



Ministero della Salute

Focal Point italiano di EFSA

***Aggiornamento della lista EFSA delle
Organizzazioni competenti in accordo
all'art. 36 del Reg. (CE)178/2002***

Camilla Marchiafava

ISS - Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare

14 febbraio 2014, Istituto Superiore di Sanità



Processo di valutazione ai fini dell'aggiornamento della lista delle organizzazioni in accordo all'articolo 36 del reg. 178/2002 (Attori coinvolti, criteri, strumenti e modalità operative).



Presentazione delle organizzazioni scientifiche italiane riconosciute ufficialmente ed incluse nell'attuale lista EFSA (**Competenze nelle aree scientifiche e tecniche di interesse per EFSA**).

Le origini di EFSA

- Formalmente istituita nel gennaio **2002** come **fonte indipendente di consulenza scientifica e comunicazione dei rischi associati alla catena alimentare** (dal settore primario attraverso le fasi di trasformazione, confezionamento e distribuzione dei prodotti alimentari fino al consumatore)

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 e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare .

- Creata come **parte di un programma completo inteso a:**
 - ❖ Migliorare la sicurezza alimentare nella UE
 - ❖ Contribuire ad assicurare un elevato livello di protezione dei consumatori
 - ❖ Ripristinare e mantenere la fiducia nelle produzioni alimentari nella UE

EUROPEAN COMMISSION

PARLAMENTO EUROPEO

efsa
European Food Safety Authority

Elabora pareri su propria iniziativa = "autoassegnazione"

Richiesta?

Valutazione del rischio

sicurezza degli alimenti e dei mangimi, nutrizione umana, salute e benessere degli animali, protezione delle piante, salute dei vegetali e ambiente*

Parere scientifico

EUROPEAN COMMISSION

PARLAMENTO EUROPEO

efsa
European Food Safety Authority

Gestione del rischio

Definizione di politiche e adozione di misure efficaci e puntuali per prevenire, eliminare o diminuire i rischi nel settore alimentare

- Consumatori
- Soggetti che operano nell'industria alimentare (agricoltori, produttori, distributori, ristoratori)
- Scienziati/università
- Organizzazioni non governative
- Mezzi di comunicazione

Comunicazione del rischio

fornire comunicazioni adeguate, coerenti, accurate e puntuali su questioni di sicurezza alimentare (accesso dei documenti al pubblico, newsletter, brochures, colloqui scientifici, relazioni con la stampa)

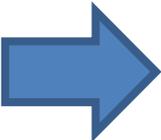
collaborazione

*Alcuni prodotti regolamentati (pesticidi, additivi per mangimi, piante e microrganismi geneticamente modificati) e *organismi nocivi ai vegetali*

Cooperazione scientifica

Uno dei valori fondanti dell'EFSA è la **cooperazione scientifica** con un'ampia gamma di parti (Stati membri, Organizzazioni scientifiche europee ed internazionali (OMS, OIE, FAO, OCSE) che operano nel campo della sicurezza alimentare, esperti scientifici, altre agenzie dell'UE attive in settori strettamente collegati (EMA, ECHA, ECDC).

EFSA opera in stretta collaborazione per garantire:

- 
- ❖ Scambio di informazioni e dati scientifici e raccolta delle conoscenze;
 - ❖ Condivisione delle metodologie sulla valutazione dei rischi;
 - ❖ Contributo all'armonizzazione delle metodologie di valutazione del rischio;
 - ❖ Promozione dell'omogeneità nella comunicazione scientifica del rischio;

EFSA opera in aperta consultazione con le “parti interessate della società civile” sono gruppi di consumatori, organizzazioni non governative (ONG) e soggetti che operano direttamente nell'industria alimentare, come agricoltori, produttori, distributori o ristoratori.

