

MINISTERO DELLA SALUTE

DIPARTIMENTO DELLA SALUTE UMANA E DELLA SALUTE ANIMALE E DELL'ECOSISTEMA (ONE HEALTH) E DEI RAPPORTI INTERNAZIONALI

DIREZIONE GENERALE DEI CORRETTI STILI DI VITA E DEI RAPPORTI CON L'ECOSISTEMA

Ufficio 3 – Valutazione del rischio riguardante la sicurezza degli alimenti, EFSA e Focal Point

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma | PEC: dgcsv@postacert.sanita.it

RELAZIONE INTEGRATA DEL 98° E 99° ADVISORY FORUM EFSA (DICEMBRE 2025 E MARZO 2026)

La 98ª riunione dell'Advisory Forum EFSA si è svolta a Lyngby (Danimarca) il 3 e 4 dicembre 2025. La 99ª riunione (4 e 5 Marzo 2026) si è tenuta invece online. Prevista a Cipro, è stata spostata sul web a causa del conflitto nel Mediterraneo orientale.

Il Direttore esecutivo Nikolaus Kriz ha aperto entrambi i meeting.

Gruppi Consultivi (AGoB e AGOD) e Intelligenza Artificiale

Il gruppo AGoB (Advisory Group on Biomarkers) sta lavorando allo sviluppo di orientamenti armonizzati sull'uso dei biomarcatori di effetto nella valutazione del rischio, in collaborazione con EFSA, EMA, ECHA e gli Stati membri, con particolare focus sulla salute umana per trasferire i dati delle nuove metodologie in decisioni concrete per la gestione del rischio.

I sottogruppi del gruppo AGOD (Advisory Group on Data), coordinati dalla presidenza ungherese, sono impegnati nella redazione di vari position paper focalizzati sull'interoperabilità dei dati e sull'uso dell'intelligenza artificiale nella sicurezza alimentare. Le priorità future del gruppo includono la creazione di uno spazio europeo dei dati alimentari per gestire le emergenze e l'organizzazione di un simposio dedicato a dati e IA (data e luogo presunti: 30 Novembre – 1 Dicembre, Dublino).

Futuro Quadro Operativo dei Focal point nazionali

Nel corso dei due meeting EFSA ha dato aggiornamenti sullo stato dei lavori della Task Force sul nuovo accordo quadro dei Focal Point (a partire dal 2028). EFSA ha ribadito di puntare alla modulazione di 3 funzioni di supporto, connessione e incubazione dei Focal point al fine di migliorarne il relativo contributo alla velocità, all'innovazione e alla partnership nell'ambito delle priorità strategiche dell'EFSA.

Opportunità di Partenariato e Bandi EFSA

Durante il 98° e il 99° Foro sono stati presentati i principali bandi e le opportunità di partnership che l'EFSA finanzia per il 2026, incoraggiando la partecipazione degli Stati membri per rispondere alle crescenti esigenze scientifiche e normative. I finanziamenti si concentrano su strategie per la valutazione del rischio dell'allergenicità, dati di biomonitoraggio umano e sicurezza degli integratori vegetali. Ampio spazio è dedicato alla scienza del microbioma e alla metagenomica (inclusi i biomarcatori e le miscele microbiche complesse), oltre all'uso delle tecnologie OMICS per il raggruppamento delle sostanze chimiche. In particolare EFSA ha sottolineato l'urgenza di prepararsi alle applicazioni in arrivo di prodotti regolamentati basati sui microbiomi per evitare blocchi nell'iter autorizzativo, evidenziando le lacune conoscitive e metodologiche che richiedono un approccio collaborativo. In merito al

biomonitoraggio umano (HBM), a seguito dell'osservazione di una delegazione - circa il valore a lungo termine della conservazione dei campioni di biomonitoraggio umano, notando che i campioni archiviati potrebbero consentire future rianalisi con l'evolversi delle conoscenze scientifiche - l'EFSA ha risposto che l'attuale progetto si concentra sulla revisione e valutazione dei dati e della letteratura esistenti piuttosto che sulla raccolta o conservazione di nuovi campioni, dati i vincoli di bilancio, ma ha riconosciuto che l'importanza della conservazione dei campioni potrebbe essere riflessa come raccomandazione. Al 99° Foro è stata presentata la gara di appalto (contratto quadro) per supportare l'EFSA nello sviluppo di una nuova strategia per una valutazione del rischio di allergenicità delle proteine negli alimenti e nei mangimi. Il progetto mira a sviluppare modelli informatici (in silico) convalidati e open source insieme allo studio di soglie di sicurezza con l'obiettivo di gestire sia le allergie già note (cross-reattività) sia quelle causate da proteine del tutto nuove (de novo), rendendo le valutazioni più veloci e uniformi in tutti i settori dell'EFSA. Scienza dei Consumi Alimentari a supporto del Biomonitoraggio Umano (HBM): per il 2027 è previsto un significativo aumento del sostegno finanziario per le indagini sui consumi alimentari nazionali con il programma EU Menu 2.0 (annunciato al 98° Foro).

