

METODI DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO NEI PRODOTTI ITTICI

METHODS OF RISK ASSESSMENT IN SEAFOODS

ROBERTA NUVOLONI, FRANCESCA PEDONESE,
CARLO D'ASCENZI, SALVO RINDI

RIASSUNTO

Con il Regolamento (CE) n. 178/2002 le istituzioni europee, recependo le sollecitazioni di FAO e WHO, hanno introdotto nella normativa sulla sicurezza alimentare i concetti di *risk analysis* e *risk assessment*. L'analisi del rischio (*risk analysis*) identifica una tecnica scientificamente fondata, che utilizza i dati scientifici e statistici disponibili per produrre stime prevedibili di comparsa di pericoli specifici in determinati scenari. La valutazione del rischio (*risk assessment*) è la componente scientifica dell'intero processo. Essa consiste: - nell'accertamento per ogni agente chimico, fisico o biologico, veicolabile con l'alimento, del possibile legame causale con una patologia nell'uomo; - nel calcolare la dimensione dell'esposizione al pericolo; - nel determinare la relazione tra l'unità di esposizione al pericolo e l'unità di risposta; - nel descrivere la natura e la grandezza del rischio, includendo anche le incertezze di analisi, tramite l'elaborazione di una stima quantitativa del rischio a cui sono soggetti i consumatori o un target di questi. I diversi tipi di valutazione del rischio (valutazione qualitativa, semi-quantitativa e quantitativa) richiedono per la realizzazione la disponibilità di dati ed informazioni; la scelta di quale tipo di valutazione eseguire dipende dai tempi e dalla complessità richiesti. Il settore dei prodotti ittici rappresenta un contesto critico per la tutela delle garanzie di sicurezza alimentare, tanto per le modalità produttive, che sono spesso svolte in condizioni ambientali e tecnologiche limitate, quanto per la gestione del controllo, non sempre basato su una sufficiente conoscenza dei pericoli e sulla valutazione dei fattori di rischio. È però ormai indispensabile per tutti gli addetti alla sicurezza alimentare conoscere i concetti di base e le diverse fasi dell'analisi del rischio, oltretutto le diverse metodologie di valutazione del rischio. In questo lavoro viene presa in esame proprio la componente scientifica di questo processo e cioè la valutazione del rischio, e vengono illustrati i dati riportati in letteratura per quanto riguarda la sua applicazione nel campo dei prodotti della pesca.

Parole chiave: sicurezza alimentare; analisi del rischio; valutazione del rischio; prodotti ittici.

SUMMARY

With Regulation (CE) n. 178/2002 the European institutions, following the suggestions of FAO and WHO, have introduced in the norm on the food safety the concepts of risk analy-

Dipartimento di Patologia Animale, Profilassi ed Igiene degli Alimenti, Direttore Prof. Giovanni Braca.

Il lavoro spetta in parti uguali agli Autori.

sis and risk assessment. The risk analysis identifies a technique scientifically founded, that uses the available scientific and statistic data in order to produce predictable respects of appearance of specific hazards in determined scenes. The risk assessment is a scientifically based component of the entire process consisting of the following steps: - the identification of agents capable of causing adverse health effects and that may be present in a particular food; - the evaluation of the nature of the adverse health effects associated with agents that may be present in food; - the determination of the relationship between the magnitude of exposures (dose) to a agent and the severity and/or frequency of associated adverse health effects (response); - the process of determining the qualitative and/or quantitative estimation, including attendant uncertainties, of the probability of occurrence and severity of known or potential adverse health effects in a given population. There are several types of risk assessment that fall under three broad categories: qualitative risk assessment, semi-quantitative risk assessment, quantitative risk assessment. All three categories provide useful information and your choice of assessment will depend on the speed and complexity you require from your assessment. The seafood industry represents a critical context for the protection of the guarantees of food safety either for the productive modalities, which often are carried out in limited environmental and technological conditions, or for the management of the control, not always based on a sufficient knowledge of the hazards and on the evaluation of the risk factors. It is however indispensable for seafood technologists, regulators and health professionals to know the concepts of base and the phases of the risk analysis, as well as the different methodologies of the risk assessment. In this work the risk assessment principles are taken in examination and the data available in literature about its application in seafoods are illustrated.

Key words: food safety; risk analysis; risk assessment; seafoods.

INTRODUZIONE

Negli ultimi anni si è assistito ad una forte globalizzazione dei mercati, che ha portato al consumo di prodotti contenenti materie prime provenienti da tutte le parti del mondo. Pensiamo alle numerose preparazioni ittiche congelate o surgelate a base di pesce, molluschi e crostacei presenti sul mercato: il merluzzo arriva dal Mare del Nord, il salmone dalla Norvegia, la trota dagli allevamenti italiani, i gamberetti sono di produzione vietnamita o thailandese, i cefalopodi sono stati allevati in Cina ed i mitili provengono dalla Spagna (Giaccone et al., 2004a). Le grandi trasformazioni dei sistemi di produzione e distribuzione degli alimenti hanno richiesto un rinnovamento ed un adeguamento continuo dei metodi e dell'organizzazione dei controlli. Il controllo igienico-sanitario degli alimenti, in un contesto di questo tipo, ha assunto connotati completamente diversi rispetto alla realtà esistente fino alla metà degli anni '90, infatti non viene più focalizzato sui prodotti, ma deve essere distribuito lungo tutto il processo di produzione, "dall'aratro al piatto", e le garanzie date dal produttore sono parte non esclusiva, ma certamente determinante del sistema della sicurezza.

