e di garanzia della sicurezza alimentare, gli IZS sono distribuiti uniformemente sul territorio nazionale con le 10 sedi principali (*Figura 14.1*) e le 85 Sezioni Diagnostiche Provinciali con competenza sul territorio di una o più Regioni. Tale capillare distribuzione costituisce un insieme di laboratori pubblici al servizio dello Stato e delle Regioni che assicurano, insieme alle altre strutture del Servizio sanitario nazionale (SSN), la salvaguardia della salute pubblica tramite il controllo degli alimenti di origine animale, l'igiene e lo stato sanitario degli allevamenti zootecnici e il benessere degli animali.

Presso gli IZS sono attivi 41 Centri di Riferenza Nazionali che vengono definiti quali "Strumenti operativi di elevata competenza, localizzati presso un IZS che svolge attività specialistiche nei settori della sicurezza alimentare, della sanità animale, dell'igiene zootecnica". Inoltre, a fronte delle esperienze e del valore scientifico maturati negli anni dagli IZS, Organizzazioni internazionali quali l'OIE (*Office Internationale des Epizooties*), l'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) e la FAO (*Food and Agriculture Organization*) hanno riconosciuto presso alcuni Istituti Centri di Collaborazione e Laboratori di riferimento di tali Organizzazioni internazionali.

Altro fondamentale aspetto delle attività degli IZS è quello relativo all'attività di ricerca collegata direttamente alla funzione che tali Istituti svolgono all'interno del SSN quali strutture deputate all'erogazione di servizi tecnologicamente avanzati.

La sperimentazione e la ricerca sono attività istituzionali di grande importanza, in quanto produzione di conoscenza indi-

Figura 14.1. Sedi Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS).



spensabile per il progresso del Paese. Tutte le attività degli Istituti sono finalizzate a un'innovazione continua che assume a suo fondamento il metodo sperimentale. In tal senso un adeguato livello di finanzia-

mento risulta fortemente strategico per le attività produttive e la tutela del consumatore, al fine di certificare la qualità igienico-sanitaria degli alimenti e per intervenire concretamente nelle azioni di prevenzione.

### 14.3. Prodotti fitosanitari e sicurezza alimentare

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

raccolti agricoli e ortofrutticoli. Nel 2011 il quadro normativo nazionale ed europeo che regola il settore dei prodotti fitosanitari ha subito significative modifiche con l'entrata in vigore e l'applicazione, a far data dal

14 giugno 2011, del Regolamento CE 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e successivi regolamenti collegati. Sono state definite nuove procedure armonizzate per il rilascio e il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari. Nel 2011 la Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione ha programmato e realizzato varie iniziative volte a definire un nuovo quadro organizzativo e procedurale per adeguare i servizi resi dall'Amministrazione, anche attraverso il coinvolgimento degli operatori del settore, alle nuove disposizioni comunitarie relative ai processi autorizzativi che non avranno più un profilo solo nazionale, ma comunitario. Il DPR 28 febbraio 2012 n. 55 "Regolamento recante modifiche al DPR 23 aprile 2001, n. 290, per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti" predisposto nel 2011, è stato pubblicato in GU l'11 maggio 2012. Inoltre, è stato proposto e autorizzato l'inserimento nel disegno di legge comunitaria per il 2011 di un articolo di delega per l'emanazione di uno o più D.Lgs. al fine di coordinare le norme vigenti in materia di produzione e commercializzazione dei prodotti fitosanitari. Si è avviata la revisione delle tariffe per la copertura dei costi dei servizi resi.

In tale settore, il controllo ufficiale sui residui di prodotti fitosanitari negli alimenti rappresenta una delle priorità sanitarie nell'ambito della sicurezza alimentare ed è finalizzato alla verifica della conformità degli alimenti alle disposizioni legislative dirette a prevenire i rischi per la salute pubblica, a proteggere gli interessi dei consumatori e ad assicurare la lealtà delle transazioni commerciali. La suddetta attività di controllo è disciplinata dal Regolamento CE 396/2005 e successivi Regolamenti collegati, dal Regolamento CE 882/2004 e dal DM 23 dicembre 1992 e successivi aggiornamenti. Il Regolamento CE 396/2005 armonizza a livello comunitario i livelli massimi di residui, mentre il Regolamento CE 882/2004 fissa

regole generali per l'esecuzione dei controlli ufficiali. Il DM 23 dicembre 1992 definisce i piani annuali di controllo sui residui dei prodotti fitosanitari, prevedendo un programma dettagliato di attuazione dei controlli in ambito regionale e delle Province Autonome di Trento e Bolzano con l'indicazione del numero minimo e del tipo di campioni da analizzare, in funzione della produzione e dei consumi.