Cooperazione scientifica ai sensi dell'art. 36

In linea con l'art. 36 del Reg. 178/2002 **EFSA** può commissionare ad **Organizzazioni competenti nelle aree scientifiche e tecniche di interesse per l'Autorità e riconosciute ufficialmente dagli Stati membri** alcuni incarichi necessari all'espletamento dei suoi compiti:

- l'attività preparatoria per i pareri scientifici;
- l'assistenza scientifica e tecnica;
- la raccolta di dati;
- l'individuazione di rischi emergenti.

Il lavoro di rete consente ad EFSA di utilizzare un ampio spettro di eccellenze scientifiche in Europa e di rispondere in modo più efficace, flessibile e tempestivo al crescente numero di richieste di pareri, nei settori più disparati.

Il **Consiglio di amministrazione di EFSA** ha approvato nel dicembre 2006 una Lista di Organizzazioni competenti in grado di assistere l'Autorità nell'assolvimento dei suoi compiti (***“Lista delle organizzazioni ai sensi dell'articolo 36”***).

Cooperazione scientifica - strumenti di supporto

Per favorire la collaborazione in rete con e tra le organizzazioni riconosciute ai sensi dell'art. 36 EFSA ha sviluppato alcuni strumenti:

- 1. Assegnazione di contributi finanziari (grants)** per la realizzazione di progetti scientifici. Le organizzazioni possono inviare proposte per ottenere contributi finanziari in seguito alla pubblicazione di inviti a presentare proposte (“call for proposal”) – aperti soltanto ad organizzazioni riconosciute ai sensi dell'art.36. I beneficiari possono essere singole organizzazioni di cui all'art. 36 o consorzi di istituzioni.
- 2. Database delle organizzazioni art. 36 con strumento informatico di ricerca** (Profili delle organizzazioni e ambiti di competenza). Possibilità di individuare possibili partners in paesi diversi oppure partners con un'esperienza complementare.
- 3. Piattaforma denominata Art36-NET**, sull'Extranet di EFSA che consente alle organizzazioni di condividere e scambiare informazioni sui progetti in atto con le altre organizzazioni che coadiuvano le attività dell'EFSA.
- 4. Accesso a Information Exchange Platform (IEP)** dove gli Stati Membri ed EFSA condividono gli esiti delle valutazioni del rischio emessi dagli organi competenti negli stati membri.

Inserimento nella Lista - Questionario

Da compilare online nel **Database delle organizzazioni art. 36.**

Suddiviso in due parti:

Parte 1 - Informazioni generali identificative dell'organizzazione e sulla competenza

sede, rappresentante legale, persone di contatto, tipologia organizzazione, mission, procedure e regole per indipendenza, integrità, riservatezza, risorse, pubblicazioni scientifiche, partecipazione a networks, mezzi e strumenti avanzati per lo scambio di documenti in formato elettronico e per la comunicazione.

Parte 2 - Competenze nelle aree scientifiche e tecniche di interesse per EFSA

Competenze generali di ricerca, Alimenti inclusa la nutrizione, Mangimi, Produzione animale, Salute e benessere animale, Salute delle piante, Prodotti fitosanitari, Pericoli biologici, Produzione alimentare e distribuzione, OGM, Tossicologia, valutazione dell'esposizione, Nuove tecnologie (Nanotecnologie, Clonazione), Altre (sicurezza alimentare, Batteriologia, Microbiologia ambientale, Parassitologia, Bioinformatica, Genetica, Immunologia, Agronomia, Botanica, Botanicals, Plant breeding, Phytoremediation and ecologia del suolo)

Documenti da allegare al questionario

Documenti a supporto di quanto dichiarato:

- **Statuto**: attività svolte dall'organizzazione e la mission.
- **Atto costitutivo**: Atto pubblico legale che istituisce l'entità o altro documento ufficiale che attesti l'istituzione dell'entità con l'indicazione chiara che l'organizzazione persegue obiettivi di interesse pubblico.
- **Indipendenza, integrità, riservatezza**: Documenti da cui si evince che le disposizioni organizzative includono specifiche procedure e regole per assicurare che i compiti affidati da EFSA all'organizzazione siano svolti nel rispetto dei principi di integrità, indipendenza e riservatezza.
- **Resoconto annuale attività**: indicazione delle attività svolte dall'organizzazione.
- **Altri documenti rilevanti**: Ad esempio il bilancio, l'elenco delle pubblicazioni scientifiche.

