

# **Il contributo della Sanità Pubblica Veterinaria alla Medicina Unica. Modelli integrati di analisi del rischio nelle crisi epidemiche**



**Gaia Scavia**

**Istituto Superiore di Sanità**  
Dip. Sanità Pubblica Veterinaria e  
Sicurezza Alimentare

**Il contributo della Sanità Pubblica Veterinaria alla Medicina Unica.**

Roma, 11 ottobre 2013

# I rischi microbiologici costituiscono una delle principali fonti di malattie umane causate dagli alimenti

## Le MTA prioritarie nell'uomo EU 2011

Campylobatteriosi 200980

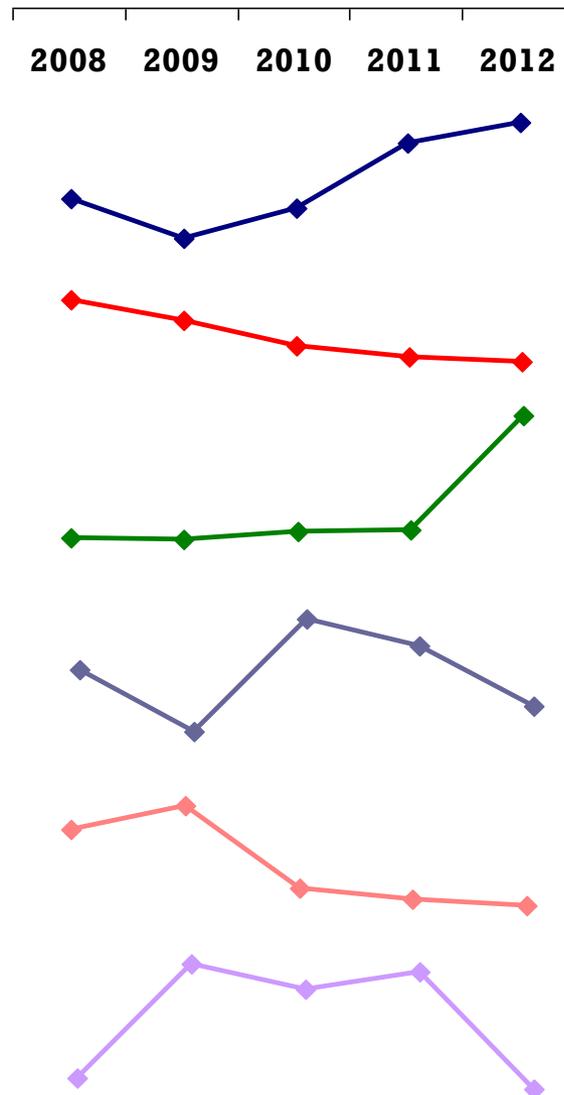
Salmonellosi 153852

E.coli (VTEC) 3271

Listeriosi 1551

Brucellosi 639

Trichinellosi 268





## EU: l'approccio integrato alla sicurezza alimentare

Reg. 178/2002/CE

- Gli alimenti **sono considerati a rischio se sono dannosi per la salute**
- Gli alimenti a rischio **non possono essere immessi sul mercato**
- **Tutti gli attori della filiera** sono responsabili della sicurezza degli alimenti
- I prodotti alimentari non devono contenere microrganismi, né loro tossine o metaboliti, in quantità tali da rappresentare **un rischio inaccettabile** per la salute umana.
- Gli operatori del settore alimentare (OSA) hanno l'obbligo di **ritirare dal mercato gli alimenti a rischio.**



# **I criteri microbiologici in sicurezza alimentare: il *risk assessment* e il *risk management*... in tempo di pace**

- Occorre individuare **criteri armonizzati di sicurezza relativi all'accettabilità dei prodotti alimentari**, in particolare per quanto riguarda la presenza di determinati microrganismi patogeni
- Reg. 2073/2005/CE fissa i **criteri microbiologici che permettono di giudicare l'accettabilità** di un rischio microbiologico.
- La fissazione dei criteri microbiologici dovrebbe essere basata su un **processo formale di analisi del rischio** → European Food Safety Authority (EFSA)
- Il criterio microbiologico è **una misura di supporto alla gestione del rischio**
- **La finalità ultima dei criteri microbiologici è l'armonizzazione**
  - ✓ stessi standard di sicurezza nella EU
  - ✓ stessi criteri di accettabilità dei rischi negli SM
  - ✓ previene possibili dispute commerciali

- **Non** per tutti i patogeni sono disponibili criteri microbiologici →  
→ l'accettabilità di un rischio è un criterio negoziabile in capo al *risk manager*
- **Non** esistono criteri microbiologici nel caso in cui:
  - la prevalenza del patogeno nella matrice è troppo elevata**
    - impatto economico e di sostenibilità troppo elevato
    - costi di controllo troppo elevati, altre priorità:  
*es. Campylobacter nelle carni di pollo*
  - la prevalenza del patogeno nella matrice è bassa:**
    - rapporto costo/beneficio per i controlli troppo svantaggio
    - altri possibili approcci più vantaggiosi: *es. Criteri di igiene di processo per le enterobatteriacee per controllare la contaminazione fecale*  
*es. E.coli produttore di verocitotossina nelle carni*
- Gli stati Membri possono **ritirare dal mercato un alimento il cui rischio sia considerato inaccettabile per la salute umana in assenza di criteri microbiologici?**
  - Sì**, se in accordo con i principi dell' Art. 14 del Reg. 178/2002
    - valutazione basata sul risk assessment, caso per caso, da parte SM
    - necessità di considerare il destino del prodotto e l'etichettatura
    - se esiste un criterio a livello nazionale (in accordo con altri SM e EC)