**Risultati nazionali anno 2010 e raffronto con l'UE.** Il 2010 rappresenta il diciottesimo anno di attuazione del programma annuale di controllo ufficiale sui residui di prodotti fitosanitari negli alimenti. Il rapporto nazionale, elaborato a livello centrale, contiene i risultati delle analisi sui residui di prodotti fitosanitari, svolte nel corso del 2010. Tali esiti analitici sono stati inviati dai laboratori regionali/provinciali del controllo ufficiale utilizzando esclusivamente il sito internet del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) del Ministero della salute: "Nuovo sistema alimenti – pesticidi". Globalmente, risulta che sono stati analizzati 8.449 campioni di frutta, ortaggi, cereali, olio, vino, baby food e altri prodotti. I campioni regolamentari hanno rappresentato il 99,6%; soltanto 32 campioni sono risultati irregolari, con una percentuale estremamente contenuta, pari allo 0,4%. Il numero di campioni analizzati di ortofrutta è stato pari a 5.376. Il numero di tali campioni regolari è risultato pari a 5.355 (99,6%), mentre il numero di irregolari è risultato pari a 21 (8 di frutta e 13 di ortaggi), pari allo 0,4%. Relativamente ai risultati su cereali, oli e vino, su 1.313 campioni analizzati soltanto 2 campioni sono risultati irregolari, pari allo 0,2%. Sono stati analizzati anche 106 campioni di baby food, che sono risultati tutti regolari. Sono stati inoltre analizzati 1.654 campioni di altri prodotti di cui 9, pari allo 0,5%, sono risultati irregolari (*Tabella 14.1*). Il rapporto europeo sul monitoraggio di residui di prodotti fitosanitari di origine vegetale pubblicato dall'EFSA mostra che sono stati globalmente analizzati circa 67.000 campioni, di cui il 97,4% è risultato regolare, mentre soltanto il 2,6% è risultato

**Tabella 14.1.** Prospetto riassuntivo dei risultati dei controlli ufficiali di residui di prodotti fitosanitari in alimenti vegetali per categoria di matrice analizzata – Anno 2010

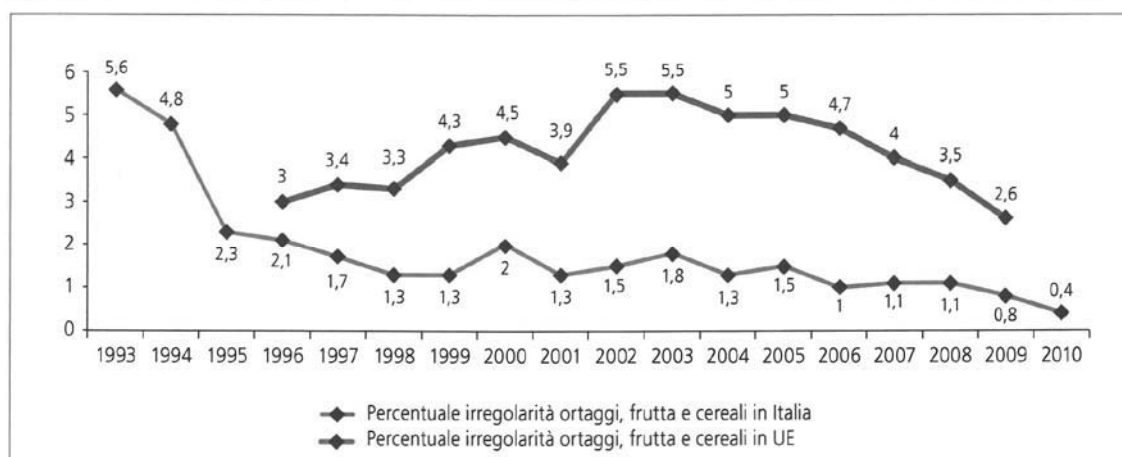
| Prodotti alimentari | Totale campioni | Campioni regolari            |                                  |                                                         |                                                       | Campioni con residui superiori al limite di legge (LMR) | Campioni con residui superiori al limite di legge (%) |
|---------------------|-----------------|------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|                     |                 | Campioni con residui assenti | Campioni con residui assenti (%) | Campioni con residui inferiori al limite di legge (LMR) | Campioni con residui inferiori al limite di legge (%) |                                                         |                                                       |
| Frutta              | 2.775           | 1.377                        | 49,6                             | 1.390                                                   | 50,1                                                  | 8                                                       | 0,3                                                   |
| Ortaggi             | 2.601           | 2.072                        | 79,7                             | 516                                                     | 19,8                                                  | 13                                                      | 0,5                                                   |
| Cereali             | 583             | 420                          | 72,1                             | 161                                                     | 27,6                                                  | 2                                                       | 0,3                                                   |
| Olio                | 232             | 149                          | 64,2                             | 83                                                      | 35,8                                                  | 0                                                       | 0,0                                                   |
| Vino                | 498             | 257                          | 51,6                             | 241                                                     | 48,4                                                  | 0                                                       | 0,0                                                   |
| Baby food           | 106             | 105                          | 99,1                             | 1                                                       | 0,9                                                   | 0                                                       | 0,0                                                   |
| Altri prodotti*     | 1.654           | 1.300                        | 78,6                             | 345                                                     | 20,9                                                  | 9                                                       | 0,5                                                   |
| <b>Totale</b>       | <b>8.449</b>    | <b>5.680</b>                 | <b>67,2</b>                      | <b>2.737</b>                                            | <b>32,4</b>                                           | <b>32</b>                                               | <b>0,4</b>                                            |

