

Linee guida dell'EFSA per la valutazione del rischio relativo al benessere animale

Sintesi del documento "SCIENTIFIC OPINION. Guidance on Risk Assessment for Animal Welfare. European Food Safety Authority. EFSA, Parma, Italy"

Silvia Marro, Bartolomeo Griglio

Asl TO5 - Chieri (TO) - Ceirsa

INTRODUZIONE

Una delle esigenze emergenti nel campo del benessere animale è quella di disporre di metodologie in grado di quantificare in modo oggettivo l'impatto di fattori di allevamento sulla salute degli animali superando interpretazioni soggettive spesso basate più su un approccio emozionale che non su effettive valutazioni scientifiche.

Un contributo a questa problematica è stato proposto dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) con la pubblicazione, nel gennaio 2012, di una linea guida che introduce per la prima volta una metodologia pratica e standardizzata per la valutazione su base scientifica dei rischi associati al benessere degli animali da allevamento.

Il documento propone l'impiego delle tecniche del *Risk Assessment* alla valutazione del benessere animale ed è progettato per essere applicato in modo pratico a qualsiasi specie animale, nei vari sistemi di allevamento e sulla base di molteplici fattori che possono avere un impatto sul benessere animale, tra cui le condizioni di stabulazione (ossia qualunque confinamento di animali in spazi controllati costruiti o ricavati artificialmente), i sistemi di trasporto dall'allevamento al macello o le modalità di macellazione.

Tenuto conto di quanto già proposto nei precedenti lavori dell'EFSA, dell'OIE e del *Codex Alimentarius*, il quadro metodologico previsto dalla linea guida prevede la necessità di partire dalla formulazione chiara e specifica di un determinato problema di benessere. I criteri da rispettare per la formulazione del problema comprendono, principalmente, la definizione del rischio da valutare (*risk question*) e della popolazione bersaglio (*target*), la descrizione dello scenario di esposizione, l'identificazione dei fattori che possono determinare uno scarso benessere per l'animale con quantificazione delle relative conseguenze ed infine la definizione di un modello concettuale che metta in relazione i fattori considerati con il benessere animale.

La formulazione del problema dovrebbe anche indicare il tipo di approccio da utilizzare (qualitativo, semi-quantitativo o quantitativo), in base allo scopo, alla portata e all'oggetto della valutazione del rischio, ma anche sulla base dei dati e delle risorse disponibili.

Seguono poi tre fasi fondamentali:

- la valutazione dell'esposizione (*Exposure assessment*), ovvero la definizione del livello e della durata dell'esposizione ai fattori di rischio;
- la caratterizzazione delle conseguenze (*Consequence assessment*), ovvero la descrizione degli effetti che

l'esposizione ai fattori di rischio determinerà sul benessere animale;

- la caratterizzazione del rischio (*Risk characterization*), ovvero la stima della probabilità che si verifichino effetti avversi sul benessere e della relativa entità, tenuto conto delle eventuali incertezze e supposizioni associate alla valutazione del rischio.

L'incertezza e la variabilità nella valutazione dei rischi, così come tutte le ipotesi utilizzate nella formulazione del problema e nella valutazione del rischio, devono essere chiaramente espresse.

Le linee guida dell'EFSA sono intese a integrare le attività della Commissione europea nel settore del benessere animale e concorrono all'attuazione della nuova strategia dell'Unione europea (UE) per il benessere degli animali 2012-2015.

Tale documento è stato concepito per poter essere utilizzato sia dal gruppo di esperti scientifici dell'EFSA per l'elaborazione dei futuri pareri scientifici attraverso l'impiego di misurazioni basate sull'animale con il fine di valutare i rischi associati al suo benessere, che da scienziati, veterinari e allevatori per elaborare efficaci piani di controllo e di monitoraggio del benessere a livello di singolo allevamento.

In futuro l'applicazione di tali piani dovrebbe quindi fornire riscontri utili sull'affidabilità dell'approccio di valutazione del rischio proposto, consentendo di perfezionarne la metodologia.

I PRINCIPI DEL RISK ASSESSMENT APPLICATI AL BENESSERE ANIMALE

Il Risk assessment nel campo della sanità animale (*Animal Health Risk Assessment*)

L'Organizzazione Mondiale per la Sanità Animale (OIE) ha sviluppato standard per la *risk analysis* da impiegare per valutare l'affidabilità dei diversi Paesi in relazione agli scambi internazionali di animali vivi e di prodotti di origine animale. I rischi principalmente valutati in questo campo sono quelli correlati alla possibilità di introdurre un agente infettivo in un Paese importatore.

Il Codice per la Sanità degli Animali Terrestri (OIE, 2011), che disciplina il *risk assessment* per l'importazione degli animali, prevede 4 fasi: (i) *Release assessment*, (ii) *Exposure assessment*, (iii) *Consequence assessment* e (iv) *Risk estimation*. L'approccio dell'OIE assume che il pericolo sia già stato identificato. Le valutazioni successive dovrebbero concentrarsi, quindi, su come il pericolo viene rilasciato, sulle vie attraverso le quali vie-

ne esposta la popolazione animale a rischio (*risk pathways*), sulle conseguenze derivanti dal contatto pericoloso-ospite recettivo e sull'integrazione delle valutazioni precedenti per stimare il rischio associato al pericolo specifico.

L'identificazione del pericolo è un'attività preliminare al *risk assessment*, finalizzata a stabilire se l'esposizione ad un agente (biologico o infettivo) possa causare un effetto negativo sullo stato di salute (malattia) negli animali o nell'uomo. Si tratta di una fase qualitativa in cui le evidenze tratte dalla letteratura sono raccolte e presentate in modo logico e razionale al fine di giustificare la preoccupazione associata al rischio percepito di un particolare pericolo. Siccome la guida dell'OIE è indirizzata esclusivamente alla *risk analysis* relativa agli scambi internazionali al fine di prevenire l'introduzione di malattie infettive, è necessario modificarla per poterla adattare al benessere animale ed alle malattie degli animali in generale.