# Le crisi epidemiche alimentari

## Epidemia da STEC O104:H4

Strasbourg  
7 June 2011

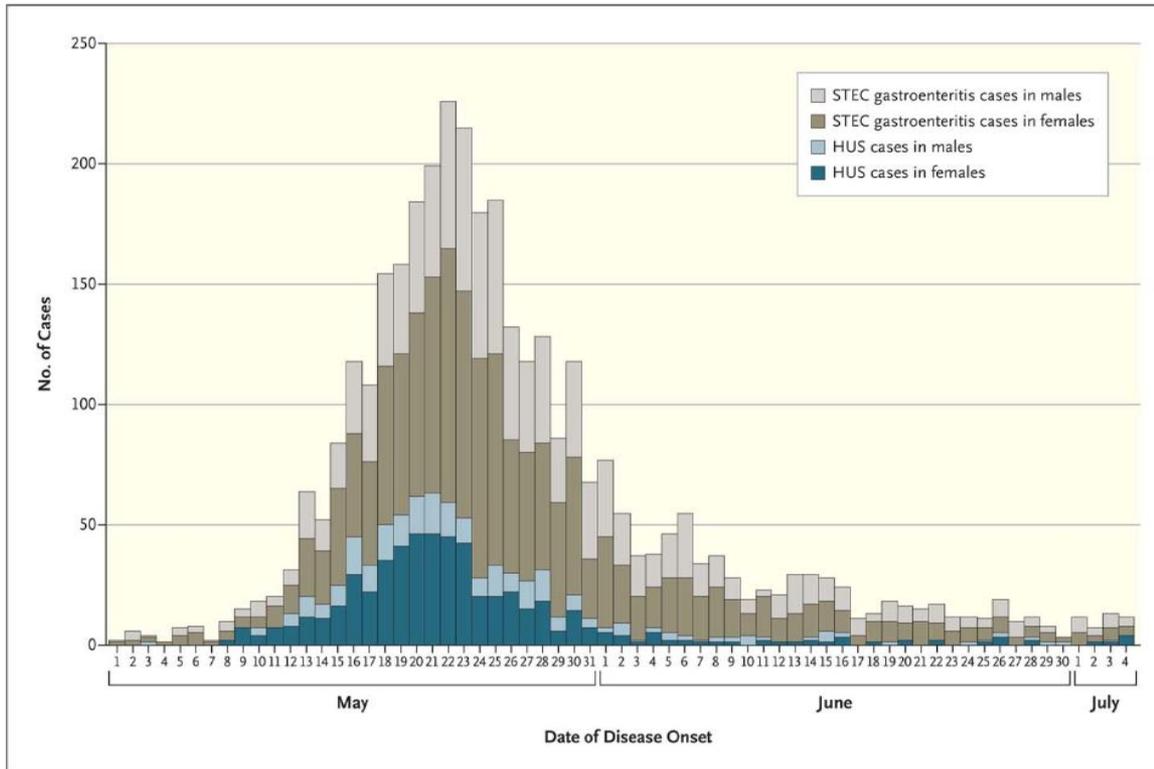
clear that  
have rush

A man in a light-colored pinstriped suit jacket, white shirt, and patterned bow tie is speaking at a podium. He is wearing a headset and holding a green cucumber in his right hand. The podium has a microphone and a sign that says "SVENSKA". In the background, there is a large, modern building with many windows and a balcony with several flags. The scene appears to be a formal event or press conference.

There was no coordination, no leadership.