Per il nostro Paese, che fonda parte importante del successo economico delle proprie imprese agro-alimentari sulla capacità di trasformare materie prime nazionali e di importazione in prodotti di alto pregio qualitativo da collocare sul mercato dei Paesi più avanzati, la capacità di assicurare alti livelli di sicurezza nelle filiere produttive diventa non solo elemento determinante per la sicurezza dei propri con-

sumatori, ma anche per lo sviluppo economico. Il sistema dei controlli deve quindi assicurare nel concreto delle azioni quotidiane la qualità dei processi, dalla produzione delle materie prime alla somministrazione. In particolare, i pericoli insiti nei sistemi di produzione devono essere individuati e eliminati o minimizzati mediante processi trasparenti e documentati di analisi e gestione del rischio secondo le norme internazionali e comunitarie.

Il primo documento ufficiale in cui si parla di analisi del rischio (*risk analysis*) e della sua applicazione nel campo della sicurezza alimentare risale al 1995 (FAO/WHO, 1995). Successivamente FAO e WHO hanno elaborato due testi importanti nei quali si entra nel merito delle diverse fasi che compongono l'analisi del rischio (FAO/WHO, 1997; FAO/WHO, 1998). Il documento che costituisce il punto di riferimento essenziale di tutte le esperienze di valutazione del rischio (*risk assessment*) è comunque quello pubblicato dal Codex Alimentarius nel 1999 dal titolo "Principles and guidelines for the conduct of microbiological risk assessment" (CAC, 1999), nel quale si cerca di standardizzare e raccogliere in un unico schema le metodologie proposte dai diversi organismi.

In ambito europeo le istituzioni, recependo le sollecitazioni di FAO e WHO, hanno introdotto nella normativa della sicurezza alimentare i concetti di *risk analysis* e *risk assessment* con il Regolamento (CE) n. 178/2002 del 28 gennaio 2002. Più recentemente l'intero quadro normativo di riferimento per quanto attiene all'igiene degli alimenti è stato ridisegnato da quattro regolamenti (Regolamenti CE n. 852/2004, 853/2004, 854/2004, 882/2004), in vigore a partire da gennaio 2006, che pongono le basi per un vero e proprio testo unico della materia, con riferimenti sia al mondo della produzione, della trasformazione e della distribuzione, che a quello deputato al controllo ufficiale. In particolare, la frequenza e l'intensità dei controlli ufficiali devono poggiare sulla valutazione del rischio per la salute umana. L'ottemperanza a questo obbligo impone quindi alle autorità di controllo di mettere a punto gli strumenti valutativi necessari a stabilire i criteri con cui gestire le risorse, in modo da garantire l'appropriatezza degli interventi e l'efficacia dei controlli.

Fra gli ambiti applicativi della normativa, il settore dei prodotti ittici rappresenta un contesto critico per la tutela delle garanzie di sicurezza alimentare, tanto per le modalità produttive, che sono spesso svolte in condizioni ambientali e tecnologiche limitate, quanto per la gestione del controllo, non sempre dotato della sufficiente conoscenza dei pericoli e della valutazione dei fattori di rischio.

Nel nuovo contesto tecnico-normativo, basato sull'analisi del rischio, l'interesse del veterinario igienista dovrà quindi focalizzarsi sugli "output" derivanti dagli studi di valutazione del rischio condotti a vari livelli. Inoltre, a livello di controllo ufficiale o di autocontrollo, potrà o dovrà inserirsi quale "gestore del rischio", unitamente alle industrie alimentari.

Alla luce di quanto fino a qui riportato appare chiaro come sia ormai indispensabile per tutti gli addetti alla sicurezza alimentare conoscere i concetti di base e le diverse fasi dell'analisi del rischio. In questo lavoro prenderemo in esame la componente scientifica di questo processo e cioè la valutazione del rischio, illustrando i dati riportati in letteratura per quanto riguarda la sua applicazione nel campo dei prodotti della pesca.

LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO

Applicata agli inizi degli anni '70 ai pericoli chimici e successivamente anche a quelli microbiologici, l'analisi del rischio (*risk analysis*) identifica una tecnica scientificamente fondata, che utilizza i dati scientifici e statistici disponibili per produrre stime prevedibili di comparsa di pericoli specifici in determinati scenari.

La *risk analysis* è quindi un processo che consente di descrivere quantitativamente e qualitativamente la probabilità e l'impatto potenziale di alcuni rischi (valutazione del rischio), di formulare decisioni o proporre alternative/opzioni di controllo degli stessi (gestione del rischio) e di comunicare a tutti i soggetti interessati, consumatori compresi, i risultati della valutazione del rischio e le decisioni che ci suggerisce di prendere (Giaccone et al., 2004a).