Valutazione del rischio relativo al benessere animale (*Animal welfare risk assessment*)

La formulazione del problema, compresa l'identificazione dei fattori di rischio, è un prerequisito per qualsiasi valutazione del rischio (vedi Box 1). Segue poi la valutazione formale del rischio relativo al benessere animale, che comprende tre passaggi: (1) *Exposure assessment*; (2) *Consequence characterisation* e (3) *Risk characterisation*.

BOX 1

Esempi di approcci alla valutazione del rischio singola eziologia/singola conseguenza, eziologia multipla/conseguenza singola ed eziologia multipla/conseguenze multiple (SISC, MISC, MIMC)

Eziologia singola	→	Conseguenza singola
Un agente microbico		Una malattia
<i>Mycobacterium bovis</i>		Tubercolosi bovina
<i>Listeria monocytogenes</i>		Listeriosi
Eziologia multipla	→	Conseguenza singola
Vari agenti microbici		Mastiti
Fattori relativi all'igiene della mungitura		
Fattori legati al sistema di stabulazione		
Fattori legati alla nutrizione		
Etc.		
Eziologia multipla	→	Conseguenze multiple
Vari agenti microbici		Mastiti
Fattori legati all'igiene della mungitura		Laminiti
Fattori legati al sistema di stabulazione		Infertilità
Fattori legati alla nutrizione		Lesioni
Agenti chimici		Comportamento anormale
Movimentazione degli animali		

Nel *risk assessment* associato al benessere animale, l'identificazione del fattore di rischio equivale all'identificazione del pericolo, poiché viene valutato se particolari fattori hanno la potenzialità di migliorare o compromettere, direttamente o indirettamente, il benessere animale nella popolazione bersaglio.

Generalmente l'*animal welfare risk assessment* valuta diversi fattori di rischio in uno scenario di esposizione, all'interno del quale ogni fattore potrebbe influenzare uno o più dei quattro principi relativi al benessere animale (alimentazione, stabulazione, salute e comportamento - Welfare Quality, 2009). Esistono alcune valutazioni del rischio che prendono in considerazione un solo pericolo e una singola conseguenza (SISC: *singola eziologia/singola conseguenza*, vedi Box 1), ma molto spesso è necessario considerare molteplici fattori vs singole conseguenze (MISC: *eziologia multipla/conseguenza singola*) oppure molteplici fattori vs molteplici conseguenze (MIMC: *eziologia multipla/conseguenze multiple*).

Gli animali possono essere esposti simultaneamente o successivamente ad uno o più fattori di rischio. I fattori possono contribuire a determinare una singola conseguenza o una molteplicità di conseguenze. Nella valutazione del rischio per molteplici fattori si possono valutare i rischi uno alla volta oppure si possono prendere in considerazione le possibili interazioni tra i diversi fattori (antagonismi, sinergie e *feedback*).

GUIDA OPERATIVA

In Figura 1 viene illustrato il diagramma di flusso per condurre una valutazione dei rischi.

FORMULAZIONE DEL PROBLEMA

La formulazione del problema precede la valutazione formale del rischio e definisce la domanda iniziale da affrontare (*risk question*). Questa stabilisce la finalità, la portata e l'oggetto della valutazione del rischio associato al benessere degli animali.

La formulazione del problema comprende le seguenti fasi:

- I. Chiarire la/le *risk question(s)*;
- II. Identificare la popolazione bersaglio (*target*);
- III. Identificare i fattori che influiscono sul benessere degli animali;
- IV. Individuare gli scenari di esposizione;
- V. Identificare le conseguenze note sul benessere degli animali e la loro misurazione;
- VI. Costruire un modello concettuale, inclusa l'identificazione della metodologia pertinente ed i dati necessari.

Risk question(s)

L'obiettivo della collaborazione tra gestori e valutatori del rischio è quello di ottenere una formulazione chiara e precisa delle *risk questions* (vedi Box 2). Le domande possono nascere all'interno di un contesto gestionale a sostegno di nuove decisioni o procedure oppure con il fine di definire requisiti per l'applicazione di decisioni o procedure alternative.