se

# Epidemia da *E.coli* O104: H4 – 2011



**3842 casi**

**855**  
Sindrome Emolitico Uremica (SEU)

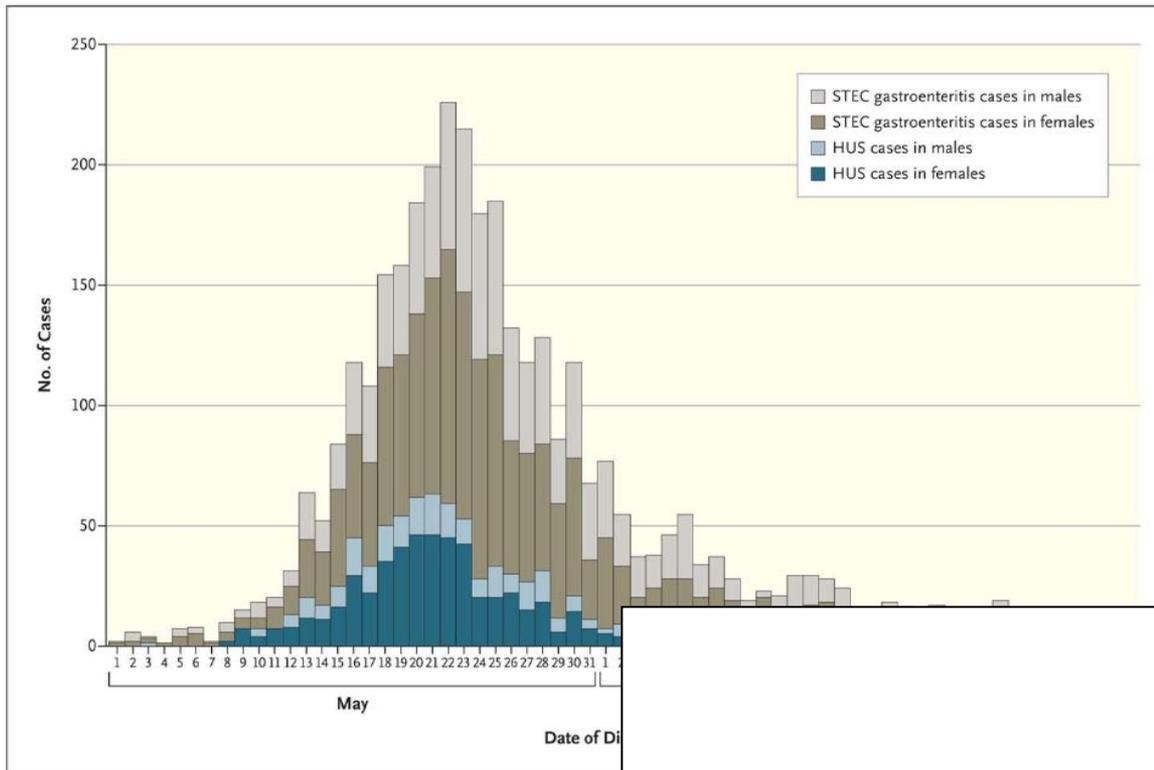
**2987**  
non SEU

**35**  
decessi

**18**  
decessi

Frank & Werber et al. NEJM 2011, 365:1771-80

# Epidemia da *E.coli* O104: H4 – 2011



**3842 casi**

**855**  
Sindrome Emolitico Uremica (SEU)

**2987**  
non SEU

**35**  
decessi

**18**  
decessi

Frank & Werber et al. NEJM 2011,

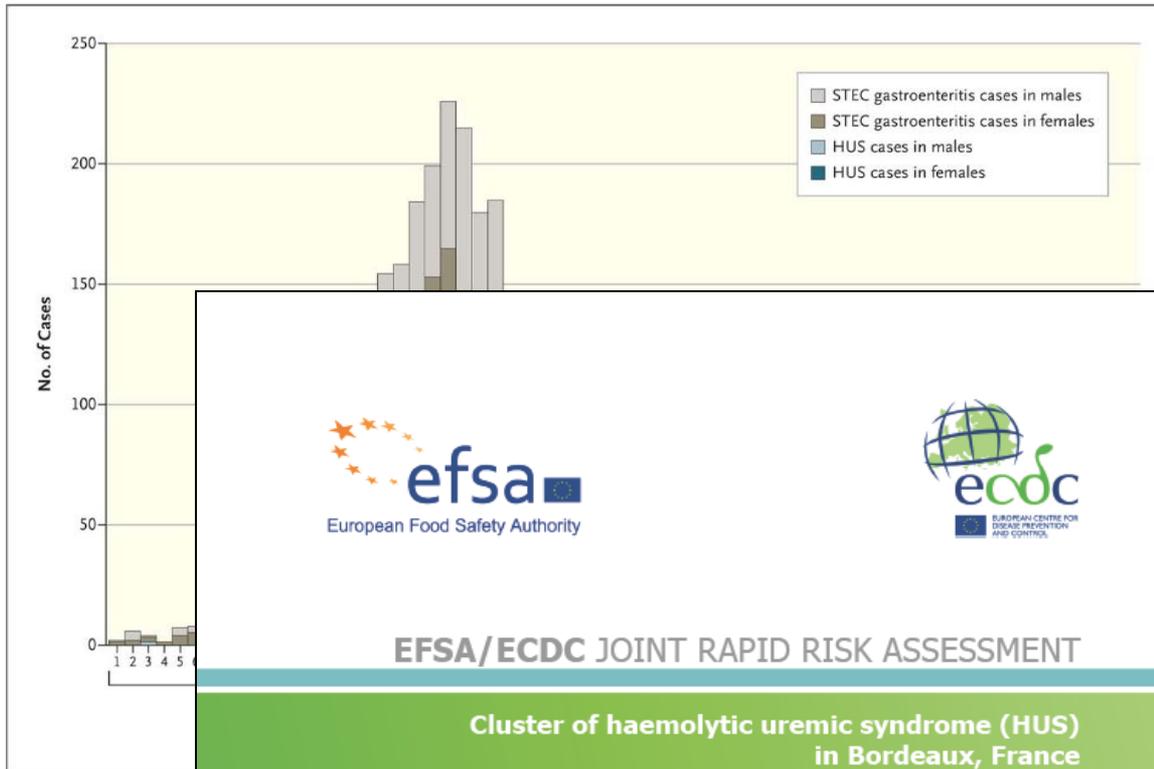


ECDC RAPID RISK ASSESSMENT

Outbreak of Shiga toxin-producing  
*E. coli* (STEC) in Germany

Update 14 June 2011

# Epidemia da *E.coli* O104: H4 – 2011



**3842 casi**

**855**  
Sindrome Emolitico Uremica (SEU)

**2987**  
non SEU

**35**  
decessi

**18**  
decessi



## EFSA/ECDC JOINT RAPID RISK ASSESSMENT

**Cluster of haemolytic uremic syndrome (HUS) in Bordeaux, France**

29 June 2011 (updated from 24 June)

Frank & Werber et al. NEJM 2011,

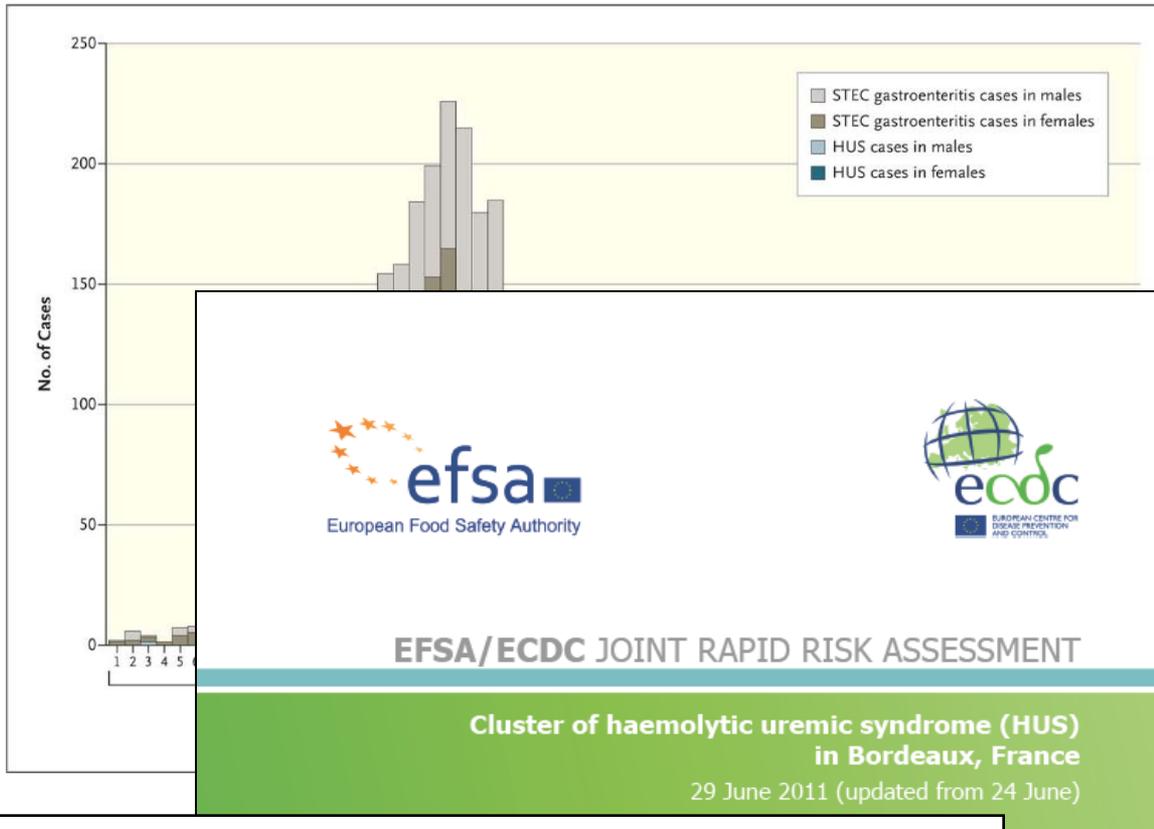


## ECDC RAPID RISK ASSESSMENT

**Outbreak of Shiga toxin-producing *E. coli* (STEC) in Germany**

Update 14 June 2011

# Epidemia da *E.coli* O104:H4 – 2011



**3842 casi**

**855**  
Sindrome Emolitica Uremica (SEU)

**2987**  
non SEU

**35**  
decessi

**18**  
decessi



**EU Reference Laboratory for *E.coli***  
Department of Veterinary Public Health and Food Safety  
Unit of Foodborne Zoonoses  
**Istituto Superiore di Sanità**