La valutazione del rischio (*risk assessment*) è la componente scientifica dell'intero processo. Essa consiste: - nell'accertamento per ogni agente chimico, fisico o biologico veicolabile con l'alimento, del possibile legame causale con una patologia nell'uomo; - nel calcolare la dimensione dell'esposizione al pericolo (grado di presenza del pericolo nell'alimento, quantità di alimento consumato); - nel determinare la relazione tra l'unità di esposizione al pericolo e l'unità di risposta (rapporto dose-risposta, potere patogeno o tossicologico dell'agente, sensibilità dell'ospite); - nel descrivere la natura e la grandezza del rischio, includendo anche le incertezze di analisi, tramite l'elaborazione di una stima quantitativa del rischio a cui sono soggetti i consumatori o un target di questi.

La valutazione del rischio si articola in quattro differenti fasi, che devono essere affrontate e sviluppate consecutivamente, perché l'una costituisce il presupposto essenziale della successiva.

Nella prima fase, di identificazione del pericolo (*hazard identification*), si mira a dimostrare che un agente microbico, un composto chimico o un corpo estraneo possa risultare pericoloso per la salute umana. Sul piano generale devono essere verificate le seguenti ipotesi: - evidenza degli effetti patogeni e/o tossicologici sull'uomo; - dimostrazione del nesso di causalità; - verifica della validità dei dati sperimentali; - accertamento del meccanismo di azione patogena o tossica; - verifica della qualità e della completezza dei dati di base; - identificazione della fascia di popolazione che presenta alta sensibilità al pericolo.

Questa fase assume un'estrema importanza ai fini della *risk analysis* perché da essa dipende tutto lo sviluppo della valutazione del rischio. In effetti se un potenziale pericolo non si dovesse rivelare tale dal punto di vista scientifico, non esisterebbe un *hazard* e quindi non sarebbe necessario valutarne il rischio e fare una *risk analysis*. Poiché sono molti i microrganismi patogeni e le tossine che possono costituire un potenziale pericolo alimentare, ma le malattie alimentari si manifestano solo in casi specifici, deve essere fatta un'attenta selezione dei pericoli più rilevanti, sui quali puntare l'attenzione. Ciò può essere realizzato prendendo in considerazione i dati epidemiologici, le informazioni ed i dati raccolti dagli organismi di sorveglianza, gli studi sulla somministrazione sperimentale ad animali o persone ed i report di casi documentati.

La seconda fase, di caratterizzazione del pericolo (*hazard characterization*),

consiste nella valutazione qualitativa e/o quantitativa della natura degli effetti sfavorevoli associati ad un agente fisico, chimico o biologico che può essere presente nell'alimento. Per gli agenti biologici sarà necessario sviluppare una curva dose-risposta, se sono disponibili dati utili in letteratura (prove sperimentali su volontari, estrapolazione da test su animali o dati relativi agli episodi di malattia alimentare sinora verificatisi). Si tratta di determinare la relazione tra il livello di esposizione (dose) all'agente biologico e la gravità e/o la frequenza degli effetti avversi alla salute ad esso associati (risposta) per le diverse categorie di individui.

Per esempio la maggior parte delle persone sane possono consumare alimenti con alte cariche di *Listeria monocytogenes* (maggiori di 100 milioni di cellule) senza contrarre la malattia. Al contrario, in persone sensibili (feti, anziani o immunodepressi), una dose più piccola (minore di 10000 cellule) può provocare malattia in forma grave e, in circa il 30% dei casi, anche la morte (Sumner et al., 2004).

La terza fase è quella che riguarda la stima dell'esposizione (*exposure assessment*) e coincide con la valutazione quantitativa e/o qualitativa della probabile assunzione del patogeno con l'alimento. Dipende dalla presenza del patogeno nell'alimento, conseguente alle possibili contaminazioni che esso può aver subito in corso di produzione, trasporto e vendita ed infine dalle opportunità di sopravvivenza, amplificazione o regressione del pericolo. È quindi importante conoscere la carica microbica presente nell'alimento e la quantità di alimento assunto dal singolo consumatore. Per stabilire la prima si può fare riferimento ai dati esistenti in letteratura oppure ai modelli di microbiologia predittiva, per la seconda si deve fare riferimento a dati statistici sul consumo alimentare.

La carica microbica di un alimento può crescere o diminuire in base a tutta una serie di fattori intrinseci (valori di pH, a_w , potenziale di ossidoriduzione; presenza nel substrato di nutrienti e composti ad azione antimicrobica naturale) ed estrinseci (temperatura ed umidità ambientale) all'alimento oppure di processo (trattamenti termici, processi di fermentazione microbica, aggiunta di sale ed additivi). Tramite i sistemi di modellazione microbica predittiva, rappresentazioni semplificate della realtà che tengono in considerazione una serie di effetti, è possibile valutare e prevedere l'andamento della flora microbica nelle diverse situazioni in cui si trova il prodotto alimentare. Con questi metodi comunque c'è sempre un certo margine di incertezza dei dati, legato al fatto che la crescita microbica non è un processo deterministico, ma probabilistico, che coinvolge una popolazione di cellule. La variazione stocastica della dinamica microbica ha un ruolo chiave nella valutazione quantitativa del rischio, in quanto consente di descrivere l'intervallo di variazione totale del rischio possibile (Giaccone et al., 2004a).

La caratterizzazione del rischio (*risk characterization*), la quarta ed ultima fase del processo di valutazione del rischio, consiste nella stima qualitativa e/o quantitativa della probabilità di comparsa e della gravità di effetti dannosi per la salute noti o presunti, in una determinata popolazione, comprese le incertezze attese.