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

Fonte: Ministero della salute – Controllo ufficiale sui residui di prodotti fitosanitari negli alimenti di origine vegetale – Anno 2010.

irregolare. Dal raffronto delle percentuali di irregolarità riscontrate sul territorio nazionale rispetto a quelle del territorio europeo riguardanti gli anni 1996-2009 sui prodotti ortofrutticoli e cereali, si evince che le percentuali di campioni irregolari risultanti nel programma di monitoraggio europeo oscillano dal 3,0% del 1996 al 2,6% del 2009, mostrando un livello medio di irregolarità decisamente superiore a quello medio registrato sul territorio nazionale (Figura 14.2). Come per gli scorsi anni, i risultati dei controlli ufficiali italiani continuano a essere

pienamente in linea con quelli rilevati negli altri Paesi europei. Complessivamente, il bilancio relativo ai risultati e ai dati del rapporto annuale 2010 e alla partecipazione dei Laboratori e delle Strutture territoriali del SSN continua a essere soddisfacente e offre un quadro complessivo ampio e rispondente agli obiettivi sanitari preposti in materia di controllo ufficiale dei prodotti alimentari sia in Italia sia in ambito comunitario. Esso conferma altresì un elevato livello di sicurezza alimentare e un elevato livello di protezione dei consumatori.

**Figura 14.2.** Raffronto con l'Unione Europea (UE) della percentuale di irregolarità (Anni 1993-2010).

Fonte: Ministero della salute – Controllo ufficiale sui residui di prodotti fitosanitari negli alimenti di origine vegetale – Anno 2010.

### Bibliografia essenziale

European Food Safety Authority. The 2009 European Union Report on Pesticide Residues in Food. EFSA Journal 2011; 9: 2430

Ministero della salute. Direzione Generale per l'Igie-

ne e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione. Prodotti fitosanitari. Controllo ufficiale sui residui in alimenti di origine vegetale. <http://www.salute.gov.it/fitosanitari/paginaMenuFitosanitari.jsp?menu=vegetali&lingua=italiano>. Ultima consultazione: settembre 2012