**Detection and identification of Verocytotoxin-producing *Escherichia coli* (VTEC) O104:H4 in food by Real Time PCR**

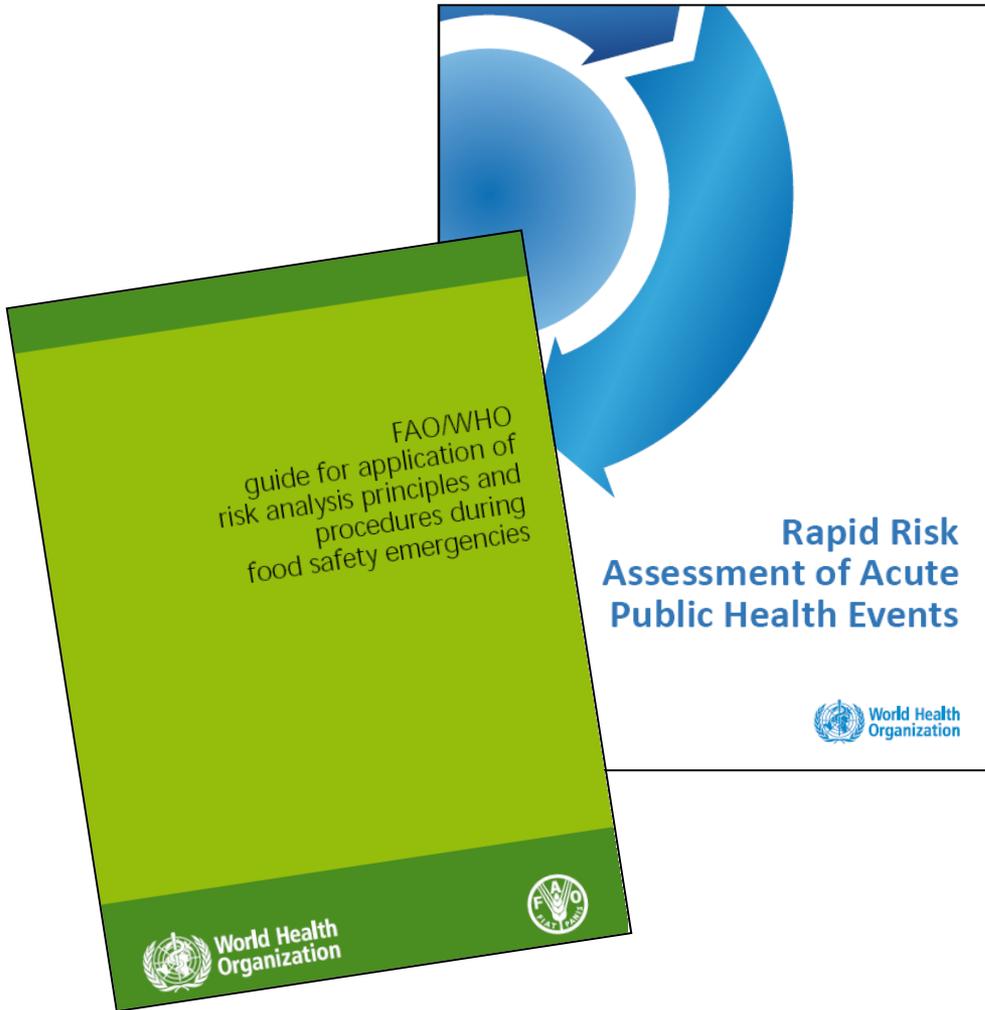
**Laboratory procedure**



**ECDC RAPID RISK ASSESSMENT**

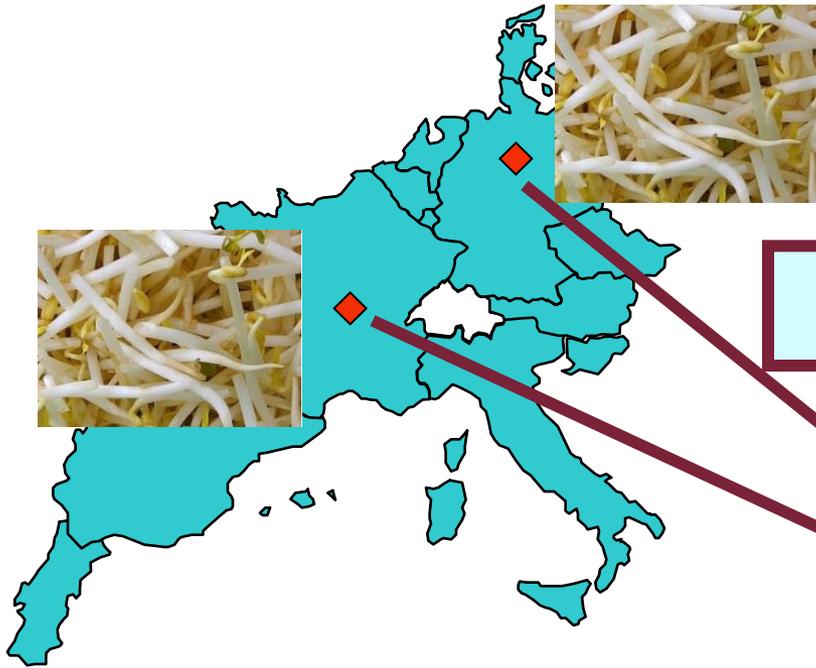
**Outbreak of Shiga toxin-producing *E. coli* (STEC) in Germany**  
Update 14 June 2011

# ***Il rapid risk assessment***



- Il ruolo del RRA è dunque quello di fornire tempestivamente elementi utili a orientare le misure di controllo e ad istruire i successivi passi di *risk assessment*
- il *RRA* consente di raccogliere e rappresentare ‘segnali’ di possibili rischi emergenti
- Ruolo cruciale per permettere un processo di gestione trasparente delle informazioni → rapporto on pubblico e media