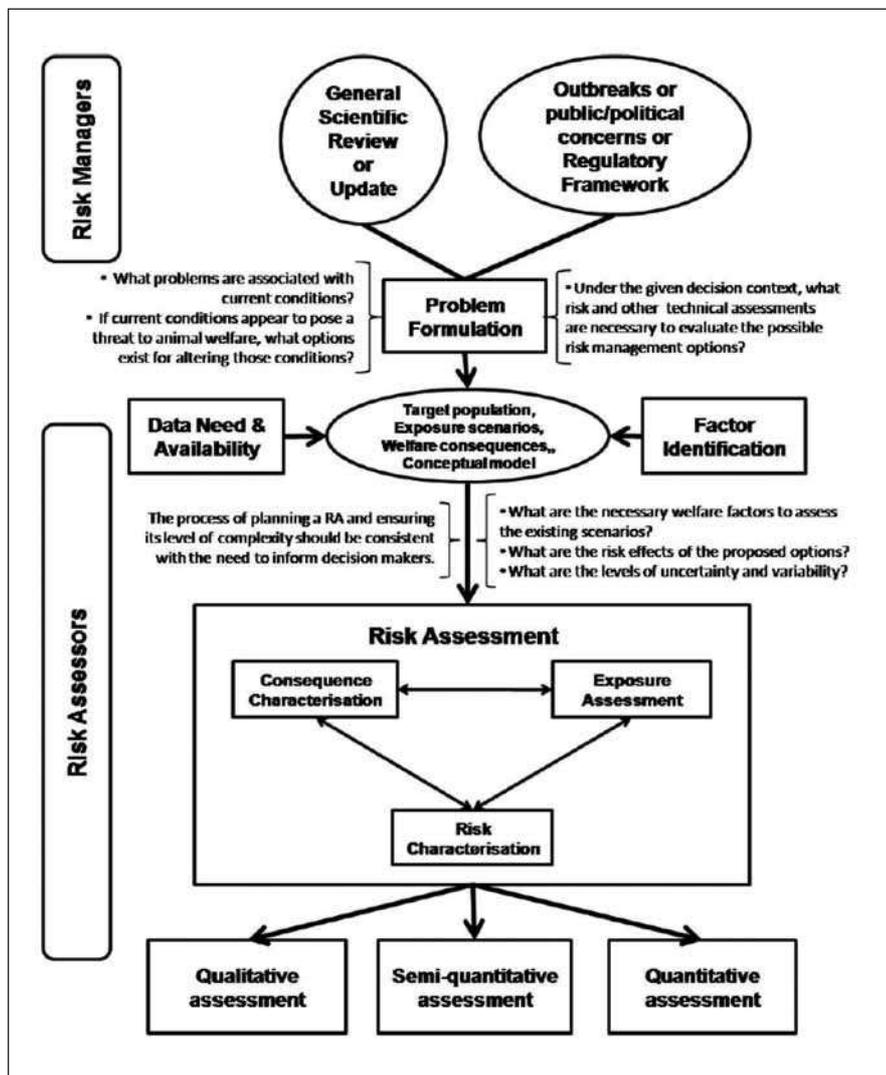


Figura 1 - Workflow to conduct a risk assessment. SCIENTIFIC OPINION. Guidance on Risk Assessment for Animal Welfare. European Food Safety Authority. EFSA, Parma, Italy.

BOX 2

Una risk question tipica potrebbe essere:

- Una domanda basata sui fattori: per esempio, come paragonare una potenziale opzione di gestione con un'opzione già esistente per quanto riguarda il rischio per il benessere animale? Es. conseguenze sul benessere cambiando la durata del trasporto; conseguenze sul benessere riducendo le procedure di ispezione ante-mortem; conseguenze sul benessere dell'allevamento delle galline ovaiole in gabbie di grandi dimensioni.
- Una domanda basata sulle conseguenze: per esempio, quale può essere la conseguenza sul benessere sostituendo un sistema di gestione esistente con un sistema alternativo? Es. come trasportare gli animali in modo da minimizzare lo stress da calore; identificare i rischi quando gli animali vengono uccisi con il Metodo A rispetto al Metodo B; il modo migliore per minimizzare il rischio di lesioni durante la fase pre-macellazione.

Popolazione bersaglio (target)

La popolazione considerata nella valutazione del rischio è un sottoinsieme della popolazione animale e viene definita in base a una serie di caratteristiche comuni (es. area geografica) e di attributi intrinseci (es. età, razza, sesso, etc), in relazione alla *risk question*.

Per fare un esempio, a seconda della *risk question*, la popolazione target potrebbe essere costituita da vacche da latte in generale o da vacche da latte allevate con un particolare sistema (in cuccetta, a posta fissa, su lettiera di paglia o al pascolo) all'interno di una particolare regione geografica. Nel caso del trasporto animale, la popolazione bersaglio può essere definita in base alle specie di animali trasportate, alle categorie di animali per ciascuna specie o in base alla modalità di trasporto (es. camion, nave, aereo).

Identificazione dei fattori

Per "fattore" si intende qualsiasi elemento dell'ambiente in cui vivono gli animali, associato alla stabulazione, alla gestione, alla selezione genetica, al trasporto o alla macellazione, che può essere potenzialmente in grado di alterare o migliorare il loro benessere. Un pericolo è un fattore che può causare uno scarso benessere.

L'identificazione dei fattori dovrebbe essere basata sulla letteratura scientifica. In questa fase, conformemente alla *risk question*, nonché alla popolazione target e allo scenario di esposizione, l'obiettivo è quello di elencare tutti i fattori principali che possono influenzare il benessere degli animali. La selezione dei fattori inizia con la preparazione di un elenco delle necessità fisiologiche e/o comportamentali degli animali oggetto dello studio, compilato attraverso la consultazione della letteratura scientifica. È quindi necessario redigere una chiara descrizione dei fattori scelti in relazione alle conseguenze note sul benessere (si veda la relazione dell'EFSA sul benessere delle vacche da latte - EFSA, 2009).

I fattori possono avere sia effetti negativi che positivi e possono determinare anche più di un effetto.

La revisione della letteratura scientifica dovrebbe essere condotta in modo da raccogliere tutti gli studi disponibili al fine di individuare le associazioni tra i fattori e gli effetti sul benessere degli animali. Un'analisi effettuata in tale maniera evidenzia i fattori che possono influenzare il benessere degli animali. Questi ultimi vengono poi analizzati e ne viene valutata la priorità all'interno della popolazione *target* e della *risk question(s)*.

I dati che descrivono l'entità e stimano la probabilità di accadimento delle conseguenze sul benessere vengono estratti da studi pubblicati.