Poiché è basata sull'integrazione dei dati ottenuti nelle precedenti tre fasi (Lammerding & Fazil, 2000), è evidente che anche tutte le incertezze accumulate nelle singole fasi si rifletteranno inevitabilmente in quest'ultima, condizionando in parte la capacità analitica. Per determinare il livello di incertezza oltre che di varia-

bilità, si può tentare di separarli mediante un'elaborazione statistica denominata analisi Monte-Carlo (Nauta, 2000).

I METODI DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO NEI PRODOTTI DELLA PESCA

Ci sono diversi tipi di valutazione del rischio che rientrano in tre grandi categorie:

- valutazione qualitativa del rischio
- valutazione semi-quantitativa del rischio
- valutazione quantitativa del rischio

Tutte richiedono, per la realizzazione, la disponibilità di dati ed informazioni; la scelta di quale eseguire dipende dai tempi e dalla complessità richiesti. Infatti la stima quantitativa è quella che fornisce i dati più completi, ma richiede molte informazioni e procedure elaborative relativamente lunghe. Quando le informazioni scientifiche sono carenti o i tempi di risposta devono essere rapidi, risultano utili le metodologie qualitative o semi-quantitative.

1. La valutazione qualitativa del rischio

La valutazione qualitativa del rischio è quella più semplice da realizzare, ma è piuttosto soggettiva e questo ne riduce in parte il valore. Ogni piano HACCP contiene una semplice valutazione del rischio (Tab. I). Per ciascun pericolo infatti deve

Tab. I. Controllo dei pericoli nel foglio di lavoro. *Hazard control worksheet* HACCP (da Sumner et al., 2004).

Fase del processo <i>Process step</i>	Pericolo <i>Hazard go frong</i>	Errore <i>What can</i>	Rischio		Controllo del pericolo <i>Hazard control</i>
			Gravità del pericolo <i>Severity of hazard</i>	Probabilità che accada <i>Likelihood of hazard occuring</i>	
	BIOLOGICO <i>BIOLOGICAL</i>				
	CHIMICO <i>CHEMICAL</i>				
	FISICO <i>PHYSICAL</i>				

essere inserita una stima del rischio, definito alto, medio o basso, secondo la gravità e la probabilità che esso si verifichi. Il problema di base è che queste definizioni (alto, medio, basso) sono spesso inadeguate. Per esempio, supponiamo che uno step del processo di lavorazione di un prodotto ittico sia l'inscatolamento del pesce ed il pericolo sia *Clostridium botulinum*. Quasi tutti descrivono questo pericolo come alto, ma quanto è probabile che questo pericolo avvenga? La maggior parte delle persone lo considererebbe basso perché miliardi di scatolette di pesce sono preparate ogni giorno, senza che questo pericolo si manifesti. Un'alta gravità ed una bassa probabilità, come possono essere collegate alla stima del rischio?

Un altro tipo di valutazione qualitativa utilizza il *risk ranking* (classificazione del rischio) per la stima del rischio in alto, medio o basso (Tab. II). Si basa sui fattori che sono collegati alla valutazione dell'esposizione (probabilità che il pericolo si verifichi ed esposizione con la dieta) ed alla caratterizzazione del pericolo (gravità del pericolo).

Tab. II. Valutazione qualitativa del rischio (*risk ranking*). *Qualitative risk ranking* (da Sumner et al., 2004).

Pericolo <i>Hazard</i>	Prodotto <i>Product</i>	Gravità del pericolo <i>Severity of hazard</i>	Probabilità che accada <i>Likelihood of occurrence</i>	Esposizione con la dieta <i>Exposure in diet</i>	Dati epidemiologici <i>Linkage with epidemiology</i>	Risk ranking <i>Risk ranking</i>
---------------------------	----------------------------	---	--	--	--	--

Se il pericolo associato ad un determinato tipo di alimento è stato protagonista di eventi patogeni nell'uomo, questo dato serve a ricordare che ciò ha qualche probabilità di accadere di nuovo. Supponiamo di prendere in esame la tossina ciguatera in due differenti popolazioni, ad esempio negli abitanti di un'isola del Pacifico e nella popolazione del Regno Unito. Per i primi si può affermare che la probabilità di avere episodi di intossicazione sia alta, mentre nel Regno Unito è invece bassa. Ci sono forti legami epidemiologici in una comunità come quella di un atollo, dove tale pericolo è più o meno accettato come un fatto imprevedibile della vita; mentre, al contrario, la tossina ciguatera è stata riscontrata solo occasionalmente nel Regno Unito in pesce importato. Quando tutte le informazioni saranno raccolte, alla classificazione del rischio avremo un valore alto o molto alto nel Pacifico e basso o molto basso nel Regno Unito. Sarà poi necessario studiare la presenza del pericolo ed il suo eventuale effetto cumulativo e si dovrà approfondire l'epidemiologia dell'intossicazione nei due gruppi target di consumatori, poche migliaia di residenti di un atollo e 60 milioni di residenti nel Regno Unito. Se è reperibile una recente *review* sulla ciguatera, specialmente una che sia scritta in un contesto di valutazione del rischio, si potrà completare questa ricerca in un tempo abbastanza breve (Sumner et al., 2004).