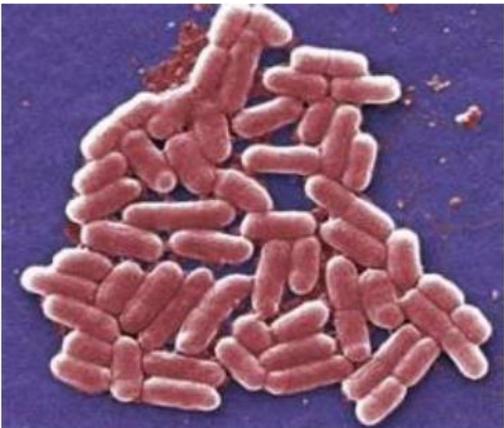
# Cause dell'epidemia da E.coli O104:H4



**Fieno Greco**

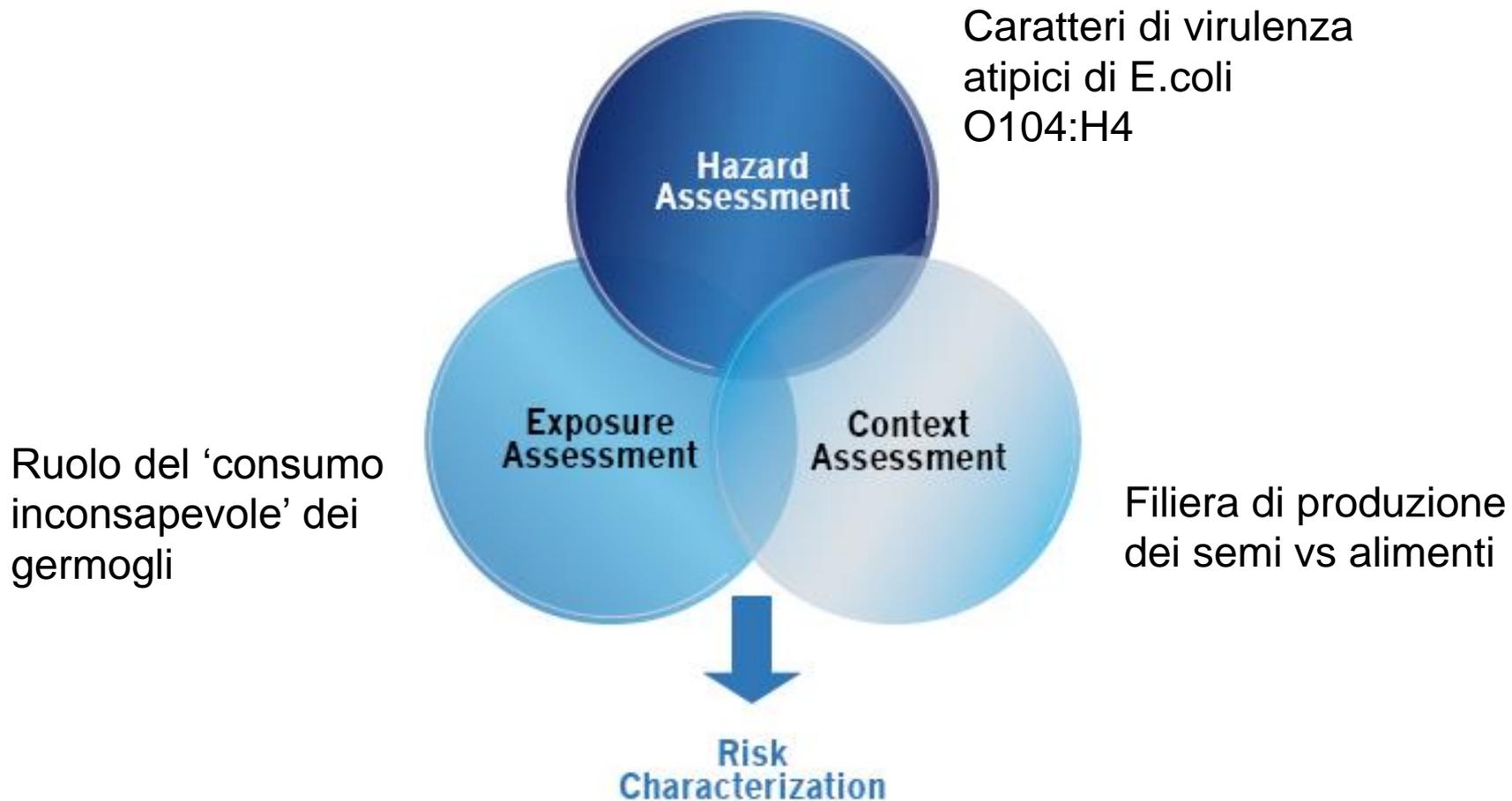


**Tracing Back EFSA**



Atypical EAgg - VTEC

# Il *RRA* nell'epidemia da *E.coli* O104:H4



# L'eredità dell'epidemia da *E.coli* O104:H4 (1)

## il criterio per la gestione del rischio



EFSA Journal 2011;9(11):2424

### SCIENTIFIC OPINION

**Scientific Opinion on the risk posed by Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) and other pathogenic bacteria in seeds and sprouted seeds<sup>1</sup>**

**EFSA Panel on Biological Hazards (BIOHAZ)<sup>2,3</sup>**

European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy

This scientific output, published on 6 March 2012, replaces the earlier version published on 15 November 2011\*

**COMMISSION REGULATION (EU) No 209/2013**

**of 11 March 2013**

**amending Regulation (EC) No 2073/2005 as regards microbiological criteria for sprouts and the sampling rules for poultry carcasses and fresh poultry meat**

(Text with EEA relevance)

# L'eredità dell'epidemia da E.coli O104:H4 (2)

## nuovi strumenti a supporto del *risk assesment*

Ref. Ares(2013)65361 - 18/01/2013



EUROPEAN COMMISSION  
HEALTH AND CONSUMERS DIRECTORATE-GENERAL

Director-General



Brussels,  
DG SANCO/G4/KDS/js/(2012)

**Subject: Request for technical support on the collection of data on molecular testing in food/animal isolates of food-borne infections**

Data on the molecular testing of food-borne pathogens such as *Salmonella*, *Listeria*, *Escherichia coli* (*E. coli*) and *Campylobacter* could substantially contribute to the epidemiological investigations of food-borne outbreaks and to the identification of emerging health threats. This has been illustrated on many occasions but perhaps most prominently during the 2011 Shiga-toxin producing *E. coli* O104:H4 outbreak, causing over 4 000 cases and over 50 deaths. Molecular testing demonstrated that the stain from



## **TECHNICAL** DOCUMENT

# Surveillance of communicable diseases in Europe – a concept to integrate molecular typing data into EU-level surveillance