Scenari di esposizione

Uno scenario di esposizione è una sequenza o una combinazione di eventi associata alla *risk question* che include, in generale, tutte le informazioni sulla stabilizzazione, l'alimentazione, la selezione genetica, il trasporto e le procedure di gestione e macellazione alle quali gli animali della popolazione *target* sono sottoposti. Vengono definite in questa fase le combinazioni più rilevanti tra i fattori identificati e i loro livelli di esposizione. A volte può essere necessario descrivere uno scenario di riferimento per metterlo a confronto con lo scenario in esame (es. gabbie sterili contro gabbie arricchite per le galline ovaiole). L'elenco dei fattori può essere rivisto dopo la valutazione dei diversi scenari di esposizione.

Conseguenze sul benessere degli animali e loro misurazione

In questa fase i valutatori propongono quali possono essere le conseguenze più importanti sul benessere per la *risk question* e in che modo possono essere misurate. Le conseguenze sul benessere animale rappresentano variazioni del benessere che derivano dall'effetto di un singolo fattore o di più fattori (vedi Figura 2). Durante questa fase si dovrebbe decidere se la valutazione comprenderà o meno nello stesso tempo sia conseguenze negative (rischi) che positive (benefici). La valutazione delle eventuali conseguenze positive è appropriata quando: (i) un fattore in particolare o un gruppo di fattori potrebbe avere conseguenze positive e negative per lo stesso scenario di esposizione oppure (ii) uno scenario di esposizione può comprendere gruppi di fattori che hanno sia conseguenze positive che negative. Le misurazioni basate sull'animale sono fondamentali per valutare le conseguenze sul benessere e la loro interpretazione e valutazione dipenderanno dalla loro entità (Figura 2). Gli indicatori di benessere basati sull'animale possono essere molto utili anche per l'allevatore o per altri professionisti. Una serie di pareri dell'EFSA, come quelli per il benessere delle vacche da latte (EFSA, 2012) e dei suini (EFSA, 2012) sono già stati elaborati attraverso l'impiego di tali misure.

Modello concettuale, inclusa l'identificazione della metodologia appropriata e dei dati necessari

Per "modello concettuale nella formulazione del problema" si intende una descrizione scritta rappresentata mediante la visualizzazione di un modello di relazioni note o presunte tra i fattori e il benessere degli animali. Esso analizza in modo logico come le modifiche apportate allo scenario in esame andranno a influenzare il benessere animale. Il modello mostra come affrontare la *risk question* e indica i dati necessari, il metodo da utilizzare per analizzare i dati e le ipotesi inerenti l'analisi. La formulazione del problema non è però solo una revisione della letteratura o una descrizione di tutte le informazioni disponibili su un problema legato al rischio. La scelta tra un approccio di tipo qualitativo, semi-quantitativo o quantitativo andrebbe fatta in base alla disponibilità di tempo e di dati, alla qualità dei dati, così come alla disponibilità delle risorse per raccogliere e analizzare i dati per costruire il modello. Il quadro di valutazione del rischio presentato in Figura 1 può essere utilizzato in qualsiasi tipo di approccio.

VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE

La valutazione dello scenario d'esposizione dovrebbe includere un elenco dei fattori rilevanti, il livello, la durata e la variabilità dell'esposizione a tali fattori della popolazione *target*, così come le loro interrelazioni. Le fasi sono le seguenti: (i) la descrizione dell'esposizione, (ii) l'individuazione dei dati richiesti, (iii) la raccolta dei dati, (iv) l'interpretazione e la sintesi dei dati.

Descrizione dell'esposizione

L'esposizione ai fattori identificati è generalmente descritta come:

- Fattore presente/assente per tutto il periodo.
Ad es. un fattore dovuto a strutture inadeguate (es. pavimento scivoloso di stalle/recinti, rampe di carico ripide, corridoi troppo stretti negli impianti di macellazione, presenza di un patogeno endemico, etc) potrebbe essere considerato sufficientemente costante in alcuni scenari, dal momento che tali strutture sono presenti o meno per tutto il periodo considerato (in azienda, durante il trasporto o durante la macellazione).
- Fattore presente/assente per un certo periodo.
Ad es. gridare contro gli animali, colpirli, utilizzare strumenti di contenimento come pungoli elettrici, etc.
- Fattore presente a diversi livelli per tutto il periodo o durante un certo periodo.
Ad es. la temperatura che aumenta di 5°, 10° o 20°C oppure una diminuzione di 5°C che può durare per 1, 2 o 5 giorni.

I fattori possono essere espressi come variabili categoriche, ordinali o continue. Una variabile categorica (o variabile nominale) è una variabile che possiede due o più categorie, ma non vi è nessun ordinamento intrinseco delle categorie. Una variabile ordinale è simile a una variabile categorica, ma la differenza tra le due è che c'è un chiaro ordinamento delle categorie (es. ventilazione bassa, media o alta). Una variabile continua può teoricamente assumere un numero infinito di valori tra due punti qualsiasi di una scala (es. numero infinito di valori di dosi ingerite di una sostanza chimica tossica). Il livello di un fattore è rilevante solo per le variabili ordinali e continue.

Individuazione dei dati richiesti

Devono essere descritti il livello, la durata e la variabilità dell'esposizione. La descrizione della variabilità può richiedere, a seconda dei casi, metodi quantitativi o qualitativi. Se possibile, è meglio valutare l'esposizione in base a studi osservazionali e/o sperimentali. Nella valutazione del rischio i dati personali possono riguardare un tipo o diversi tipi di sistemi di allevamento oppure una o più regioni.

Raccolta dei dati

I dati possono essere ottenuti da lavori pubblicati su riviste scientifiche o da relazioni scientifiche ed estratti direttamente o indirettamente da database raccolti e conservati da organizzazioni governative e non. Dopo l'individuazione delle fonti dei dati, è necessario utilizzare protocolli e metodologie per poter estrarre correttamente i dati necessari per la *risk question*. Al fine di agevolare la validazione dei dati e la valutazione della

loro qualità, deve essere descritta in questa fase la metodologia utilizzata per la raccolta dei dati, compresa la definizione di standard di metadati per i valori di risultato. I metadati possono includere la struttura del campionamento, le caratteristiche dei test diagnostici o le misurazioni basate sull'animale.