Aggiornamenti Istituzionali e Legislativi della Commissione Europea

Pacchetto "One Substance, One Assessment" (OSOA) e Sostanze Chimiche: Nel corso del 98° Foro, la Commissione Europea ha fornito un aggiornamento sul pacchetto 'One Substance, One Assessment' (OSOA), che istituirà una piattaforma dati comune per le sostanze chimiche e richiederà uno studio di biomonitoraggio umano a livello dell'Unione. Il pacchetto normativo "One Substance, One Assessment" (OSOA) unifica le valutazioni di sicurezza alimentare e industriale obbligando le agenzie UE allo scambio preventivo dei dati per superare i giudizi contrastanti. Pilastro della riforma è la la Piattaforma comune di dati sui prodotti chimici dell'UE (EU-CDPC), istituita dal Regolamento (UE) 2025/2455, che integrerà i dati di settanta atti legislativi. L'EFSA assumerà nuovi compiti operativi come la proposta diretta di classificazione ed etichettatura delle sostanze (CLH) e supererà l'isolamento dei dossier alimentari ottenendo l'accesso automatico ai dati REACH dell'ECHA. Lo studio di biomonitoraggio servirà a inserire in questa banca dati informazioni reali e aggiornate sull'effettiva presenza di sostanze chimiche nel sangue e nelle urine dei cittadini europei.

Pacchetto Omnibus: Sempre al 98° Foro è stato presentato il pacchetto Omnibus sulla sicurezza alimentare e dei mangimi, volto a ridurre l'onere amministrativo, mantenendo elevati gli standard di salute. Gli elementi chiave includono la rimozione dei rinnovi automatici per prodotti fitosanitari, biocidi e additivi per mangimi, che saranno autorizzati a tempo indeterminato con possibilità di revisioni mirate in caso di nuove evidenze scientifiche, l'introduzione di un percorso accelerato di bio-controllo per i prodotti fitosanitari basati su organismi viventi o sostanze naturali, e aggiustamenti alle norme sui limiti massimi di residui. Dopo il voto del Parlamento Europeo di dicembre 2025, il pacchetto attende l'approvazione finale del Consiglio dell'UE.

Valutazione Esterna dell'EFSA: Al 98° Foro, la Commissione Europea ha fornito un aggiornamento sulla valutazione esterna dell'EFSA, ritardata di sei mesi per includere un'analisi costi-benefici. I risultati preliminari indicano che l'EFSA sta svolgendo molto bene la sua missione, ma sono state individuate aree di miglioramento tra cui un maggiore coinvolgimento delle parti interessate e una migliore collaborazione con le organizzazioni nazionali. Il rapporto finale è previsto per marzo.

Transizione verso una Valutazione senza Test Animali (NAMs)

Durante il 99° Foro, l'EFSA ha fornito aggiornamenti sul proprio iter interno di transizione verso una valutazione del rischio chimico priva di test animali, in risposta all'iniziativa dei cittadini europei che ha portato alla stesura della relativa roadmap della Commissione Europea per l'eliminazione della sperimentazione animale, che coinvolge 15 aree legislative e diverse agenzie UE (ECHA, EMA). L'approccio si basa sulla promozione di modelli in silico e test in vitro, puntando a una valutazione quantitativa dei processi molecolari e cellulari (approccio meccanicistico). Il progetto EFSA di punta per tale sviluppo è il progetto NAMS4NANO, coordinato dal BfR tedesco, che introduce un systema di "qualificazione" per accelerare l'uso normativo di metodi non standard. Il progetto terminerà nel 2027 e mira a colmare il divario tra la ricerca e la regolamentazione, partendo dai nanomateriali per poi estendersi ad altri settori.