Gruppo di lavoro per la valutazione

Ai fini del riconoscimento ufficiale delle organizzazioni in Italia i questionari e la documentazione allegata sono valutati da un **Gruppo di lavoro** (funzionari del Ministero della Salute e da esperti del Focal Point italiano).

Il risultato della valutazione espresso dal gruppo di lavoro deve essere verificato ed approvato dal **Ministero della salute - Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute**, individuata quale autorità nazionale di riferimento per EFSA.

Il parere finale approvato dalla Direzione viene inviato ad EFSA attraverso la **Rappresentanza Permanente d'Italia presso l'UE**.

Ai fini della valutazione è stata predisposta un'apposita **check-list** che fa riferimento ai criteri di idoneità che le organizzazioni devono soddisfare per essere incluse nella lista.

Criteri di idoneità delle organizzazioni

Art. 1 del REGOLAMENTO (CE) N. 2230/2004 DELLA COMMISSIONE del 23 dicembre 2004 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne la rete di organismi operanti nell'ambito di competenza dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare.

Art. 1 par. 1 a)

devono svolgere **negli ambiti di competenza di EFSA, mansioni di supporto scientifico e tecnico**, in particolare la raccolta e l'analisi di dati legati all'identificazione e all'esposizione ai rischi, la valutazione dei rischi, la valutazione dell'innocuità degli alimenti o dei mangimi, studi scientifici o tecnici, assistenza scientifica o tecnica ai responsabili della gestione del rischio;

Criteri di idoneità delle organizzazioni

Art. 1 par. 1 b)

devono essere ***persone giuridiche*** che perseguono obiettivi di interesse generale (pubblico). Le disposizioni organizzative devono includere procedure e regole specifiche tali da assicurare che i compiti che vengono loro affidati da EFSA siano espletati in completa ***indipendenza ed integrità***.

Criteri di idoneità delle organizzazioni

Art. 1 par. 1 c)

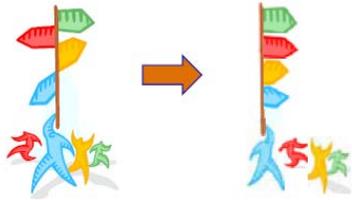
devono essere in possesso di un ***elevato livello di competenza scientifica o tecnica in uno o più campi di competenza di EFSA***, in particolare quelli che hanno un impatto diretto o indiretto sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi.

Criteria di idoneità delle organizzazioni

Art. 1 par. 1 d)

devono ***essere in grado di operare nella rete*** degli organismi inclusi nella Lista, ***cooperando attivamente*** nelle attività afferenti alla missione di EFSA e/o devono ***essere in grado di svolgere efficientemente le tipologie di compiti*** di cui all' Articolo 4 del Regolamento.

Processo di gestione della Lista di cui all'art. 36 – strumenti forniti da EFSA



Linee guida (2012)

Documento di indirizzo che fornisce un riferimento per tutti gli attori coinvolti in merito alle procedure pratiche per la gestione della Lista: EFSA, Stati Membri, Foro Consultivo, Focal Points, potenziali Organizzazioni ai sensi dell'art. 36, individuate dagli Stati Membri, altre Organizzazioni che mostrino interesse a cooperare con EFSA e ad essere pertanto incluse nella Lista.

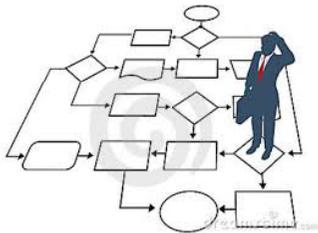


Diagramma di flusso

La redazione della Lista di cui all'art. 36 comporta un processo complesso che è stato rappresentato da EFSA in modo semplificato sotto forma di schema (diagramma di flusso).