Tab. III. Valutazione qualitativa del rischio basata sul processo. <i>Qualitative risk assessment based on the process</i> (da Huss et al., 2000).			
Attributi del rischio <i>Risk criteria</i>	Molluschi crudi <i>Raw molluscan shellfish</i>	Pesce in scatola <i>Canned fish</i>	Pesce essiccato <i>Dried fish</i>
Livello di sicurezza materia prima <i>Bad safety</i>	+	+	-
Assenza di CCP <i>No CCP for the</i>	+	-	-
Possibilità di contaminazione o ricontaminazione <i>Possibility of contamination or recontamination</i>	+	+	-
Manipolazioni errate <i>Abusive handling</i>	+	-	-
Possibilità di crescita di patogeni <i>Growth of pathogens can</i>	+	-	-
Assenza di trattamento termico finale <i>No terminal heating</i>	+	+	+
Categoria di Rischio <i>Risk category</i>	Alto <i>High</i>	Basso <i>Low</i>	Nessun rischio <i>No risk</i>

Huss et al. (2000) hanno sviluppato un altro schema di valutazione qualitativa del rischio per i prodotti della pesca, attribuendo dei più ad ogni pericolo, così da avere rischi alti (4 o più +) o bassi (meno di 4 +). Lo schema tiene conto dell'epidemiologia ed è focalizzato sul processo, sulla ricerca dei punti critici di controllo per ciascun pericolo e sulla valutazione delle possibilità di sviluppo e morte dei pericoli microbici (Tab. III).

Con questo tipo di valutazione del rischio, i molluschi, i pesci mangiati crudi, quelli conservati con trattamenti conservativi leggeri o con trattamenti termici blandi sono considerati ad alto rischio, mentre i pesci ed i crostacei refrigerati o congelati, le semiconserve ed il pesce in scatola sono a basso rischio; il pesce seccato e salato è invece privo di rischi.

La valutazione qualitativa del rischio può essere utilizzata per risolvere molti problemi di sicurezza alimentare legati ai prodotti ittici. Ad esempio la contaminazione da mercurio, rilevata in Giappone negli anni '50, quando centinaia di persone presentarono una sindrome grave con danni al sistema nervoso. Sino ad oggi la presenza di mercurio nei prodotti ittici è stata monitorata in molti Paesi ed il problema è stato affrontato limitando il consumo di grossi predatori, quali ad esempio gli squali. Più recentemente però è emerso che, soprattutto negli stadi iniziali di sviluppo, il feto può essere sensibile agli effetti del mercurio, ma i danni conseguenti sarebbero visibili solo nel bambino, come una generica deficienza di apprendimento. Poiché oggi non sono disponibili dati sul livello di mercurio nella dieta che può causare difficoltà di apprendimento nel bambino, l'associazione pericolo-prodotto alimentare potrebbe essere ben valutata in una valutazione qualitativa del rischio. Sumner et al. (2004) hanno effettuato una valutazione qualitativa del rischio nei pesci predatori, prendendo in considerazione la notevole differenza tra i valori proposti dall'EPA (Environmental Protection Agency) e quelli della JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives) per quanto riguarda la dose tollerabile settimanale di mercurio, che per i primi sarebbe di 0,7 µg/Kg di peso corporeo/settimana mentre per i secondi è di 5 µg/Kg di peso corporeo/settimana. In entrambi i casi il *risk ranking* del consumo di pesci predatori in una donna in gravidanza è risultato basso.

2. La valutazione semi-quantitativa del rischio

Nella valutazione semi-quantitativa del rischio si giunge ad ottenere una stima numerica del rischio, per ottenere la quale occorrono comunque una buona dose di dati ed informazioni.

Ross & Sumner (2002) hanno sviluppato un sistema su foglio elettronico per descrivere il rischio da microrganismi patogeni nei prodotti ittici trattati con i metodi tipici di conservazione (inscatolamento, refrigerazione, cottura ecc.). La tabella IV mostra la lista dei criteri necessari per una valutazione semi-quantitativa del rischio.

Si tratta di semplici domande alle quali si può rispondere qualitativamente con termini come alto o basso. Gli Autori hanno trovato anche la possibilità di inserire un valore quantitativo alle risposte, utilizzando standard matematici e funzioni logiche. Praticamente si possono cliccare gli input qualitativi ed il software automaticamente li converte in quantitativi mediante un calcolo.

Per quanto concerne la valutazione semi-quantitativa del rischio i Ricercatori australiani hanno proposto alcuni esempi di applicazione nel campo dei prodotti ittici (Sumner & Ross, 2002). Ad esempio l'intossicazione da istamina dovuta a consumo di pesce azzurro è un problema che potrebbe essere affrontato con questa

Tab. IV. Criteri tipici del rischio per una valutazione semi-quantitativa. *Typical risk criteria in a semi-quantitative risk assessment* (da Ross & Sumner, 2002).