Architettura delle Linee Guida EFSA e degli Stati membri

Al 98° Foro è stato presentato un importante progetto sull'architettura dei documenti di orientamento finalizzato a migliorarne l'accessibilità e l'armonizzazione. L'iniziativa introduce una nuova struttura di governance, portando alla realizzazione di un [catalogo dei documenti di orientamento EFSA](#), oltre a una [biblioteca europea delle linee guida sulla sicurezza alimentare](#) che include i documenti degli Stati membri. Il processo di sviluppo è stato rivisto per garantire maggiori opportunità di coinvolgimento degli Stati membri in tutte le fasi.

Valutazione Rischio-Beneficio negli alimenti

Nel corso del 98° Foro EFSA ha informato i partecipanti della prima applicazione della [guida sulla valutazione rischio-beneficio negli alimenti \(2024\)](#), specificamente nell'ambito del consumo di pesce. Il panel CONTAM applicherà le nuove linee guida 2024 per valutare rischi (come mercurio e PFAS) e benefici (Omega-3, proteine) del consumo di prodotti della pesca. L'iniziativa, basata su un mandato della Commissione Europea, si concluderà a fine 2027 con l'adozione delle raccomandazioni scientifiche. Agli Stati membri è stato richiesto di collaborare fornendo dati e informazioni sulle valutazioni rischio-beneficio. Sul tema delle valutazioni olistiche, un ricercatore della DTU danese ha descritto l'utilizzo del DALY (Disability-Adjusted Life Years) come metrica comune per approcci quantitativi al confronto tra rischi e benefici, mentre la Norvegia ha condiviso la propria esperienza nell'integrazione della sostenibilità in questo tipo di valutazioni.

Canale Food Risk Assess Europe (FRAE)

Presentato al 98° Foro, il canale [Food Risk Assess Europe \(FRAE\)](#) è una piattaforma ad accesso aperto che ospita oltre 85 pubblicazioni da 14 Paesi. Spagna, Lussemburgo e Francia hanno elogiato l'iniziativa che aumenta notevolmente la visibilità dei pareri nazionali. Si è discusso della possibile introduzione dell'auto-pubblicazione e dell'apertura alle organizzazioni articolo 36, con posizioni divergenti tra Francia (contraria) e Olanda (favorevole con criteri chiari).

Horizon Scanning e Segnali Emergenti

Le [attività di horizon scanning analizzate nel corso del 98° Foro](#) hanno evidenziato diversi segnali emergenti tra cui nuove tecnologie alimentari, contaminanti derivanti da conflitti bellici, rischi legati alla decarbonizzazione e le proteine progettate dall'intelligenza artificiale. Durante la discussione, i delegati hanno espresso preoccupazioni sull'uso crescente dell'IA nella valutazione del rischio, in particolare il rischio di dati generati o manipolati artificialmente. EFSA ha chiarito che l'intelligenza artificiale viene utilizzata come supporto per elaborare grandi quantità di dati senza sostituire il giudizio critico umano.

È stato inoltre presentato un progetto multi-agenzia per sviluppare scenari condivisi per il 2035 che saranno discussi anche a livello di EU ANSA per futuri esercizi congiunti di previsione tra le agenzie dell'UE.

Mandati Specifici EFSA e Gestione delle Crisi

Ambito / Tema	Dettaglio dell'Aggiornamento / Mandato
PFAS	Al 98° Foro il Lussemburgo ha chiesto il supporto di EFSA per sviluppare materiali di comunicazione chiari e accessibili al pubblico. Tra le decisioni del meeting, EFSA lavorerà con il network di comunicazione per sviluppare linee guida condivise per la comunicazione del rischio sui PFAS.
Cereulide	al 99° Foro si è discusso del recente mandato EFSA di valutazione rapida del rischio da cereulide nel latte artificiale per neonati, a seguito della richiesta di consulenza urgente ricevuta dalla Commissione Europea. La DG SANTE ha elogiato l'efficacia del quadro UE di gestione della crisi che ha permesso la rapida individuazione della fonte di cereulide nell'olio di acido arachidonico proveniente dalla Cina, rappresentando di aver agito rapidamente proponendo controlli rafforzati sulle importazioni, soprattutto alla luce delle insufficienti informazioni fornite dalle autorità cinesi tramite l'INFOSAN.