Revisione della Lista

Le **organizzazioni** incluse nella lista sono responsabili di controllare che le informazioni dei rispettivi profili inserite nel database EFSA siano aggiornate.

La lista deve essere riesaminata periodicamente da ogni **Stato Membro** al fine di garantire che essa sia sempre aggiornata, che comprenda tutte le necessarie competenze scientifiche e che tutte le organizzazioni incluse continuino a soddisfare i criteri di idoneità prescritti dal **Reg. (CE) 2230/2004.**

EFSA può chiedere agli Stati membri di revisionare la Lista per migliorarne la funzionalità.

Revisione della Lista - obiettivi

INIZIO: Novembre 2012

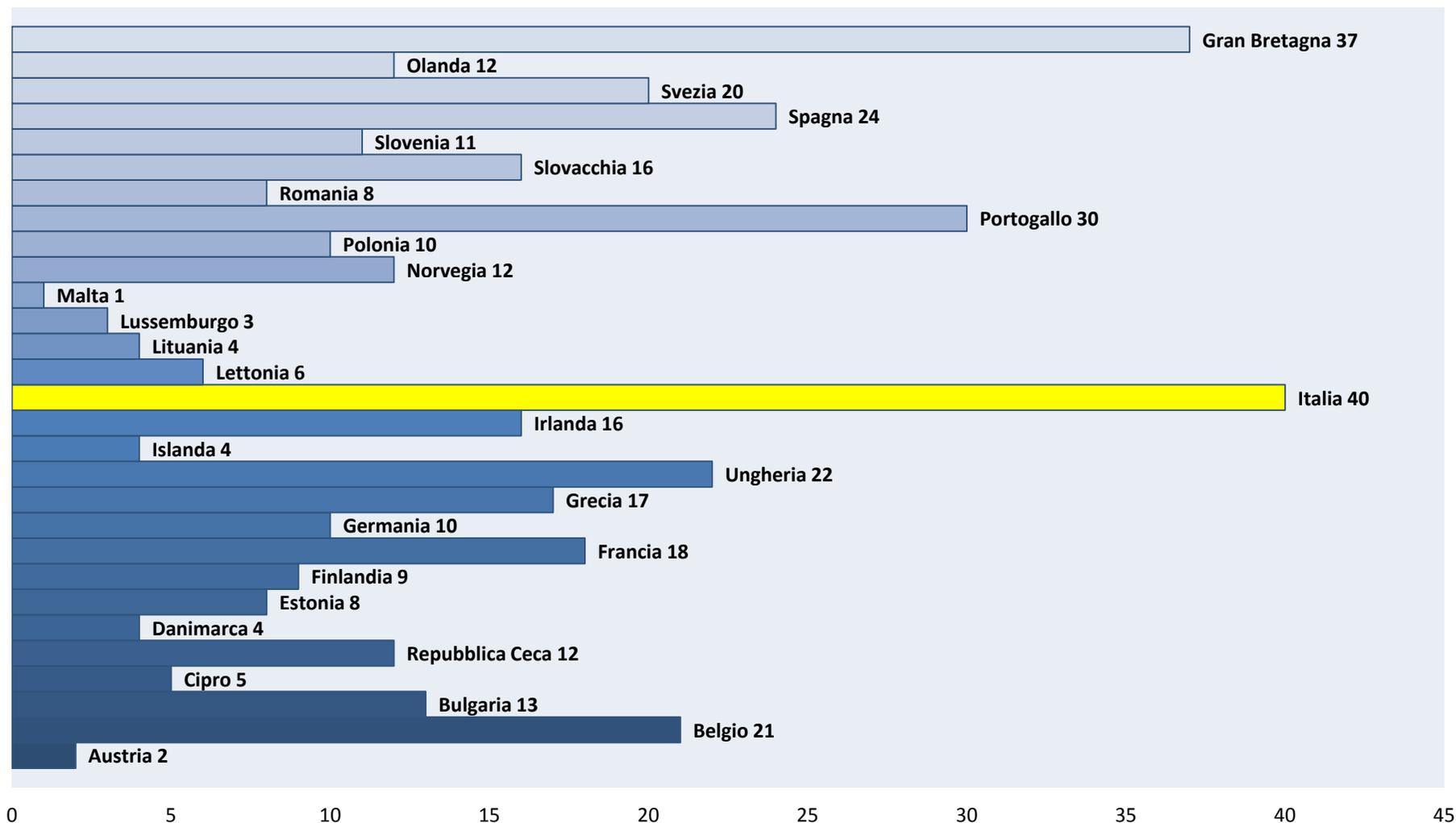
EFSA ha chiesto a ciascuno **Stato Membro (Focal Point)** di:

- ✓ Verificare che i profili delle organizzazioni indicati nei questionari online nel data base EFSA siano aggiornati, e se necessario chiedere alle organizzazioni di aggiornarli.
- ✓ Verificare che le organizzazioni incluse nella lista continuino a soddisfare i criteri prescritti dal Reg. (CE) 2230/2004 e in caso contrario revocare la designazione.
- ✓ Riesaminare la completezza della lista in termini di competenze nelle aree scientifiche e tecniche di interesse per EFSA per verificare se altre potenziali organizzazioni competenti debbano essere riconosciute, come ad esempio le organizzazioni che già cooperano con EFSA e che non sono incluse nella Lista (ad esempio quelle che fanno parte di reti scientifiche EFSA).
- ✓ Verificare che i nomi delle organizzazioni siano riportati nel questionario secondo le indicazioni contenute nelle linee guida EFSA.

FINE: Entro fine settembre 2013 lo Stato Membro era tenuto a comunicare ad EFSA, attraverso la Rappresentanza Permanente, quali Organizzazioni fossero da includere/mantenere nella lista e quali modifiche sostanziali fossero sopravvenute.

Numero delle Organizzazioni competenti riconosciute dagli Stati membri che possono supportare EFSA nella sua *mission*

(approvazione CdA EFSA, 18 ottobre 2012)



Limiti della “vecchia” Lista

- Le 40 strutture designate corrispondono in realtà a **30 organizzazioni che hanno personalità giuridica.**
- Alcune delle strutture incluse sono **parti di organizzazioni più grandi** (ad. es. Dipartimenti, Facoltà/Università; Centri di referenza/IZS).
- Alcune delle organizzazioni incluse sono state **soppresse ed accorpate** ad altre organizzazioni.
- **I nomi delle organizzazioni** non sono riportati secondo le indicazioni contenute nelle linee guida EFSA.

Esito della valutazione

✓ **Modifiche* alle organizzazioni incluse nella lista:**

- **tecniche** (hanno riguardato quasi tutte le organizzazioni).
- **Sostanziali (1)**

Il Consiglio per la ricerca e la sperimentazione in agricoltura (CRA) ha incluso dal 18 marzo 2013 nella sua organizzazione le attività di ricerca e tutto il personale dell'Istituto Nazionale di Ricerca per gli alimenti e la Nutrizione (INRAN) che ha assunto la denominazione di Centro di Ricerca per gli Alimenti e la Nutrizione (CRA-NUT).

Sebbene la modifica il CRA continua a soddisfare i criteri di cui al Reg. (CE) 2230/2004 e pertanto continua a rimanere incluso nella lista.

*

Modifiche tecniche (che non hanno impatto sui criteri di idoneità per l'inclusione nella lista (Regolamento della Commissione (CE) No 2230/2004); come ad esempio: modifica della persona di contatto; piccole modifiche delle aree di competenza).

