

PROGRAMMA DI LAVORO DEL LABORATORIO NAZIONALE DI RIFERIMENTO PER LE BIOTOSSINE MARINE (LNR-BM)

ai sensi dell'art. 101 del Reg. (UE) 2017/625



Periodo: gennaio-dicembre 2022

Contatti

Monica Cangini

LNR per le Biotossine Marine

V.le A. Vespucci, 2 – 47042 Cesenatico (FC)

tel. 0547 674909

e-mail: monica.cangini@centroricerchemarine.it

(vers. 17/03/2022)

Programma di lavoro del LNR per le Biotossine Marine

PERIODO: GENNAIO-DICEMBRE 2022

SOMMARIO

INTRODUZIONE	2
ATTIVITA'	
1. ATTIVITA' DI COORDINAMENTO DEI LU DESIGNATI AI SENSI DELL'ART. 37, PAR.1, DEL REG.(UE) 2017/625	3
2. ORGANIZZAZIONE DI PROVE VALUTATIVE INTERLABORATORIO	3
3. AGGIORNAMENTO ELENCHI DELLE SOSTANZE E DEI REAGENTI DI RIFERIMENTO DISPONIBILI	4
4. REVISIONE DELL'ELENCO DEL FITOPLANKTON PRODUTTORE DI BIOTOSSINE MARINE	4
5. GRUPPO DI LAVORO SUL CALCOLO DELLA INCERTEZZA DI MISURA	4
6. IPOTESI DI LAVORO PER L'IMPLEMENTAZIONE DI UN SISTEMA <i>EARLY WARNING</i> PER I CAMPIONI DEL MONITORAGGIO UFFICIALE	4
7. IMPLEMENTAZIONE E VALIDAZIONE DI UN METODO DI <i>SCREENING</i> PER LA DETERMINAZIONE DELL'ACIDO DOMOICO	5
8. MESSA A PUNTO NUOVI METODI	5
9. LINEE GUIDA ITALIANE SUL CONTROLLO UFFICIALE DEI MBV NELLE AREE DI PRODUZIONE	5
10. RACCOLTA BIBLIOGRAFICA DELLE PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE DEI LU	5
11. RACCOLTA DATI	5

INTRODUZIONE

Le responsabilità e i compiti dei Laboratori Nazionali di Riferimento (LNR), nell'area di loro competenza, sono definite nell'art. 101 del Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017, entrato in vigore il 29/04/2018.

In particolare, il LNR-BM:

- a) collabora con il laboratorio di riferimento dell'Unione europea (EURLMB, Vigo – Spagna) e partecipa a corsi di formazione e a prove comparative interlaboratorio da esso organizzati;
- b) coordina le attività dei laboratori ufficiali (LU) designati ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 1, del Reg. (UE) 2017/625, al fine di armonizzare e migliorare i metodi di analisi, prova o diagnosi di laboratorio e il loro impiego;
- c) organizza prove comparative interlaboratorio e/o prove valutative tra LU, assicura un debito *follow-up* di tali prove e comunica alle autorità competenti (AC) i relativi risultati e *follow-up*;
- d) assicura la trasmissione alle AC e ai LU delle informazioni fornite dall'EURLMB;
- e) offre, nell'ambito della propria missione, assistenza scientifica e tecnica alla AC per l'attuazione di Piani di Controllo Nazionali e Pluriennali (PCNP) di cui all'articolo 109 del Reg. (UE) 2017/625;
- f) istituisce e mantiene elenchi aggiornati delle sostanze e dei reagenti di riferimento disponibili e dei fabbricanti e fornitori di tali sostanze e reagenti;
- g) se necessario svolge corsi di formazione per il personale dei LU designati ai sensi dell'articolo 37, par.1 del Reg. (UE) 2017/625.

ATTIVITA'

1. ATTIVITA' DI COORDINAMENTO DEI LU DESIGNATI AI SENSI DELL'ART. 37, PAR.1, DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/625

Questa attività si esplica assistendo i LU nell'implementazione, convalida e accreditamento dei metodi di riferimento dell'UE per l'analisi delle biotossine marine e del fitoplancton tossico

Tale supporto può essere fornito elettronicamente e, se la condizione sanitaria lo permette, possono essere previste visite del personale dei LU al LNR per attività di formazione.