**4.1 Surveillance of the spreading of strains**

**4.2 Prediction of strain characteristics**

**4.5 Detection of outbreaks**

**4.6 Linking isolates from different sources (human, animal, food, feed)**



## ECDC RAPID RISK ASSESSMENT

**Outbreak of Shiga toxin-producing  
*E. coli* (STEC) in Germany**

Update 14 June 2011



## EFSA/ECDC JOINT RAPID RISK ASSESSMENT

### **Cluster of haemolytic uremic syndrome (HUS) in Bordeaux, France**

29 June 2011 (updated from 24 June)

### **Outbreak of Shiga toxin-producing *E. coli* (STEC) in Germany**

Update 14 June 2011



JOINT ECDC/EFSA RAPID RISK ASSESSMENT

## Multi-country outbreak of *Salmonella* Stanley infections Update

20 September 2012

### Cluster of haemolytic uremic syndrome (HUS) in Bordeaux, France

29 June 2011 (updated from 24 June)

### Outbreak of Shiga toxin-producing *E. coli* (STEC) in Germany

Update 14 June 2011



## JOINT ECDC–EFSA RAPID **OUTBREAK ASSESSMENT**

### **Outbreak of hepatitis A virus infection in four Nordic countries**

15 April 2013

### **Multi-country outbreak of *Salmonella* Stanley infections Update**

20 September 2012

### **Cluster of haemolytic uremic syndrome (HUS) in Bordeaux, France**

29 June 2011 (updated from 24 June)

### **Outbreak of Shiga toxin-producing *E. coli* (STEC) in Germany**

Update 14 June 2011

**Outbreak of hepatitis A virus infection  
in residents and travellers to Italy**

28 May 2013

**Outbreak of  
hepatitis A virus infection  
in four Nordic countries**

15 April 2013

**Multi-country outbreak of *Salmonella* Stanley infections  
Update**

20 September 2012

**Cluster of haemolytic uremic syndrome (HUS)  
in Bordeaux, France**

29 June 2011 (updated from 24 June)

**Outbreak of Shiga toxin-producing  
*E. coli* (STEC) in Germany**

Update 14 June 2011

ALLERTA

## Frutti di bosco surgelati, è allerta in Europa. In Italia 200 casi e l'Efsa ne prevede altri. Aziende e supermercati devono informare i consumatori ma non lo fanno

Publicato da Roberto La Pira il 19 luglio 2013



Il 10 luglio l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (Efsa), ha focalizzato l'attenzione sull'epidemia di epatite A in corso in Italia e in altri Paesi europei.

La questione è abbastanza seria e il documento ipotizza probabili nuovi casi (in Italia le persone colpite sono oltre 200, i consumatori non sono stati adeguatamente informati e i frutti di bosco surgelati si trovano ancora nel freezer di diverse case ndr).

Rivolgiamo un appello al Ministero della salute perchè pubblici al più presto le foto dei prodotti ritirati dal mercato e i punti vendita dove sono stati acquistati. Il paradosso è che le aziende coinvolte nel ritiro non indicano nei loro siti quali sono i prodotti e non danno informazione adeguate. Una parte di responsabilità spetta anche alle catene dei supermercati, che devono per legge dare ampia visibilità alla notizia dei prodotti richiamati, invitando i consumatori a non consumarli. Informare i cittadini è un obbligo di legge ma qualcuno fa finta di non saperlo.

NOME PRODOTTO	DITTA	LOTTO	SCADENZA
MISTO FRUTTI DI BOSCO "BOSCO REALE" 200G 	ASIAGO FOOD SPA	13036	TMC 02/2015
MISTO BOSCO SURGELATO "BoscoBUONO" 450G 	GREEN ICE SPA	13015	TMC 31/12/2014
FRUTTI DI BOSCO CONGELATI 1 KG	ERICA SRL	49/13	TMC FINE AGOSTO 2014
MISTO BOSCO SURGELATO "BoscoBUONO" 300G 	GREEN ICE SPA	13079	TMC 02/2015
MISTO BOSCO SURGELATO "BoscoBUONO"	GREEN ICE SPA	13136, 13129, 13004	
"COCKTAIL DI FRUTTI ROSSI BIO" 450G 	PICARD	123101804A3	06/2014
FRUTTI DI BOSCO "LA VALLE DEGLI ORTI" 	BUITONI	3144088803 (24/5/2013)	05/2015