Interpretazione e sintesi dei dati

I dati vengono analizzati con metodi statistici appropriati e interpretati dagli esperti del gruppo di lavoro alla luce dei metadati disponibili. La qualità della valutazione dell'esposizione dipende dalla validità dei dati utilizzati. In questa fase è dunque necessario valutare quantitativamente o qualitativamente tutti gli elementi di incertezza relativi ai dati di esposizione. Se i dati sono assenti o insufficienti, può essere necessario avviare una consultazione con esperti del settore (*expert elicitation*). Se la valutazione del rischio prende in considerazione una combinazione di fattori, durante l'analisi dei dati disponibili occorre esaminare e valutare le possibili associazioni tra i fattori. Esiste un'associazione se l'esposizione a un fattore influenza le caratteristiche di esposizione (ad esempio il livello, la durata, la variabilità) ad un secondo fattore.

CARATTERIZZAZIONE DELLE CONSEGUENZE

La caratterizzazione delle conseguenze fornisce una descrizione qualitativa o quantitativa dell'intensità e della durata delle conseguenze sul benessere degli animali che possono derivare dall'esposizione a un fattore o a uno scenario di esposizione (vedi il caso-studio al fondo). Si seleziona un elenco di misurazioni per de-

scrivere le conseguenze sul benessere. L'interpretazione dei punteggi per ciascuna misurazione fornirà una valutazione dell'intensità di ogni specifica conseguenza sul benessere (vedi Figura 2). Per "entità" si intende l'intensità moltiplicata per la durata del benessere misurato. Se un fattore è caratterizzato da diversi livelli e durata, allora la valutazione delle conseguenze sul benessere deve essere ripetuta per tutte le combinazioni più rilevanti, sia per livello che per durata.

Descrizione delle conseguenze sul benessere

Viene identificata la conseguenza dell'esposizione a un fattore ad un certo livello e una certa durata. Per molti fattori la natura della conseguenza può variare a seconda del livello del fattore e della durata delle variazioni dell'esposizione. Si può definire una cascata di conseguenze potenziali (ad esempio da "sudare" a "disidratazione" se l'ambiente diventa più caldo). In alcuni casi la conseguenza rimane costante (ad esempio "morte" per calore rimane "morte" per calore anche a livelli più alti). Quando le conseguenze sono additive lungo la cascata, invece di sostituirsi con un altro, l'indicatore che riflette la conseguenza più intensa dovrebbe essere considerato corrispondente al rispettivo livello del fattore.

Durata della conseguenza

Occorre considerare anche la durata della conseguenza. Ad es. quando un animale viene stimolato con un pungolo elettrico, se la scossa è leggera, l'animale risponde alla paura con vocalizzazioni, ma la reazione di paura scompare lentamente dopo alcuni minuti o ore. Se invece il pungolo causa una forte scossa, l'animale mostra una reazione di paura più intensa e vocalizzazioni, ma si possono anche sviluppare delle ferite cutanee. La feri-