Il LNR-BM assisterà inoltre i LU nell'implementazione e nella convalida di metodi analitici alternativi di interesse, fornendo, su richiesta informazioni tecniche, standard e materiali contaminati se disponibili.

Anche per quest'anno non sarà possibile organizzare in presenza l'incontro annuale della rete dei LU che si occupano di biotossine marine e di fitoplancton tossico che avverrà perciò in modalità telematica. L'incontro è previsto per il mese di marzo 2021; visto il perdurare dell'emergenza sanitaria sarà predisposto in modalità telematica.

2. ORGANIZZAZIONE DI PROVE VALUTATIVE INTERLABORATORIO

Le prove valutative (*Proficiency Test*, PT) sono organizzate ogni anno dal LNR-BM per i tre gruppi di biotossine marine incluse nella legislazione dell'UE: tossine lipofile (DSTs, YTXs), Acido Domoico, e tossine PSP.

I PT hanno lo scopo di valutare la qualità dei dati analitici forniti dai singoli LU relativamente ai metodi di prova riconosciuti per le biotossine marine, ai fini del Reg. (CE) n. 853/2004 e del Reg di esecuzione (UE) 627/2019. Attraverso i PT viene valutata anche l'equivalenza dei diversi metodi applicati per i diversi gruppi di tossine regolamentate. Le metodologie incluse in questi PT saranno quelle ufficialmente incluse nella legislazione dell'UE.

Tutti i LU sono invitati a partecipare ai PT che avranno indicativamente la seguente organizzazione:

PT Trial	scadenza iscrizione	invio materiale	invio risultati	invio Report
CRM-22-PT-LIPO	Settembre/ottobre 2022	Ottobre/novembre 2022	Novembre/dicembre 2022	Gennaio/febbraio 2023
CRM-22-PT-ASP				
CRM-22-PT-PSP				

Una relazione di *follow-up* sulla gestione, in caso di prestazioni non conformi nelle prove valutative da parte dei LU, sarà presentata al Ministero della Salute (DGISAN) tramite una relazione tecnica annuale.

In aggiunta, per l'anno 2022 continua l'attività di supporto alla applicazione del metodo chimico delle tossine PSP applicando la Procedura Operativa Standard (SOP) emessa dall'EURL-MB di Vigo (EURLMB SOP *Paralytic Shellfish Toxins* (PST) vers.1 2020), mediante l'organizzazione di prove volte a valutare la validità e la robustezza dell'approccio.

Potranno essere inoltre presi in considerazione ulteriori esercizi di confronto (ad esempio PT-TTX, PT-Immine Cicliche, PT-PSP mediante LC-MS/MS), ma le priorità saranno stabilite in base alla disponibilità di *budget* e di personale dedicato, al fine di garantire l'efficienza di tali esercizi.

Si valuterà inoltre la possibile organizzazione di PT su matrici diverse dai molluschi bivalvi (ad esempio gasteropodi, echinodermi) e per l'ottimizzazione di protocolli alternativi di pretrattamento di campioni di molluschi bivalvi processati; si chiederà pertanto ai LU la disponibilità a mettere a disposizione eventuale materiale naturalmente contaminato.

3. AGGIORNAMENTO DEGLI ELENCHI DELLE SOSTANZE E DEI REAGENTI DI RIFERIMENTO DISPONIBILI

Presso il LNR-BM è predisposto un elenco delle sostanze e dei reagenti di riferimento disponibili e dei fabbricanti e fornitori di tali sostanze e reagenti.

L'elenco è pubblicato nell'apposita sezione del sito web del CRM (alla pagina web: https://www.centroricerchemarine.it/it-IT/attivita-del-lnr-bm/index-/?Item=attivita_Inrbm) e periodicamente viene aggiornato.

La limitata disponibilità di materiali di riferimento per tutte le biotossine marine, così come per le diverse matrici soggette a contaminazione, in particolare per tossine nuove o a rischio emergente, rende difficile il progresso nell'implementazione di metodi analitici. Per questo il LNR-BM verifica il contenuto di tossine in campioni naturalmente contaminati da utilizzare come materiali di riferimento.

4. REVISIONE DELL'ELENCO DEL FITOPLANCTON PRODUTTORE DI BIOTOSSINE MARINE

Annualmente, in occasione delle Riunioni dei LU operanti nel monitoraggio del fitoplancton produttore di biotossine marine, il LNR-MB aggiorna l'elenco del fitoplancton produttore di biotossine marine, siano esse regolamentate o a rischio emergente.