Criteri del rischio <i>Risk criteria</i>		Input <i>Input</i>
Dose e gravità <i>Dose and severity</i>	1. Gravità del pericolo <i>1. Hazard severity</i> 2. Sensibilità <i>2. Susceptibility</i>	
Probabilità di esposizione <i>Probability of exposure</i>	3. Frequenza nel consumo <i>3. Frequency of consumption</i> 4. Proporzioni del consumo <i>4. Proportion consuming</i> 5. Entità della popolazione <i>5. Size of population</i>	
Probabilità di avere una dose infettante <i>Probability of infective dose</i>	6. Probabilità di contaminazione <i>6. Probability of contamination</i> 7. Effetti del processo di lavorazione <i>7. Effect of process</i> 8. Possibilità di ricontaminazione <i>8. Possibility of recontamination</i> 9. Controllo dopo la lavorazione <i>9. Post-process control</i> 10. Sviluppo fino alla dose infettante <i>10. Increase to infective dose</i> 11. Effetti del trattamento prima del consumo <i>11. Effect of treatment before eating</i>	

metodologia di *risk assessment*. Infatti ai Paesi nei quali la pesca è affidata a piccole imbarcazioni nelle quali il pesce non viene subito conservato con il ghiaccio, i Paesi importatori potrebbero richiedere una valutazione semi-quantitativa del rischio da intossicazione da istamina. Sumner et al. (2004), affidandosi alla microbiologia predittiva e raccogliendo tutte le informazioni relative al processo cattura-lavorazione-trasporto-commercializzazione, ed in particolare alle temperature ed ai tempi del prodotto, sono giunti a stimare un *risk ranking* di 41, prevedendo 40.000 casi di malattia l'anno su circa 40 milioni di consumatori.

3. La valutazione quantitativa del rischio

La valutazione quantitativa del rischio (QRA) fornisce una stima numerica del rischio. Nell'ambito dei prodotti ittici sono attualmente disponibili tre QRA:

- *Listeria monocytogenes* in pesce affumicato in Svezia (Lindqvist & Westöö, 2000)
- *Vibrio parahaemolyticus* in ostriche negli USA (FDA, 2001a)
- *Listeria monocytogenes* nei prodotti ittici negli USA (FDA, 2001b)

Le QRA realizzate negli Stati Uniti sono indagini molto vaste, realizzate in più di un anno e sottoposte ad un periodo di rivalutazione di circa 1-2 anni.

La QRA di *L. monocytogenes* nei prodotti ittici è stata realizzata da più di 30 persone riunite in 6 gruppi, ad ognuno dei quali era stato assegnato un particolare aspetto; inoltre più di 50 collaboratori sono stati coinvolti durante il lavoro.

La QRA di *V. parahaemolyticus* nelle ostriche ha coinvolto anch'essa più di 20 persone, che ricevevano le informazioni dagli scienziati di più di 20 istituzioni degli USA ed internazionali.

Le risorse investite nelle due QRA americane sono dovute indubbiamente al fatto che in questo Paese si sono avuti alcuni focolai di tossinfezione alimentare piuttosto gravi ed estesi legati al consumo di questi ed altri prodotti alimentari di origine animale. Negli Usa nel 1997 e nel 1998 infatti si sono verificati due episodi di infezione da *Vibrio parahaemolyticus* da consumo di ostriche che hanno coinvolto più di 700 persone, mentre negli ultimi anni 90 ci sono stati due focolai di listeriosi da consumo di hot-dog ed altre preparazioni di carne in cui 130 persone si sono ammalate gravemente e 28 sono morte.

La QRA svedese è invece stata realizzata da due soli Autori, con l'aiuto di due collaboratori.

Ogni QRA richiede una serie di fasi per la sua realizzazione. Per prima cosa è necessario che ne venga ben definito lo scopo. Ad esempio per la QRA di *V. parahaemolyticus* nelle ostriche è stato stabilito che i valutatori del rischio dovevano raggiungere i seguenti obiettivi: - fornire un modello matematico del rischio di malattia da consumo di ostriche crude contenenti *V. parahaemolyticus*; - fornire le informazioni necessarie al riesame delle norme in vigore per renderle in grado di proteggere la salute pubblica valutando i criteri di esclusione e riapertura delle acque destinate alla raccolta dei prodotti ittici, le misure preventive e di intervento per il controllo di tale vibrione nelle ostriche e l'indicazione corrente di concedere una carica fino a 10.000 ufc/g nelle ostriche (Sumner et al., 2004).

Per la QRA di *L. monocytogenes* l'obiettivo è stato quello di esaminare sistematicamente tutti i dati scientifici disponibili, allo scopo di stimare il rischio di malattia grave e/o morte da *L. monocytogenes*, associato al consumo di differenti tipi di alimenti pronti per il consumo. Il lavoro ha prodotto un modello matematico che permette di predire la contaminazione a livello di vendita al dettaglio o di consumo casalingo e diversi gruppi di consumatori sono stati inclusi nella valutazione.

In Svezia Lindqvist & Westöö (2000) si sono dati l'obiettivo di sviluppare una QRA per stimare l'esposizione ed il rischio di listeriosi da consumo di salmone "gravad" o affumicato e trota iridea confezionati.

Nell'industria ittica, la filiera comprende normalmente le fasi di raccolta, stoccaggio prima della lavorazione, lavorazione, stoccaggio/distribuzione, vendita al dettaglio e consumo. Qualsiasi prodotto ittico si prenda in considerazione, il pericolo può variare nel corso della filiera ed è quindi necessario, dopo aver approntato un diagramma di flusso, rilevare queste variazioni in ciascuna fase, tramite calcoli matematici o stime. Nella valutazione del rischio questa fase costituisce lo sviluppo del modello concettuale (*modelling*). Normalmente chi fa questo lavoro stila uno schema di filiera "*from farm to fork*" che prende in considerazione le variazioni del pericolo lungo tutto il percorso raccolta-lavorazione-consumo.