# Trends

Worldwide ▾ 2004 - present ▾ All categories ▾ Web Search ▾



Hot Searches

Top Charts **Now!**

**Explore**

**frutti di bosco**

Search term

+ Add term

## Compare

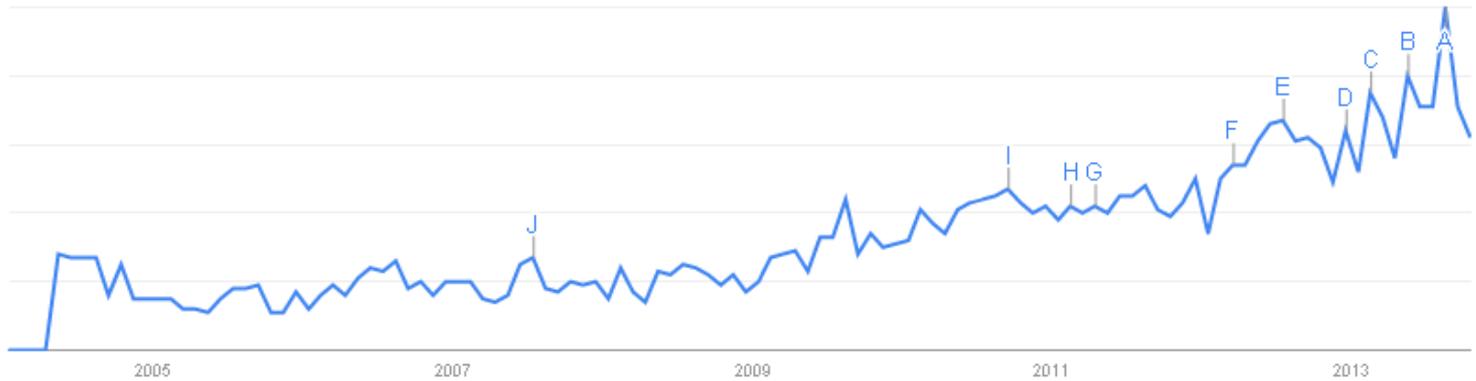
**Search terms**

Locations

Time ranges

Interest over time

News headlines  Forecast



Embed



Trends

Worldwide ▾ 2004 - present ▾ All categories ▾ Web Search ▾



Hot Searches

Top Charts **New!**

**Explore**

**frutti di bosco**

Search term

+ Add term

Compare

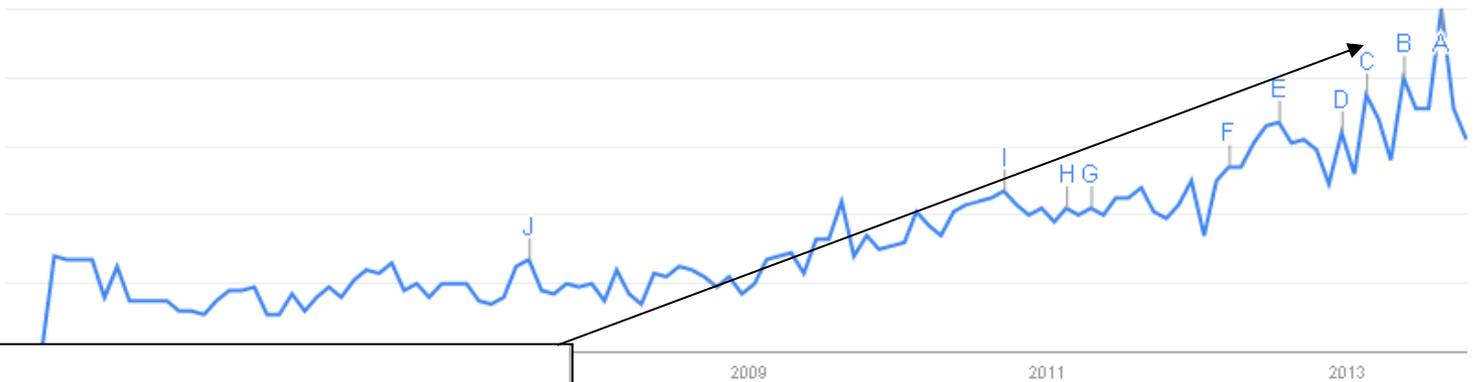
**Search terms**

Locations

Time ranges

Interest over time ?

News headlines  Forecast ?



La prova del cuoco - "Churros" con salsa ai frutti di bosco

Embed



Trends

Worldwide ▾ 2004 - present ▾ All categories ▾ Web Search ▾



Hot Searches

Top Charts **News!**

**Explore**

**frutti di bosco**

Search term

+ Add term

Compare

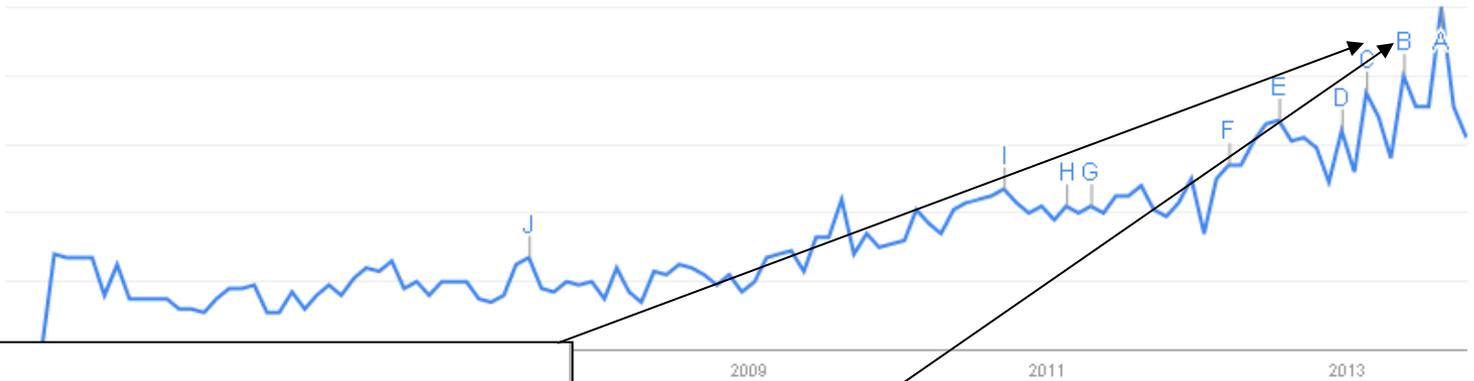
**Search terms**

Locations

Time ranges

Interest over time ?

News headlines  Forecast ?



La prova del cu  
frutti di bosco

**C** Corriere della Sera

trasmessa dai frutti di bosco congelati

Embed



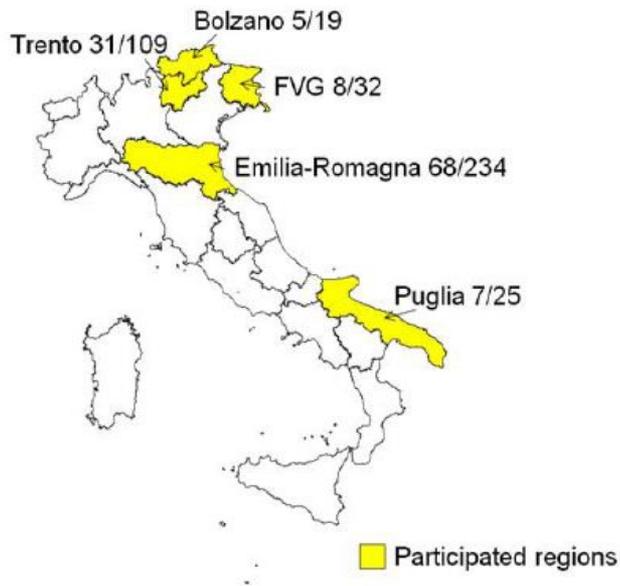
# Hepatitis A outbreak investigation

National Task Force : MoH, ISS, IZSLER (Reference centre for Emerging risks)

Mandate:

- Epidemiological investigation on human cases
- Genotyping and sequencing of viruses isolated in human specimens
- Analysis of food samples
- Identification of suspected lots or brands of mixed berries/other vehicles, Traceability investigations
- Inspections of berries packing premises (companies with positive lots)
- Development and dissemination of sampling protocols
- Validation and dissemination of the ISO/TS 15216:2013 method





### Outbreak sequence found in a sample of mixed frozen berries



- **Confirmed batch:** any batch of frozen mix berries with a positive analytical result of HAV contamination
- **Suspected batch:** any batch of frozen mix berries (brand+number of batch) that had been consumed by at least one patient affected with Hepatitis A in 2013 in Italy, before the onset of symptoms.
- **Possible Product:** any brand of frozen mix berries that had been consumed by at least one patient affected with Hepatitis A in 2013 in Italy, before the onset of symptoms, for which the number of batch couldn't be identified.