Prendendo a riferimento la "IOC-UNESCO Taxonomic Reference List of Harmful Micro Algae" (<http://www.marinespecies.org/hab/>), la si aggiorna, se del caso, con la più recente bibliografia disponibile. Le specie indicate verranno contrassegnate anche per distribuzione geografica.

5. GRUPPO DI LAVORO SUL CALCOLO DELLA INCERTEZZA DI MISURA

Attività già prevista per il 2021 e non ancora conclusa è quella di istituire un gruppo di lavoro sul calcolo della incertezza e l'espressione dei risultati sul rapporto di prova, in linea con le raccomandazioni Accredia e con lo scopo di armonizzare le metodiche e le prestazioni dei vari LU. Durante la Riunione annuale si verificherà l'interesse sulla tematica in questione.

6. IPOTESI DI LAVORO PER L'IMPLEMENTAZIONE DI UN SISTEMA *EARLY WARNING* PER I CAMPIONI DEL MONITORAGGIO UFFICIALE.

Si potrebbe istituire un sistema di comunicazione rapida tra i LU con cui comunicare tempestivamente l'insorgenza di fenomeni di accumulo di biotossine marine nelle aree di produzione primaria soggette a

monitoraggio. Questo potrebbe essere di utilità nella intercettazione precoce di fenomeni di contaminazione. Per questa attività si raccolgono adesioni e proposte.

7. IMPLEMENTAZIONE E VALIDAZIONE DI UN METODO DI *SCREENING* PER LA DETERMINAZIONE DELL'ACIDO DOMOICO

Il metodo di riferimento per la rilevazione delle tossine ASP è quello in cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore UV (HPLC/UV). Considerato che ad oggi nelle aree di produzione primaria italiane non son mai stati rilevati campioni con valori di Acido domoico superiore al valore massimo ammissibile, e che normalmente risulta essere sempre inferiore al valore del limite di quantificazione del metodo, si vorrebbe intraprendere la validazione di un metodo di *screening*. Questo potrebbe essere lo stesso metodo utilizzato per la rilevazione delle tossine lipofile (in LC-MS/MS), trasformandolo in "metodo interno". Sarà fatta opportuna valutazione con l'Ente di accreditamento Accredia e/o con l'EURL-MB.

8. MESSA A PUNTO NUOVI METODI

Il LNR-BM italiano è stato coinvolto dal Ministero della Salute nel Progetto di ricerca europeo EUROCIQUA-2 (*Risk characterization of ciguatera food poisoning in Europe*). Questo permetterà la partecipazione al gruppo di lavoro coordinato dall'Università di Vigo (Spagna) per la messa a punto del metodo chimico per la determinazione delle ciguatossine.

9. LINEE GUIDA ITALIANE SUL CONTROLLO UFFICIALE DEI MBV NELLE AREE DI PRODUZIONE

A seguito dell'approvazione delle Linee Guida europee sul controllo microbiologico e del fitoplancton (a cui faranno seguito quelle delle biotossine in elaborazione), il LNR-BM è stato coinvolto nel WG ristretto, coordinato dal Ministero della Salute (DG-SAN), per la realizzazione delle nuove Linee Guida sul Controllo Ufficiale del Molluschi Bivalvi Vivi (controllo microbiologico, chimico, biotossicologico, incluso monitoraggio del fitoplancton produttore di biotossine).

10. RACCOLTA BIBLIOGRAFICA DELLE PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE DEI LU

Annualmente il LNR-BM aggiorna l'elenco di tutte le pubblicazioni scientifiche inerenti le Biotossine marine e il fitoplancton tossico elaborate dai LU italiani. L'elenco è pubblicato nell'area dedicata alle attività del LNR-BM sul sito del CRM. Si chiederà la collaborazione di tutti i LU coinvolti nel dare tempestiva comunicazione dei lavori svolti (https://www.centroricerchemarine.it/it-IT/attivit-del-lnr-bm/index-/?Item=attivita_Inrbm).

11. RACCOLTA DATI

In occasione dell'incontro annuale della rete EU-NRLs, il LNR-BM chiederà ai LU di compilare un questionario che riassume le attività svolte nell'anno precedente, con particolare riferimento ai periodi in cui si è avuta contaminazione. Tutti i dati raccolti verranno elaborati e riportati in una Relazione conclusiva.