Teoricamente si dovrebbero eseguire subito tutte le verifiche sperimentali necessarie, ma, quasi sempre, non ci sono risorse sufficienti o tempo per farlo. Così si devono ricercare tutte le fonti di dati esistenti e si deve cercare di incorporarli nel proprio modello.

In questa fase si ha sempre un certo grado di variabilità, causato dalle differenze riscontrate in ogni popolazione, e di incertezza, spesso dovuto alla carenza di dati ed all'incapacità di misurare un determinato parametro. Inoltre si deve considerare che il rischio non è mai fisso, ma varia secondo una serie di parametri. Per esempio le cariche batteriche dei gamberetti variano in un range da 10 UFC/g a 10000 UFC/g, con un conteggio più probabile di 100 UFC/g (Sumner et al., 2004).

Il *modelling* può essere realizzato tramite lo sviluppo di un modello deterministico, che utilizza software che interpretano le simulazioni con calcoli matematici, oppure un modello stocastico, nel quale i valori dei singoli parametri sono sostituiti da distribuzioni di probabilità che, a loro volta, derivano dai dati a disposizione o dall'opinione di esperti. I due tipi di approccio si differenziano tra loro essenzialmente in base a due fattori: il rischio e l'incertezza. Il rischio è una valutazione quantitativa della probabilità percepita di eventi particolari, ma occorre tenere presente che il risultato è sempre soggetto all'incertezza. I modelli deterministici ignorano del tutto l'incertezza, mentre nei modelli stocastici essa costituisce un elemento fondamentale (Giaccone et al., 2004b). Infatti il modello deterministico genererà un singolo valore per il parametro di risultato, mentre il modello stocastico darà origine ad una distribuzione di probabilità dei possibili risultati (Vose, 1998).

Il modo in cui il rischio viene stimato viene stabilito all'inizio della QRA. Ad esempio Lindqvist & Westö (2000) sono giunti a stimare il numero di casi di listeriosi per anno ed il rischio di ammalarsi con una porzione standard di alimento. Negli USA la QRA ha stabilito che sono quattro gli alimenti che hanno più probabilità di essere causa di listeriosi (patè, prodotti ittici affumicati, formaggi molli e preparazioni di carne) (FDA, 2001b). Per quanto riguarda invece *V. parahaemolyticus* nelle ostriche, la QRA ha permesso di rilevare che il fattore più importante relativo al rischio di malattia è la temperatura (ambientale e dell'acqua) e quindi la stagione. Il modello ha previsto per gli USA 4750 casi di malattia/anno con un range da 1000 a 16000 casi. Il modello ha inoltre indicato che il rischio di malattia poteva essere ridotto abbassando la temperatura del prodotto subito dopo la raccolta.

L'ultima fase della QRA è la verifica del modello e la sua validazione. Dall'interazione tra *risk manager* e *risk assessor* prende corpo gradualmente il

modello che sarà sottoposto a revisioni ed integrazioni sulla base di nuovi dati o per carenza degli stessi (Giaccone et al., 2004b).

CONCLUSIONI

In Italia l'industria ittica occupa uno spazio importante non solo per l'aspetto economico, ma anche per le prospettive di sviluppo di nuovi prodotti e d'incremento dei consumi, conseguenti alle innovazioni tecnologiche di produzione e di distribuzione commerciale in atto. Negli ultimi anni la notevole crescita dei consumi dei prodotti della pesca freschi e conservati si deve all'ampia offerta di mercato ed anche al fatto che il consumatore considera sempre di più il pesce un alimento alternativo ad altri prodotti di origine animale, genuino, salubre e con caratteristiche nutrizionali rispondenti alle esigenze dietetiche (Arcangeli et al., 2003).

In un'era di globalizzazione dei mercati, competitività industriale ed avvento di nuove leggi nell'agroalimentare, volte a garantire la qualità del prodotto e la sicurezza del consumatore, gli operatori del settore e tutte le figure adibite al controllo dovrebbero quindi poter disporre di tutti gli elementi e le informazioni necessarie a garantire l'applicazione dei processi di analisi e gestione del rischio previsti dalla nuova normativa anche per i prodotti della pesca.

In tale contesto acquista un'importanza fondamentale la conoscenza delle diverse metodologie ed il confronto con le esperienze di valutazione del rischio già effettuate in altri Paesi in alcuni prodotti ittici.