Modifiche sostanziali (che hanno una potenziale implicazione sui criteri di idoneità; ad esempio: modifiche della struttura (ad es. fusione di organizzazioni), finanziamento o competenze dell'organismo; modifiche dello statuto, del personale o modifiche fondamentali delle procedure lavorative).

Esito della valutazione

- ✓ **Rimozione dalla lista di 8 organizzazioni:**

- 1 ha espresso volontà di essere rimossa in quanto la sua specifica attività non è pertinente ai fini di EFSA;

- 6 non hanno rinnovato il loro interesse ad essere incluse nella lista (non hanno aggiornato il questionario);

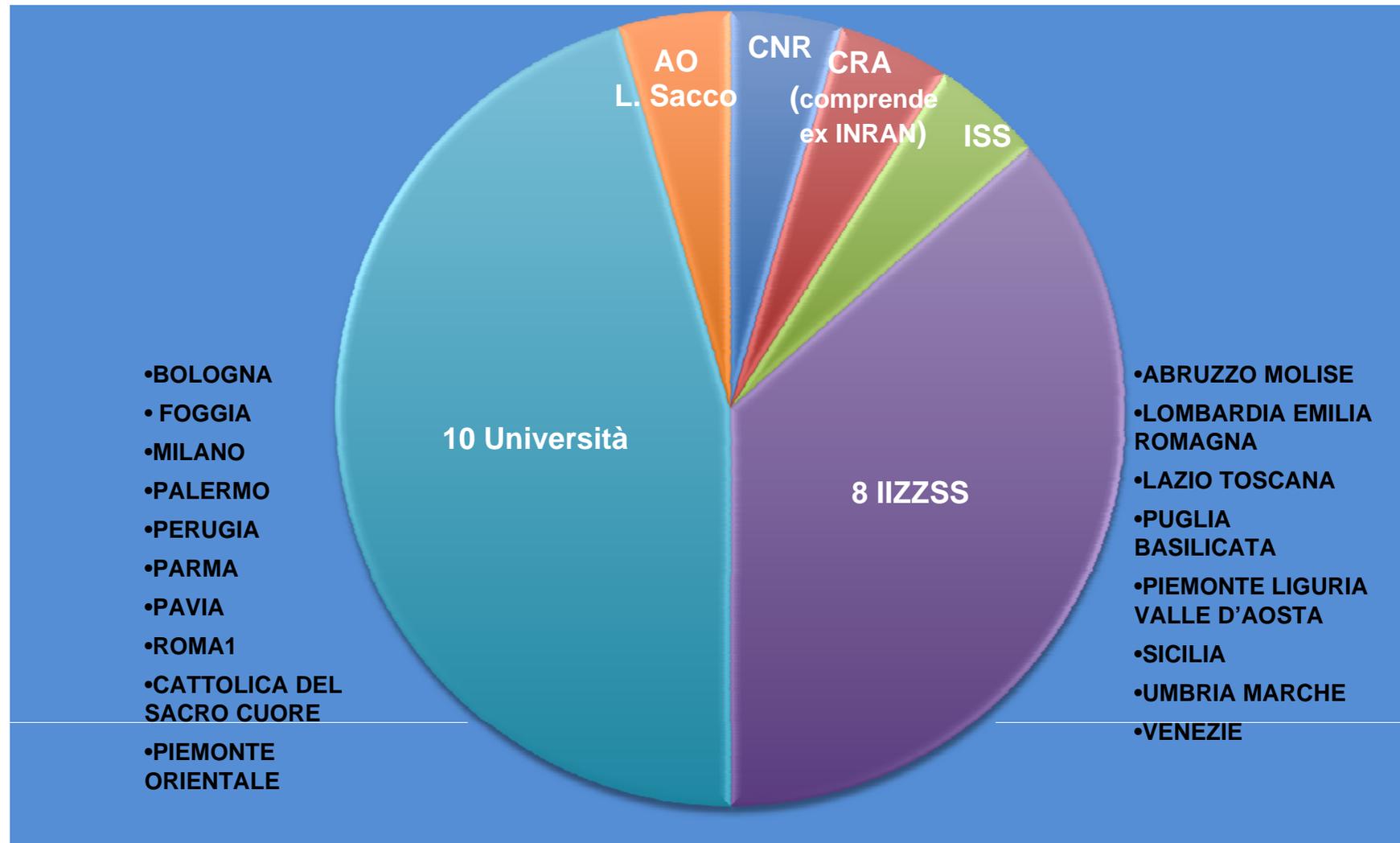
- 1 mancato soddisfacimento dei criteri di idoneità indicati dal Reg. 2230/2004.