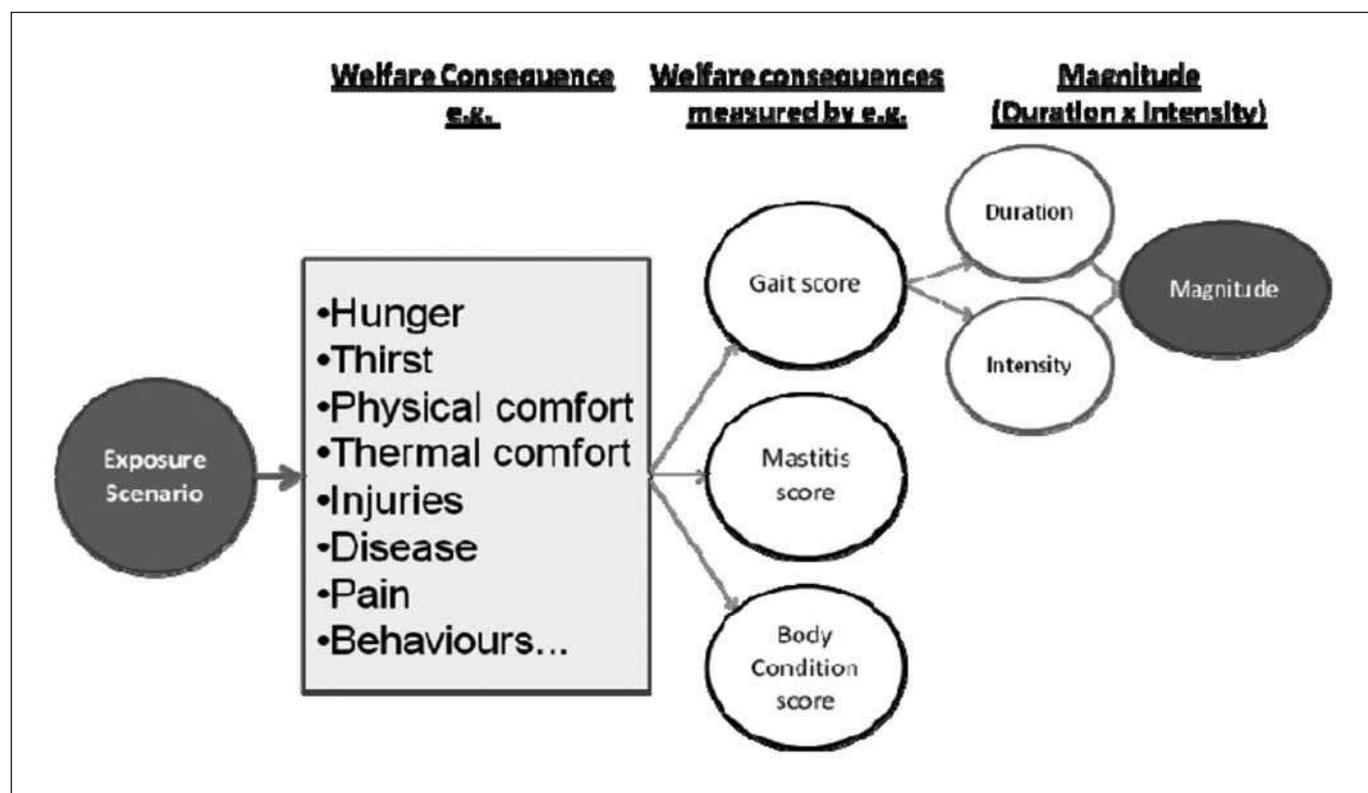


Figura 2 - Consequence characterisation flowchart.

SCIENTIFIC OPINION. Guidance on Risk Assessment for Animal Welfare. European Food Safety Authority. EFSA, Parma, Italy.

ta può richiedere alcuni giorni o settimane per guarire, il ricordo dell'esperienza negativa potrebbe durare fino ad alcuni giorni o settimane e il drastico cambiamento nel comportamento per evitare gli esseri umani potrebbe anche essere permanente. La durata delle conseguenze della forte scossa con il pungolo elettrico è quindi superiore alla durata delle conseguenze della scossa più leggera. La misura che rappresenta la massima intensità di conseguenza in risposta ad un dato livello del fattore deve essere selezionata per la modellizzazione.

Valutazione dell'intensità

L'intensità delle conseguenze attese viene valutata, quando possibile, attraverso una valutazione della letteratura scientifica. Se questa non è esauriente o non è disponibile, si può ricorrere alla richiesta del parere di esperti (*expert elicitation*) per assegnare un punteggio di intensità del benessere basato sul dolore percepito e il disagio associato alla conseguenza prevista sul benessere.

Interazione tra fattori

Un'interazione tra due fattori esiste se una o più conseguenze sul benessere degli animali legata/e ad un fattore viene/vengono modificata/e quando l'animale è esposto a un altro fattore. Per esempio, è ben noto che la lettiera umida aumenta il rischio di "hock burn" (un tipo di dermatite da contatto) e che la debolezza degli arti comporta dolore quando si cammina. Ciò significa che un animale starà meno in piedi e più seduto, tenendo così i garretti più a contatto con la lettiera. Pertanto, anche se gli "hock burn" non sono una diretta conseguenza della debolezza degli arti, in combinazione con una lettiera umida, la debolezza agli arti è un fattore che aumenta il rischio di "hock burn". A seconda della quantità e della qualità dei dati sperimentali o di campo disponibili, gli strumenti statistici possono essere utilizzati per valutare quantitativamente le interazioni.

Probabilità di valutazione

La probabilità che si verifichino le conseguenze identificate viene valutata sulla base delle informazioni scientifiche esistenti. Idealmente, in questa fase i dati disponibili sono raccolti e analizzati statisticamente per valutarne le probabilità. L'accuratezza e la validità della caratterizzazione di una data conseguenza e la modellizzazione risultante dipendono dall'esistenza di adeguati dati scientifici. È necessario descrivere in ogni fase della caratterizzazione delle conseguenze i dati utilizzati e come le lacune nelle conoscenze e nei dati devono essere trattati. Se i dati sono assenti o insufficienti, può essere necessario ricorrere alla consultazione guidata di esperti (*expert elicitation*). Le conseguenze sul benessere possono essere sia positive che negative. Dove sono del tutto positive, o quando la conseguenza è una riduzione degli effetti negativi, può essere condotta una valutazione dei benefici.

CARATTERIZZAZIONE DEL RISCHIO

La caratterizzazione del rischio è il processo di determinazione della stima qualitativa o quantitativa, com-

presa l'incertezza attesa, della probabilità di accadimento e dell'entità delle conseguenze sul benessere in una data popolazione. Consiste nell'integrare i risultati della valutazione dell'esposizione con la caratterizzazione delle conseguenze.

La struttura e i risultati (*endpoint*) della caratterizzazione del rischio variano da valutazione a valutazione, a seconda della *risk question* posta. Questo capitolo riporta alcuni esempi di tipo generale relativi a risultati della valutazione del rischio che possono essere utili per i *risk manager*. Può essere necessario stabilire degli *endpoint* specifici in fase di formulazione del problema.

Comparsa di conseguenze sul benessere, fattore per fattore

Teoricamente, per ogni fattore, la probabilità che si verifichi una conseguenza sul benessere si ottiene moltiplicando la probabilità di esposizione per la probabilità che si verifichi a seguito dell'esposizione (cfr. box 3). Questa operazione può essere condotta a livello individuale, di gruppo o in entrambi i casi. Se un fattore è associato a due o più conseguenze sul benessere (es. zoppia e mastite), le conseguenze dovute a questo fattore saranno caratterizzate da due o più probabilità (ad esempio uno per la comparsa di zoppia e l'altro per la comparsa di mastite).

