



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI
ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE
UFFICIO 2

Ministero della Salute

DGISAN

0027564-P-06/07/2016



186676722

**A: Assessorati alla Sanità
Regioni e P.A. di Trento**

**Assessorato all'agricoltura
P.A. di Bolzano**

ISS

II.ZZ.SS.

Oggetto: Applicazione dell'incertezza di misura nell'analisi chimica per la ricerca quantitativa delle biotossine marine nei molluschi bivalvi.

Si fa riferimento alla nota della Regione Veneto prot. 246083 del 27/06/2016, "accertamenti di laboratorio per biotossine marine DSP", inoltrante, al Ministero della Salute e al Laboratorio Nazionale di Riferimento per le Biotossine Marine Centro Ricerche Marine di Cesenatico (LNR-MB), la richiesta dell'Istituto Zooprofilattico delle Venezie di pari oggetto prot.5364/2016 del 15/6/2016, che concerne l'applicazione dell'incertezza di misura nell'analisi chimica per la ricerca quantitativa delle biotossine marine nei molluschi bivalvi.

Considerato anche quanto espresso in merito dall' LNR-MB, con parere prot.1027/16 del 30/6/2016, si conviene che sia necessaria, in attesa di indicazioni comunitarie, un'armonizzazione della procedura sul territorio nazionale per evitare provvedimenti difformi da parte delle Autorità Competenti (AC).

A livello nazionale ed Europeo sussiste difformità nell'applicazione dell'incertezza del metodo. Il problema si pone quando i limiti legali cadono all'interno dell'intervallo creato dall'incertezza di misura.

Questo Ministero chiarisce che la gestione del rischio, che è un processo distinto dalla valutazione e consiste nell'esaminare alternative d'intervento consultando le parti interessate, tenendo conto della valutazione del rischio e di altri fattori pertinenti e, se necessario, compiendo adeguate scelte di prevenzione e di controllo, spetta alla Autorità Competente. È a quest'ultima quindi, concordemente con l'opinione espressa dal gruppo di lavoro coordinato dall'EURL-MB di

Vigo, che spetta la decisione se aggiungere o sottrarre il valore dell'incertezza di misura al risultato finale, mentre compete al laboratorio stabilire tale valore per l'analisi condotta. Il EURL-MB ha altresì sempre sostenuto come non sia corretto considerare soltanto uno dei due limiti dell'intervallo (superiore o inferiore).

Il pericolo legato alla presenza di biotossine marine non è assimilabile a quello legato ai contaminanti, che sono più frequentemente causa di intossicazione cronica come conseguenza di una prolungata esposizione a seguito del consumo di certe tipologie di alimenti, in quanto tipicamente determina nel consumatore intossicazioni acute e potenzialmente gravi con una unica assunzione di prodotto.

Nei casi specifici in cui vi sia un rischio per la vita o per la salute, ma permane una situazione di incertezza sul piano scientifico, il principio di precauzione sancito dall'art. 7 del Reg. (CE) 178/2002 costituisce un meccanismo per determinare misure di gestione del rischio o altri interventi volti a garantire il livello elevato di tutela della salute perseguito nella Comunità. Tali misure debbono essere proporzionate al pericolo.

Pertanto al fine di armonizzare il comportamento delle AC, per la ricerca quantitativa delle biotossine marine nei molluschi bivalvi, si invitano i Laboratori Ufficiali a fornire il risultato d'analisi senza considerare il valore dell'incertezza di misura ma, quando i limiti legali sono compresi all'interno dell'intervallo creato dall'incertezza di misura stabilita per la metodica, riportando affianco al risultato, con +/-, tale valore.

Si invitano altresì le AC, in attesa di indicazioni comunitarie sull'uso corretto dell'incertezza di misura, a considerare il risultato del laboratorio senza sottrarre o aggiungere tale parametro.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
(Dott. Pietro NOE')