Poiché l'applicazione del *risk assessment* richiede la disponibilità di una certa mole di dati, nel nostro Paese si incontrano notevoli difficoltà oggettive, in particolare modo per il settore ittico. Il problema principale riguarda la carenza di dati ed informazioni sull'effettiva incidenza di questo tipo di prodotti tra i veicoli di malattia alimentare nel nostro Paese. Non sono numerose le informazioni epidemiologiche sui casi di tossinfezione alimentare da consumo di prodotti della pesca, così come sono pochi i dati sulla frequenza di isolamento di determinati patogeni. Infatti molti campionamenti derivano da prelievi per sospetto e le informazioni che si ottengono dal sistema di notifica sono spesso viziate. I dati che si ricavano dal sistema di allerta rapido, attivo in Italia a partire dal 1998, non hanno valore epidemiologico, visto che derivano da campionamenti mirati, su prodotti più frequentemente importati e potenzialmente a rischio e per i quali le ricerche batteriologiche vengono effettuate per sospetto. La segnalazione delle tossinfezioni alimentari legate ai prodotti ittici riguarda molto spesso le associazioni patogeno/alimento più note. Inoltre alcune classiche malattie alimentari da consumo di prodotti della pesca non sono molto note a livello medico, ad esempio le patologie da anisakis e da istamina, con una conseguente sottostima del problema (Panebianco, 2005).

Un punto di partenza per l'applicazione delle più semplici metodologie di valutazione del rischio nei prodotti ittici potrebbe essere rappresentato dalla individuazione delle principali associazioni pericolo/prodotto ittico. Infatti, se per l'industria ittica la *risk analysis* rappresenta il logico completamento del sistema HACCP per

garantire la sicurezza delle produzioni, soltanto ponderando le probabilità e la gravità dei vari pericoli possibili, si possono stabilire dei limiti critici reali e prevedere in modo efficace dove si debbano concentrare le azioni di prevenzione e controllo (Giaccone et al., 2004b). Per le Autorità sanitarie la *risk analysis* rappresenta il sistema di elezione per individuare gli obiettivi specifici da raggiungere e per verificare il corretto funzionamento dei sistemi di autocontrollo.

BIBLIOGRAFIA

- ARCANGELI G., BALDRATI G., PIRAZZOLI P. (2003). La trasformazione dei prodotti della pesca: tecnologia, controllo e igiene di lavorazione. SSICA, Litografica Faenza, Faenza (RA).
- CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION (CAC) (1999). Principles and guidelines for the conduct of microbiological risk assessment. CAC/GL 30, FAO, Rome (Italy).
- FAO/WHO (1995). Application of risk analysis to food standards issues. report of the joint FAO/WHO Expert Consultation. WHO, Geneve (Suisse).
- FAO/WHO (1997). Risk management and food safety. Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation. FAO, Rome (Italy).
- FAO/WHO (1998). Application of risk communication to food standards and food safety matters. Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation. FAO, Rome (Italy).
- FDA (2001a). Draft assessment on the public health impact of *Vibrio parahaemolyticus* in raw molluscan shellfish. Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration/Food Safety and Inspection Service, U.S. Department of Agriculture/Centers for Disease Control and Prevention, Washington DC.
- FDA (2001b). Draft assessment of the relative risk to public health from foodborne *Listeria monocytogenes* among selected categories of ready-to-eat foods. Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration/Food Safety and Inspection Service, U.S. Department of Agriculture/Centers for Disease Control and Prevention, Washington DC.
- GIACCONE V., FERRI M., D'INTINO C., MILANDRI C., USBERTI R. (2004a). Approfondimenti sulla risk analysis nel settore alimentare. Nota I: Le fasi della valutazione del rischio. O.D.V., 25(7/8): 7-18.
- GIACCONE V., FERRI M., D'INTINO C., MILANDRI C., USBERTI R. (2004b). Approfondimenti sulla risk analysis nel settore alimentare. Nota II: La valutazione quantitativa del rischio. O.D.V., 25(9): 5-13.
- HUSS H.H., REILLY A., EMBAREK B. (2000). Prevention and control of hazards in seafoods. Food Control, 11: 149-156.
- LAMMERDING A.M., FAZIL A. (2000). Hazard identification and exposure assessment for microbial food risk characterization. Int. J. Food Microbiol., 58: 159-172.
- LINDQVIST R., WESTÖÖ A. (2000). Quantitative risk assessment for *Listeria monocytogenes* in smoked or gravad salmon and rainbow trout in Sweden. Int. J. Food Microbiol., 58: 181-196.
- NAUTA J.M. (2000). Separation of uncertainty and variability in quantitative microbial risk assessment. Int. J. Food Microbiol., 57: 9-18.
- PANEBIANCO A. (2005). Analisi del rischio nel settore dei prodotti della pesca. Corso di Aggiornamento "Elementi di analisi del rischio nei prodotti della pesca e nuove normative comunitarie inerenti il settore", Pisa 2 dicembre 2005.

- Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare. GUCE n. L 31 del 1/2/2002.
- Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari. GUCE n. L 139/1 del 30/4/2004.
- Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale. GUCE n. L 139/1 del 30/4/2004.
- Regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano. GUCE n. L 139/1 del 30/4/2004.
- Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali. GUCE n. L 139/1 del 30/4/2004.
- ROSS T., SUMNER J. (2002). A simple, spreadsheet-based, food safety risk assessment tool. *Int. J. Food Microbiol.*, 77: 39-53.
- SUMNER J., ROSS T. (2002). A semi-quantitative seafood safety risk assessment. *Int. J. Food Microbiol.*, 77: 55-59.
- SUMNER J., ROSS T., ABABOUC H. L. (2004). Application of risk assessment in the fish industry. *FAO Fisheries Technical Paper*, 442. FAO, Rome (Italy).
- VOSE D.J. (1998). The application of quantitative risk assessment to microbial food safety. *J. Food Prot.*, 61: 640-648.