Comparsa di conseguenze sul benessere, scenario per scenario

Vengono valutate tutte le conseguenze attese sul benessere per ogni scenario di esposizione (cfr. box 3). Se diversi fattori determinano le stesse conseguenze sul benessere, ad esempio la zoppia, la probabilità attesa di zoppia deriverà dal calcolo della probabilità, tenendo conto di tutte le possibili combinazioni di esposizione degli individui o di un gruppo di animali ai fattori considerati e la possibile interazione tra i fattori. Gli *endpoint* della caratterizzazione del rischio, in questo caso, descriveranno l'impatto dei diversi fattori in termini di loro effetto su una singola conseguenza sul benessere. La valutazione del rischio viene dunque ef-

ECONORMA S.a.s.
Sistemi di monitoraggio e telecontrollo della
TEMPERATURA
UMIDITA' RELATIVA %
Sistemi Wireless

ECONORMA S.a.s.
31020 SAN VENDEMIANO - TV
Via Olivera 52 Tel. 0438.409049 Fax 0438.409036
info@econorma.com www.econorma.com

BOX 3

Endpoints per la valutazione del rischio di scarso benessere

Per un dato fattore in un dato scenario di esposizione:

$$\begin{aligned} &\text{Rischio (associato al Fattore F)} \\ &= \\ &(\text{Entità della conseguenza } M_c) \\ &\times \\ &(\text{Probabilità delle conseguenze sul benessere } P_c \\ &\text{data l'esposizione al fattore F}) \\ &\times \\ &(\text{Probabilità di esposizione a un insieme di fattori } P_E \\ &\text{all'interno dello scenario considerato}) \end{aligned}$$

Oppure, per uno scenario di esposizione:

$$\begin{aligned} &\text{Rischio (associato a uno scenario di esposizione S)} \\ &= \\ &(\text{Entità della conseguenza } M_{CS}) \\ &\times \\ &(\text{Probabilità delle conseguenze sul benessere } P_{CS} \\ &\text{data l'esposizione a un insieme di fattori F}) \\ &\times \\ &(\text{Probabilità di esposizione a un insieme di fattori } F (P_{ES}) \\ &\text{all'interno dello scenario considerato}) \end{aligned}$$

fettuata considerando separatamente le differenti conseguenze sul benessere. Quando vengono confrontati diversi scenari di esposizione (ad esempio sistemi di allevamento diversi), in un primo momento le probabilità di ottenere differenti conseguenze sul benessere possono essere confrontate una ad una, senza alcuna combinazione. In un secondo momento, può essere calcolata e confrontata l'entità delle differenti conseguenze. In questa fase può essere possibile prendere in considerazione i risultati totali delle varie conseguenze negative.

Utilizzo dell'entità delle conseguenze sul benessere

Dal momento che le differenti conseguenze sul benessere differiscono per la loro intensità e durata, la probabilità che si verifichino conseguenze sul benessere associate ad ogni fattore ed a ogni scenario viene moltiplicata per la sua entità (moltiplicazione della intensità media delle conseguenze per la durata della conseguenza). Questa operazione fornisce una metrica comune per le conseguenze sul benessere. L'endpoint della valutazione del rischio di scarso benessere è descritto nel Box 3.

I calcoli devono essere eseguiti per tutte le conseguenze considerate e il principio su cui si basano si applica a tutti i tipi di valutazione del rischio. Tuttavia vengono eseguiti solo per le valutazioni dei rischi quantitative e semi-quantitative, utilizzando rispettivamente stime di probabilità o punteggi. L'indicazione dell'incertezza dovrebbe accompagnare ogni stima di probabilità o punteggio. L'intera procedura descritta per la valutazione dei rischi può essere utilizzata anche per la valutazione dei benefici.

DOCUMENTAZIONE DELLA VALUTAZIONE DEI RISCHI

I dati necessari per la valutazione del rischio sono spesso, in un modo o nell'altro, incompleti o solo parzialmente pertinenti. Agli esperti coinvolti nella valutazione del rischio viene chiesto di esaminare e valutare la qualità dei dati disponibili e di svolgere un ruolo critico nella interpretazione e caratterizzazione di questi dati.

La documentazione sulla valutazione dei rischi deve contenere i seguenti documenti:

- rationale per le domande specifiche a cui rispondere;
 - condizioni di riferimento;
 - descrizione della popolazione bersaglio;
 - rationale per gli scenari di esposizione;
 - dati o riferimenti a fonti di dati, compresi i criteri utilizzati per includere o escludere i dati disponibili;
 - modello di analisi utilizzato, compresi i dati teorici e sul campo, a seconda dei casi;
 - discussione e confronto di approcci metodologici alternativi e giustificazione delle scelte fatte per quanto riguarda l'approccio utilizzato;
 - descrizione di come vengono trattate lacune nelle conoscenze e nei dati, inclusi i pareri di esperti;
 - discussione della verifica del modello di valutazione dei rischi, comprese le specifiche del modello e il controllo degli errori;
 - valutazione della sensibilità dei risultati e analisi dell'incertezza;
 - discussione sulla convalida della valutazione del rischio (ad esempio come il modello soddisfa i requisiti previsti in termini di metodi usati e risultati ottenuti).
- Il principio di trasparenza implica che la valutazione dei rischi debba essere completamente e scientificamente documentata e comunicata al gestore del rischio e alle parti indipendenti interessate, in modo che gli altri valutatori del rischio siano in grado di rivedere criticamente e ripetere la valutazione.

CASO STUDIO

Valutazione delle conseguenze: cuccette per vacche da latte

Le conseguenze degli scenari definiti da una serie di interazioni tra fattori sugli animali della popolazione bersaglio, in questo caso bovine in lattazione, devono essere valutate in termini di obiettivi.

In questo caso-studio i fattori di rischio sono già stati determinati (vedi Figura 1).

I livelli del fattore di rischio si riferiscono a differenti tipi di stabulazione delle vacche da latte e le conseguenze vengono valutate in termini di misurazioni di benessere: comfort degli animali durante il riposo, facilità di movimento, incidenza degli infortuni, insorgenza di malattia, espressione di dolore e limitazioni nel comportamento sociale.