- ✓ **Tutte le denominazioni delle organizzazioni sono state aggiornate sulla base di quanto prescritto dalle linee guida EFSA:**

- Il nome dell'organizzazione è stato riportato in inglese seguito dalla denominazione in italiano tra parentesi, insieme all'acronimo.

22 Organizzazioni riconosciute ufficialmente in **ITALIA**

(Lista approvata CdA EFSA, 19 dicembre 2013)



Panels scientifici dell'EFSA

Contaminanti nella catena alimentare
(**CONTAM**)

Prodotti dietetici, alimentazione e allergie
(**NDA**)

Additivi alimentari e fonti di nutrienti
aggiunti agli alimenti (**ANS**)

Materiali a contatto con gli alimenti,
enzimi, aromatizzanti e coadiuvanti
tecnologici (**CEF**)

Additivi e prodotti o sostanze usati nei
mangimi (**FEEDAP**)

Salute e benessere degli animali
(**AHAW**)

Salute dei vegetali (**PLH**)

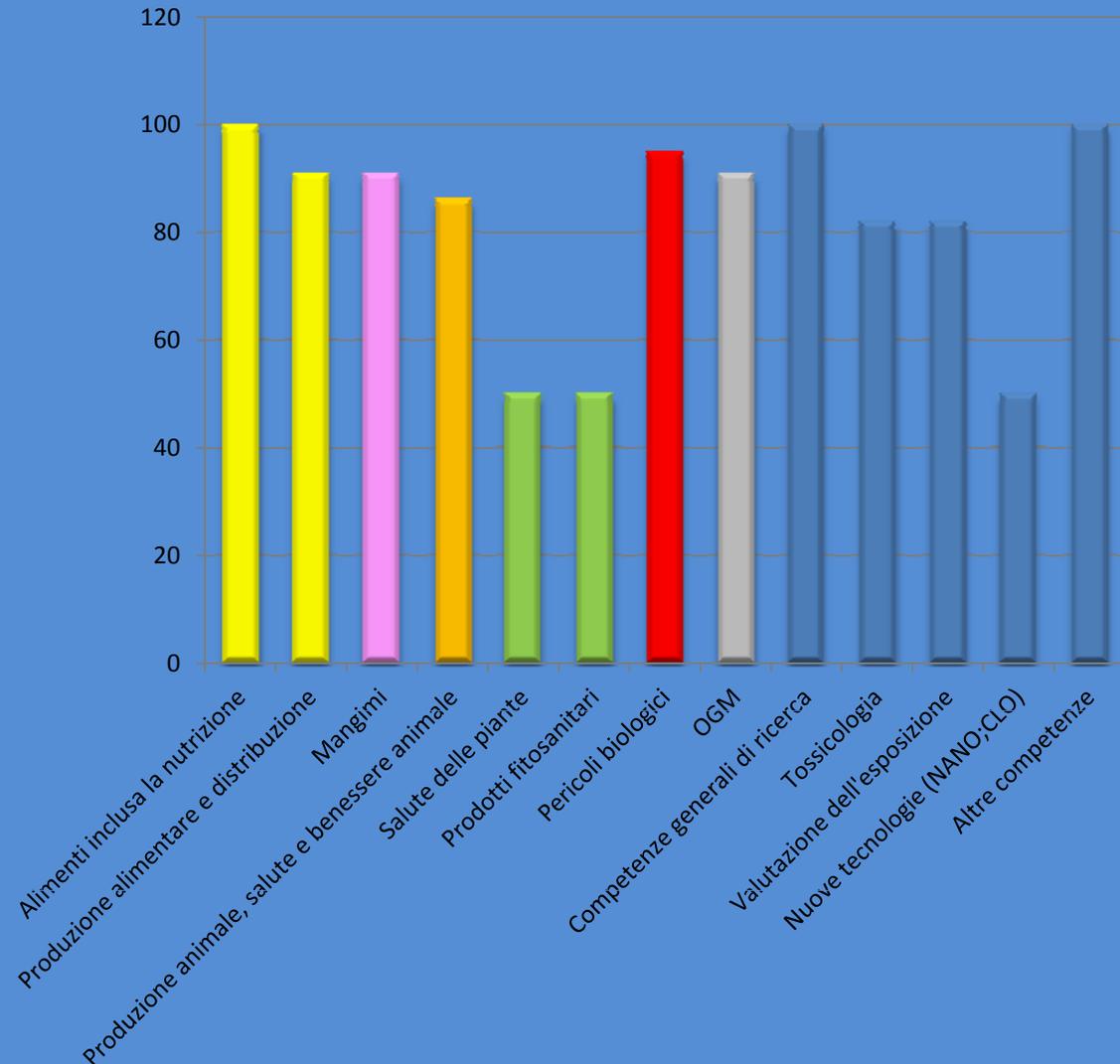
Prodotti fitosanitari e loro residui (**PPR**)