# Lotti frutti bosco confermati sospetti e possibili



'I SOSPETTI	Categori a rischio	RASFF	N persone esposte	DITTA	LOTTO	DATA_PROD	TMC	TRACE BACK
Bosco Reale	Conf	694	4	Asiago food	13036	05/02/2013	feb-15	COMPLETO ribes
bosco buono	Conf	756		green ice	13079	21/03/2013	feb-15	
Erica	conf	757	0	ERICA	49/13			COMPLETO Ribes, lamponi
bosco buono	conf	880	2	green ice	13015	15/01/2013	dic-14	COMPLETO ribes
Valtaro surgelati	conf	1087		valtaro			lug-14	In corso
uit of the forestLIDL	Conf	1091	0	lidl	2194 050413D2	??	apr-15	
Bosco Reale	sosp		1	Asiago food	13053	22/02/2013	apr-15	
Bosco Reale	sosp		1	Asiago food	13092	02/04/2013	apr-15	
Bosco Reale	sosp		1	Asiago food	13098	09/04/2013	apr-15	
ogelfruit macedonia	sosp		1	FAR	121180	20/03/2013		In corso
Bosco Macedonia bosco	sosp		1	ferimpex	182	03/03/2013		
Bosco buono	sosp		1	green ice	12038	07/02/2012	apr-13	
Bosco buono	sosp		1	green ice	12145	24/05/2012	apr-13	
Bosco buono	sosp		1	green ice	12152	31/05/2012	apr-13	
amico freddo	sosp		1	green ice	12283	10/10/2012	set-14	In corso
bosco buono	sosp		2	green ice	12283	10/10/2012	set-14	
Bosco buono	sosp		1	green ice	12295	21/10/2012	set-14	
gran natura	sosp		1	green ice	12317	13/11/2012	ott-14	
consilia	sosp		2	green ice	12340	05/12/2012	nov-14	
gran natura	sosp		5	green ice	12352	18/12/2012	nov-14	
bosco buono	sosp		2	green ice	13004	04/01/2013	dic-14	
ct Horeca LAMPONI	sosp		2	green ice	13010	10/01/2013	dic-14	
Bosco buono	sosp		2	green ice	13031	31/01/2013	dic-14	
Bosco buono	sosp		3	green ice	13035	04/02/2013	gen-15	
bosco buono	sosp		1	green ice	13036	05/02/2013	gen-15	
Bosco buono	sosp		1	green ice	13059	28/02/2013	gen-15	
Bosco buono	sosp		2	green ice	13064	06/03/2013	feb-15	
MARR gran Natura	sosp		2	green ice	13059	28/02/2013	gen-15	
mix 3 frutti MARR	sosp		2	green ice	13059	28/02/2013	gen-15	
uit of the forestLIDL	sosp		1	lidl	260313R2 06:33	26/03/2013	mar-15	
altaro naturalmente freschi	sosp		1	valtaro	13095	05/04/2013	apr-14	
Select Horeca	sosp		1		12283	10/10/2012	set-14	
picard	possibile		1	picard				
olciando Dolciando"	possibile		1	ROGELFRUT (CN) / FAR				
Eurospin Italia spa buitoni	possibile		1	valtaro				
Bosco Mar	possibile		1	bosco mar				
stone frutti di Bosco	possibile		3	danti				In corso
Macedonia bosco / misto bosco	possibile		1	FAR				

# Hypothesis 1: Contamination of a primary product

## Tracing-back dei lotti sospetti e contaminati

RASFF

Type of berries

*traceback*

REDCURRANT

BLUEBERRIES

BLACKBERRIES

RASPBERRIES

	694	756	757	880	1087	1091	AMICOFREDDO	DANTI	FERIMPEX	ROGEL
REDCURRANT	PL	PL	PL	PL						
BLUEBERRIES	CA	CA	RO	CA			RO	RO	CA	CA
BLACKBERRIES	SE	BU	RO	UKR/BU	CILE			BU	SE	BU
RASPBERRIES	BU	SE	PL	SE	SE		PL	SE	SE	BU

trace back completed

trace back not completed



# L'eredità dell'epidemia da HAV

## il criterio per la gestione del rischio ???



efsa  
European Food Safety Authority

ecdc  
EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL

JOINT ECDC-EFSA RAPID  
OUTBREAK ASSESSMENT

**Outbreak of hepatitis A virus infection in four Nordic countries**  
15 April 2013



efsa  
European Food Safety Authority

ecdc  
EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL

RAPID OUTBREAK ASSESSMENT

**Outbreak of hepatitis A virus infection in residents and travellers to Italy**  
28 May 2013



efsa  
European Food Safety Authority

ecdc  
EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL

RAPID OUTBREAK ASSESSMENT

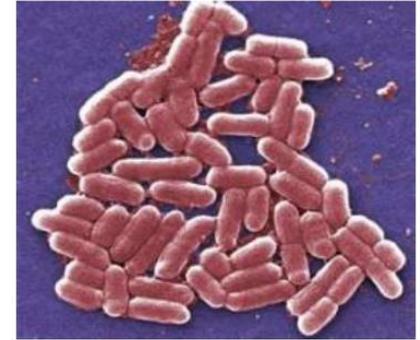
**Update: Outbreak of hepatitis A virus infection in Italy and Ireland**  
9 July 2013



Opinione su rischi associati al consumo di alimenti di origine non-animale

# Le crisi epidemiche alimentari

- I focolai epidemici di MTA nell'uomo possono essere considerate **sentinelle di ciò che sfugge all'approccio di sicurezza alimentare**
- **i focolai** sono considerati 'eventi' rilevanti che il nuovo approccio di sorveglianza alle MTA mira a cogliere tempestivamente (**event-based surveillance**)
- Oltre alla tempestività del loro rilevamento richiedono un **tempestivo approccio di gestione** del rischio finalizzato a controllarne la loro diffusione
- Il **Rapid Risk Assessment** è lo strumento che consente di produrre le informazioni utili alla gestione del rischio epidemico
- Le crisi epidemiche possono essere indicatori di:
  - **nuovi rischi emergenti** in termini di combinazione patogeno – alimento che richiedono l'adeguamento degli strumenti di gestione del rischio → **integrazione medico-veterinaria**
  - **un cambio di paradigma di sicurezza alimentare** che richiede la capacità di elaborazione di un nuovo approccio di gestione del rischio → **prospettiva One Health**



**Grazie per l'attenzione**