Microplastiche	EFSA ha dato aggiornamenti sul lavoro in corso sul mandato relativo alle microplastiche negli alimenti, nell'acqua e nell'aria sottolineando l'assoluta necessità di lavorare su quesiti chiari e di un forte coordinamento strategico. A tal fine, l'Autorità sta guidando lo sviluppo di un protocollo preliminare volto a standardizzare i metodi di campionamento e a colmare le lacune nei dati sulla letteratura scientifica, istituendo una tabella di marcia metodologica che definirà in modo uniforme i criteri di tossicologia e le stime di esposizione alimentare della popolazione entro il 2027.
Bovaer	Al 99° Foro è stato presentato il mandato del Bovaer (3-nitroossipropanolo), un additivo per mangimi progettato per ridurre le emissioni di metano dalle vacche da latte. Recenti preoccupazioni della Danimarca su potenziali effetti digestivi e metabolici nelle vacche hanno spinto la Commissione Europea a richiedere una nuova valutazione. EFSA sta raccogliendo dati con l'obiettivo di consegnare il suo parere entro il 30 giugno.
Cultura della sicurezza alimentare	Mandato interno presentato da EFSA al 99° Foro al fine di esaminare come i valori, le credenze e i comportamenti organizzativi impattino sui risultati della sicurezza alimentare.
Influenza aviaria	Aggiornamento fornito al 99° Foro circa le valutazioni del rischio a seguito dei recenti focolai segnalati nei bovini negli Stati Uniti. Secondo l'ECDC, il rischio per i lavoratori esposti nell'UE è considerato da basso a moderato, e basso per la popolazione generale, senza casi umani confermati nell'UE. Il latte e i prodotti lattiero-caseari rimangono sicuri grazie a un'efficace pastorizzazione.

Valutazione del Rischio (RA) degli Stati Membri (99° Foro)

Stato Membro	Iniziative e Attività Presentate
Germania	Ha illustrato il suo lavoro sui nanomateriali e i mandati sulla nutrizione, incluso il lavoro sull'allergenicità delle proteine degli insetti. Il BfR ha inoltre dato aggiornamenti sull'attività dell'ILMERAC, una piattaforma globale nata nel 2018 per armonizzare i metodi di valutazione del rischio chimico.
Repubblica Ceca	Ha illustrato l'attività di tracciamento della contaminazione da microplastiche nell'acqua potabile.
Danimarca	Ha presentato la Global Pathogen Analysis Platform (GPAP), uno strumento open-source basato sull'IA per la sorveglianza genomica, che sarà pienamente operativo dal prossimo anno. La piattaforma agirà come fornitore di servizi, offrendo strumenti di sorveglianza genomica e analisi basate su intelligenza artificiale per monitorare varianti patogene con un approccio One Health, garantendo che i modelli IA vengano addestrati solo su dati pubblici, salvo consenso esplicito per quelli privati, lasciando la responsabilità della condivisione dati alle autorità nazionali.
Cipro	La Delegazione cipriota ha presentato una valutazione del rischio sull'esposizione al rame a Cipro, integrando analisi alimentari e biomonitoraggio umano. La valutazione è stata innescata dai risultati di livelli elevati di rame nel fegato bovino. I risultati preliminari indicano che l'esposizione della popolazione rimane entro i livelli di sicurezza europei, senza evidenziare rischi per la salute pubblica, con esposizioni più elevate, ma controllate, osservate nei neonati.
Estonia	Ha condiviso i risultati di un'indagine nazionale sull'uso di integratori alimentari, concentrandosi in particolare su neonati e bambini. È stato rivelato un consumo diffuso di integratori, evidenziando rischi di sovradosaggio, specialmente di vitamina D nei bambini, e l'uso improprio di integratori alimentari di origine vegetale (botanicals).

Spagna
(Approccio One Health)

Ha presentato una serie di pareri scientifici sviluppati dall'Agenzia Spagnola per la Sicurezza Alimentare e la Nutrizione (AESAN) sull'impatto del cambiamento climatico sulla sicurezza alimentare, coprendo agenti patogeni di origine alimentare, sicurezza alimentare, allergie alimentari e micotossine. Ha spiegato che il lavoro si basa su revisioni sistematiche delle prove scientifiche disponibili, evidenziando la necessità di integrare i fattori climatici nelle valutazioni del rischio, posizione supportata anche da EFSA e Francia.