## 14.4. Contaminanti ambientali e sicurezza alimentare

*Piano nazionale di monitoraggio dei contaminanti ambientali in alimenti di origine animale prodotti nei Siti di interesse nazionale (Piano SIN).* In considerazione della forte influenza che l'ambiente dei luoghi di produzione degli alimenti ha, oltre che sulla qualità, anche sulla sicurezza degli alimenti stessi, il Ministero, nel 2011, ha emanato il Piano SIN. Tale piano ha come obiettivo la realizzazione di un'attività di monitoraggio, su scala nazionale, degli alimenti di origine animale prodotti nelle aree a maggiore impatto ambientale, già individuate come SIN. Con i risultati ottenuti è possibile effettuare una corretta definizione dei livelli di rischio per i principali contaminanti in alimenti di origine animale, rafforzando, in tal modo, le misure a tutela dei consumatori. Un siffatto approfondimento rappresenta anche per le Autorità competenti in materia ambientale un valido supporto nelle decisioni relative ai siti da bonificare e può scongiurare l'adozione di interventi, quali per esempio l'interdizione delle aree agricole, non dettati da un reale rischio per la salute pubblica, ma che comportano un indubbio riflesso economico sulle produzioni agroalimentari. Il piano ha una durata complessiva di tre anni, con riprogrammazione annuale delle attività sulla base dei risultati ottenuti. Nel primo anno di attività, dei 57 SIN, censiti e delimitati con specifici decreti dal Ministero dell'ambiente e della tutela del mare e del territorio, ne sono stati valutati 19. La Regione Valle d'Aosta e la Provincia Autonoma di Bolzano sono state esentate dalla valutazione per assenza di SIN di interesse per la sicurezza alimentare. Ogni SIN, individuato dalla Regione/Provincia Autonoma, è stato sottoposto ad approfondita valutazione congiuntamente al Gruppo Tecnico di Coor-

dinamento (GTC), istituito in seno al piano, al fine di predisporre un piano operativo con il dettaglio delle attività di campionamento e delle ricerche analitiche da effettuare mirate al contesto di ciascun sito. Una corretta valutazione è stata possibile anche grazie alla condivisione fra tutti gli organismi coinvolti degli esiti di pregresse attività di monitoraggio, a carattere sia ambientale sia sanitario, effettuate in tali aree. Inoltre, a supporto del piano di monitoraggio, è stato sviluppato un Sistema Informativo Geografico (GIS) in grado di rappresentare adeguatamente i territori ricadenti nei SIN, ponendoli in relazione con tutte quelle variabili ambientali e sanitarie utili a una corretta caratterizzazione del rischio. Il monitoraggio prevede l'utilizzo di bioindicatori per la valutazione della contaminazione ambientale, quali il latte ovicaprino (nel caso di SIN aventi aree terrestri) e le vongole da banchi naturali (nel caso di SIN aventi aree marine, lagunari e lacustri). In assenza di tali matrici, è possibile campionare uova in guscio, provenienti da galline allevate a terra e all'aperto, o mitili della specie *Mytilus galloprovincialis*. Per stimare con una precisione pari a circa 1/3 della deviazione standard, la concentrazione delle sostanze da ricercare in relazione alle diverse matrici prelevate, il numero di campioni, di tipo conoscitivo, per ciascuna matrice è pari a 30. Qualora la realtà zootecnica all'interno del perimetro del SIN non permetta il raggiungimento di tale numerosità campionaria, il monitoraggio si estende nelle aree limitrofe, prevedendo un buffer di 10 km. I campioni, prelevati dalle Autorità competenti locali sono trasferiti ai laboratori della rete nazionale degli IZS e all'Istituto superiore di sanità (ISS) per l'effettuazione delle analisi per

la ricerca dei principali contaminanti quali: diossine (PCDD-PCDF), policlorobifenili diossina-simili (DL-PCB) e policlorobifenili non diossina-simili (NDL-PCB); nonilfenolo; pentaclorofenolo; idrocarburi policiclici aromatici (IPA) e metalli pesanti (As, Be, Cd, Cr, Hg, Ni, Pb, Tl). Tutte le informazioni relative sia al prelievo sia agli esiti delle analisi sono inserite in un sistema informativo messo a disposizione dal Ministero della salute.