Pericoli biologici (**BIOHAZ**)

Organismi geneticamente modificati
(**GMO**)

% di organizzazioni italiane competenti nelle aree scientifiche e tecniche di interesse per EFSA

N. ORG.=22



*Altre competenze: Sicurezza alimentare, Batteriologia, Microbiologia ambientale, Parassitologia, Bioinformatica, Genetica, Immunologia, Agronomia, Botanica, Prodotti botanici, Coltura selettiva delle piante, fitorimediazione ed ecologia del suolo

ISS quale organizzazione riconosciuta ai sensi dell'art. 36

4 Strutture ISS hanno contribuito alla compilazione del questionario:

- ❖ Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS)
- ❖ Dipartimento Ambiente e connessa prevenzione primaria (AMPP)
- ❖ Dipartimento Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate (MIPI)
- ❖ Dipartimento Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare (SPVSA)

Punti di contatto:

- ❖ Dr. Tonino Sofia (Presidenza) (“Principale”: detiene le credenziali di accesso al questionario e coordina le attività aggiornamento del questionario).
- ❖ Dr.ssa Silvia Declich (CNESPS)
- ❖ Dr. Danilo Attard Barbini (AMPP)
- ❖ Dr.ssa Ida Luzzi (MIPI)
- ❖ Dr.ssa Roberta Masella (SPVSA)

Competenze ISS di interesse per EFSA

■ General research capacities

- X Desk research / peer review
- X Analytical laboratory (e.g. chemical or microbiological)
- X Animal experiments
- X Statistic and modeling
- X Monitoring
- X Diagnostics
- X Epidemiology
- X Risk assessment
- X Risk communication
- Risk management
- X Quality Assurance / Quality Control (QA/QC)
- X Other (data collection and reporting; in vitro models/experiments;)

■ Food including nutrition

■ Feed

■ Animal production, health and welfare

■ Plant health

■ Plant protection products

■ Biological hazards

■ Food production and food supply

■ GMO

■ Toxicology

■ Exposure assessment

■ New technologies

X Nanotechnology

Cloning

■ Others

X Food safety

X Bacteriology

X Environmental Microbiology

X Parasitology

X Bioinformatics

X Genetics

X Immunology

Agronomy

Botany

Botanicals

Plant breeding

X Phytoremediation and soil ecology

Grazie per la vostra
attenzione!!