Punto 1

In questo esempio, gli scenari di "stabulazione dei bovini" vengono stabiliti come combinazione tra i seguenti fattori (con i relativi livelli):

- accesso all'aperto nell'area di riposo o di pascolo (si/no);

- condizione fisica della superficie della pavimentazione (ad es. in gomma, cemento);
- qualità della lettiera (sabbia, inadeguata, assente);
- qualità della gestione della pavimentazione (ben gestito, poco pulito, adeguata, profondità dei liquami, frequenza di raschiatura);
- progettazione delle cuccette (adeguata, inadeguata, inadeguata con passaggi pericolosi).

La concomitanza di un fattore forte e l'intensità della conseguenza è modellata su una scala semi-quantitativa (da A ad E), dove **B** rappresenta la condizione di base in cui l'animale mostra un modello fisiologico e comportamentale normale accettato come standard per il sistema di allevamento medio.

A definisce uno stato in cui ci sono evidenze della qualità del benessere oltre la media (es. giocare, condizione eccellente della cute e del pelo).

C, D ed E definiscono livelli di impatto pari a stati di danno lieve, moderato e grave (es. lesioni associate a zoppia). Tende ad esserci un accordo generale tra i responsabili del *welfare assessment* nel valutare l'intensità di una conseguenza come lieve (C) o grave (E). Per motivi di coerenza tra i valutatori, tutte le intensità valutate come intermedie, tra lievi e gravi, sono collocate al livello D. L'intensità della conseguenza può essere definita in termini di intensità crescente di specifiche misure di benessere (es. lesioni cutanee e articolari) e/o un numero crescente di misure all'interno della cascata complessiva (es. lesioni cutanee e articolari, più il punteggio di locomozione più l'incidenza delle mastiti).

Punto 2 - Durata del fattore

In questo caso studio la durata dell'applicazione del fattore non viene considerata poiché si presume che le

vacche trascorrono il loro tempo nelle loro rispettive cuccette, quindi l'esposizione ai fattori e alla loro forza è costante all'interno di ciascun scenario.

Punto 3 - Durata delle conseguenze

La durata delle conseguenze non viene considerata nell'esempio, poiché le misure applicate al benessere riflettono una situazione momentanea, ad esempio:

- se è difficile stare in piedi o sdraiati nelle cuccette, lo sarà per tutta la durata totale del tempo trascorso nella cuccetta;
- l'incidenza dei disturbi all'apparato locomotore si misura temporaneamente sapendo che il trattamento precoce avrà una durata di 3-4 settimane (Whay *et al.* 1997);
- la mastite ambientale (da *E. coli*) si risolve in guarigione o morte entro 10 giorni.

Punto 4 - Interazione tra fattori (esempi di cuccette per vacche da latte)

Le interazioni tra i fattori devono essere prese in considerazione quando:

- un fattore causerà un cambiamento sociale solo in presenza di un altro. Ad es. l'intensità della mastite sistemica (*E. coli*) associata all'esposizione elevata a pavimentazione sporca aumenta notevolmente all'inizio della lattazione;
- la conseguenza dell'esposizione a due fattori simili (ad esempio dannosi) è maggiore della somma delle conseguenze dei due fattori presenti in modo isolato. Ad es. camminamenti mantenuti in cattivo stato di manutenzione più inadeguata cura dei piedi (taglio delle unghie, diagnosi precoce e trattamento delle zoppie).

TABELLA A1
RAPPORTO TRA LA FORZA DEL FATTORE "SCENARIO" E L'INTENSITÀ DELLA CONSEGUENZA
PER QUANTO RIGUARDA LA STABULAZIONE DELLE VACCHE DA LATTE

Scenari di stabulazione con i relativi livelli dei fattori	Misurazioni del benessere (esempi)	Categorizzazione delle conseguenze	Livello delle conseguenze
- Accesso al pascolo - Nessuna pavimentazione	- Comportamento sociale espresso - Tempo di ruminazione al pascolo - Condizioni della pelle e del mantello - Incidenza dei disturbi all'apparato locomotore	- Comportamento sociale ottimale - Ottimo comfort durante il riposo - Ottimo comfort fisico	A
- Mancato accesso al pascolo - Pavimenti in gomma - Lettiera profonda di sabbia - Pavimento ben gestito - Progettazione adeguata del box	- Incidenza dei disturbi all'apparato locomotore	- Equilibrio fisiologico e comportamentale	B
- Mancato accesso al pascolo - Pavimento in cemento - Lettiera inadeguata - Pavimento ben gestito - Progettazione adeguata del box	- Tempo di riposo nel box - Incidenza di lesioni cutanee - Incidenza dei disturbi all'apparato locomotore	- Disagio a riposo - Dolore e lesioni	C
- Mancato accesso al pascolo - Pavimento in cemento - Lettiera mancante - Pavimentazione poco pulita - Progettazione inadeguata del box	- Prevalenza di lesioni cutanee e articolari - Incidenza dei disturbi all'apparato locomotore - Livello delle mastiti	- Disagio a riposo - Movimenti compromessi (es. il cambio di posizione) - Dolore e lesioni - Malattie infettive	D
- Mancato accesso al pascolo - Pavimento in cemento - Lettiera mancante - Progettazione inadeguata del box con passaggi scivolosi	- >40% con lesioni cutanee e articolari - >50% con disturbi locomotori - >50% che mostra difficoltà ad alzarsi e coricarsi - >100 casi di mastite/100 vacche/anno	- Marcato fastidio a riposo e in movimento - Gravi dolori e lesioni - Malattie infettive fatali	E