**Contaminazione da policlorobifenili diossina-simili (DL-PCB) in prodotti ittici del lago di Garda.** A seguito di un'attività di monitoraggio condotta dal Consorzio Interuniversitario Nazionale "La Chimica per l'Ambiente" e dalla ASL n. 22 di Valeggio sul Mincio, nel novembre 2010, su alcune specie ittiche oggetto di pesca nel lago di Garda, 3 campioni di anguille sui 4 eseguiti sono risultati contaminati da DL-PCB a livelli superiori al limite previsto dal regolamento CE 1881/2006, che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari. Tali risultati, anche se da considerarsi preliminari in funzione della ridotta numerosità campionaria e della conseguente limitata rappresentatività della realtà del lago, hanno portato all'implementazione di un piano di monitoraggio, coordinato dal Ministero, per poter verificare il livello di contaminazione delle anguille e di altri pesci, in modo da fornire indicazioni scientifiche sulle quali potevano essere basati eventuali provvedimenti che riguardavano il bacino del lago. Il piano di monitoraggio ha interessato non solo le anguille, in ragione dell'elevato contenuto di grasso (composti dalle spiccate proprietà lipofile), ma anche le altre specie di maggiore interesse commerciale come l'agone e il coregone (che rappresentano il 90% del pescato del lago), il luccio e il persico (per le loro caratteristiche di predatori) e la tinca come specie stanziale. Per verificare la distribuzione della contaminazione, in 10 stazioni di prelievo distribuite in diverse zone del lago sono stati prelevati 112 campioni (*Tabella 14.2*). Le analisi hanno permesso di rilevare una diffusa contaminazione delle anguille per PCB diossina-simili. In questa specie, infatti, una percentuale rilevante (38,5%) di soggetti esa-

**Tabella 14.2.** Distribuzione dei campioni per specie

| Specie prelevata | N. campioni |
|------------------|-------------|
| Anguilla         | 39          |
| Agone            | 38          |
| Coregone         | 11          |
| Luccio           | 10          |
| Persico          | 9           |
| Tinca            | 5           |

minati ha superato il limite massimo previsto dalla normativa comunitaria. La distribuzione geografica della contaminazione ha interessato tutto il bacino del lago di Garda, con campioni sopra il limite nei versanti occidentale e orientale del lago e con campioni non conformi anche nell'estremo nord del lago, facendo ipotizzare una pluralità di fonti di contaminazione molto probabilmente riconducibile a specifiche miscele tecniche di PCB, utilizzate in passato come fluidi dielettrici, lubrificanti e in altre numerose applicazioni industriali. Al contrario, la situazione è risultata favorevole per le altre specie di maggiore interesse commerciale per il lago di Garda (agone e coregone). I livelli riscontrati in tali specie, infatti, sono stati tutti inferiori al limite soglia per l'immissione al consumo alimentare umano stabilito dalla norma comunitaria.

Di conseguenza, visto che i livelli di contaminazione per PCB diossina-simili riscontrati nelle anguille e l'elevata proporzione di anguille contaminate non consentivano di garantire la compatibilità del consumo di questa specie ittica, il Ministero, in data 17 maggio u.s., ha emanato un'Ordinanza che vietava l'immissione sul mercato e la commercializzazione delle anguille del lago di Garda destinate all'alimentazione umana impegnando, al contempo, le Regioni interessate e la Provincia Autonoma di Trento a garantire un'adeguata informazione sia agli operatori sia ai consumatori sui rischi per la salute legati al consumo di anguille pescate nel lago di Garda. Le Autorità competenti locali, inoltre, hanno provveduto a istituire il divieto di pesca, per ragioni di sanità e salute pubblica, per le anguille del lago di Garda.

## 14.5. Tecnologie produttive e biotecnologie

**Tecnologie produttive.** Le tecnologie produttive degli alimenti nate per ottenere dalle materie prime delle produzioni agricole vegetali e animali i vari prodotti alimentari disponibili si sono affinate e sviluppate sino ai giorni nostri con la finalità di migliorare la qualità degli alimenti, la conservabilità, il gusto e anche l'aspetto e utilizzano, accanto alle conoscenze tradizionali, le più aggiornate innovazioni scientifiche. In tale ambito, il Ministero della salute si occupa di disciplinare gli aspetti di sicurezza chimica di additivi, aromi, enzimi e dei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti.

**Additivi, aromi ed enzimi.** Il regolamento quadro sugli additivi alimentari – Regolamento CE 1333/2008 – prescrive che il loro uso sia sicuro, tecnologicamente giustificato e non tragga in inganno i consumatori. Nel 2011 sono stati pubblicati tre regolamenti che completano la legislazione del settore, rendendo più chiare le norme per i consumatori, gli operatori del settore alimentare e le Autorità di controllo. Il Regolamento UE 234/2011 elenca i requisiti per l'autorizzazione di un nuovo uso di un additivo (dati tossicologici e informazioni varie). Il Regolamento UE 1129/2011 riguarda gli additivi negli alimenti e diverrà applicativo nel giugno 2013 (tale periodo di transizione è necessario per consentire all'industria alimentare di adattarsi alle nuove regole), mentre il Regolamento UE 1130/2011 concerne gli additivi negli ingredienti degli alimenti, come per esempio altri additivi, enzimi, aromatizzanti e nutrienti e assicurerà che l'esposizione del consumatore per il tramite di questi ingredienti rimanga limitata.

È inoltre in corso presso l'EFSA un processo di riesame completo di tutti gli additivi autorizzati, secondo priorità definite (tempo trascorso dall'ultima valutazione, nuove informazioni scientifiche disponibili, frequenza d'uso ed esposizione umana). Il dolcificante aspartame e i coloranti alimentari saranno i primi a essere presi in considerazione.

Nell'ottica della semplificazione e della frui-

bilità, è stato pubblicato il DM 4 agosto 2011 n. 158 che, nel recepire la Direttiva 2010/59/UE, abroga precedenti decreti nazionali e definisce nell'allegato un unico elenco dei solventi di estrazione utilizzabili negli alimenti. Le attività di controllo sanitario sugli alimenti, lungo tutta la filiera, includono le verifiche sulla purezza degli additivi e degli aromi utilizzati, il rispetto delle indicazioni di impiego alla produzione e le verifiche dei contenuti e dell'etichettatura sui prodotti alimentari in commercio.

**Materiali destinati al contatto con gli alimenti.** I materiali a contatto sono disciplinati da provvedimenti sia nazionali sia comunitari, allo scopo di garantire la sicurezza degli alimenti.

Con il Regolamento UE 10/2011 sono state ridisegnate le norme specifiche per i materiali plastici. La plastica è stata il primo settore oggetto di revisione della normativa comunitaria in vigore dagli anni Ottanta, poiché rappresenta di gran lunga il prodotto maggiormente impiegato sul mercato. In questo ambito è stato inoltre limitato l'utilizzo del bisfenolo A nei biberon attraverso l'emanazione del decreto 16 febbraio 2011 di recepimento della Direttiva 2011/8/UE. Non essendo invece ancora armonizzato a livello comunitario il settore degli acciai, si è intervenuti a livello nazionale con il decreto 21 dicembre 2010, n. 258, in applicazione dal 2011, che riunisce in un unico provvedimento i numerosi aggiornamenti occorsi a partire dal 1973. Il decreto fissa i requisiti di composizione degli acciai e i limiti di migrazione specifica per alcuni elementi chimici di interesse sanitario, quali il nichel, il cromo e il manganese. Le attività del controllo ufficiale prevedono verifiche della conformità dei materiali dalla produzione all'importazione, all'utilizzo sino alle verifiche degli oggetti e imballaggi in commercio.

**Biotechologie.** La questione delle biotecnologie e l'impiego degli organismi geneticamente modificati (OGM) sono sempre stati accom-

pagnati da grande interesse sia degli operatori del settore sia dei consumatori, determinando anche interrogativi e preoccupazioni. Per il Ministero della salute sono fondamentali l'approfondimento e il rafforzamento della valutazione del rischio di tali prodotti, al fine di rispondere anche alle esigenze dell'opinione pubblica e in particolare dei consumatori italiani, preoccupati dell'impatto sulla salute e sull'ambiente, nonché della perdita del patrimonio agroalimentare nazionale. Un OGM o un suo prodotto derivato può essere immesso sul mercato europeo solo dopo che è stato autorizzato sulla base di una procedura complessa che comprende una valutazione del rischio, per la salute umana animale e per l'ambiente, da parte dell'EFSA. Il Ministero svolge attività di indirizzo e coordinamento dei controlli ufficiali programmati dalle Regioni e Province Autonome ed effettuati dal-

le strutture sanitarie locali, predisponendo piani specifici di controllo.

**Piano nazionale di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati negli alimenti: risultati biennio 2010-2011.** In tutte le Regioni e Province Autonome è stata data applicazione al Piano nazionale attraverso l'effettuazione dei controlli ufficiali da parte delle Autorità sanitarie coinvolte, ciascuna per le rispettive competenze (Figura 14.3). All'importazione gli USMAF (Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera) svolgono accertamenti sugli alimenti di origine vegetale, sia di tipo documentale su tutte le partite, sia d'identità che analitica a campione. L'attività di controllo effettuata da questi Uffici nel corso del biennio 2010-2011 è riportata nella Figura 14.4. I laboratori del controllo ufficiale che han-

Figura 14.3. Attività delle Regioni e delle Province Autonome.

