

Elementi di analisi del Rischio e Sicurezza Alimentare

Giuseppe Ceparano, Napoli, 23 maggio 2019

Analisi del Rischio e Sicurezza Alimentare

- Pericolo (Hazard)

Un agente biologico, chimico o fisico contenuto in un alimento che puo' avere un effetto avverso sulla salute (tossicita')

- Rischio (Risk):

Funzione della probabilita' di un effetto avverso e della grandezza di quell'effetto come conseguenza del pericolo contenuto nel "cibo"

Rischio= Pericolo x Esposizione ("E' la dose che fa il veleno" Paracelsus 1493-1541)

Analisi del Rischio e Sicurezza Alimentare

- Il rischio e' percepito dai "non addetti ai lavori" come un pericolo certo: comunicazione
- Es.: Frasi di rischio etichetta " Tossico per inalazione", "Provoca il cancro" ... lette come frasi di pericolo.
- Non c'e' attivita' a rischio zero, si puo' cercare di avvicinarsi allo zero tramite leggi/ regolamenti, comportamenti

Analisi del Rischio e Sicurezza Alimentare

Percezione del rischio

Scienziato

- Scientifico
- Probabilistico
- Media della popolazione
- Comparativo

Individuo

- Intuitivo
- Si/No
- Conseguenze personali
- Si concentra sullo specifico
- Sofferenza

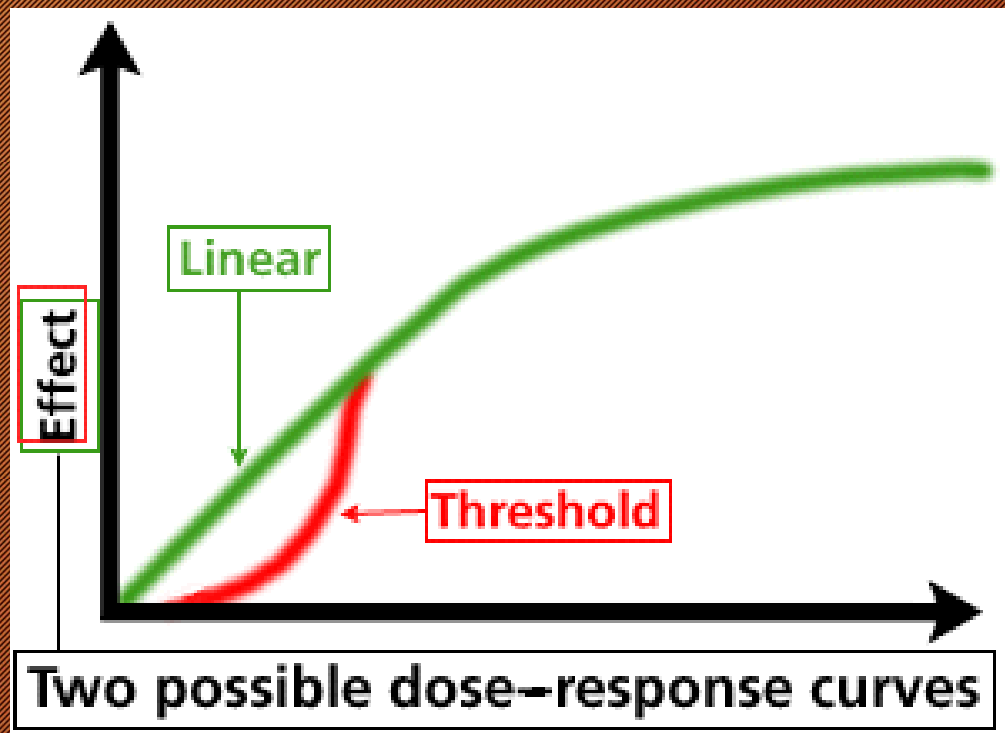
Analisi del Rischio e Sicurezza Alimentare

Valutazione del rischio tossicologico

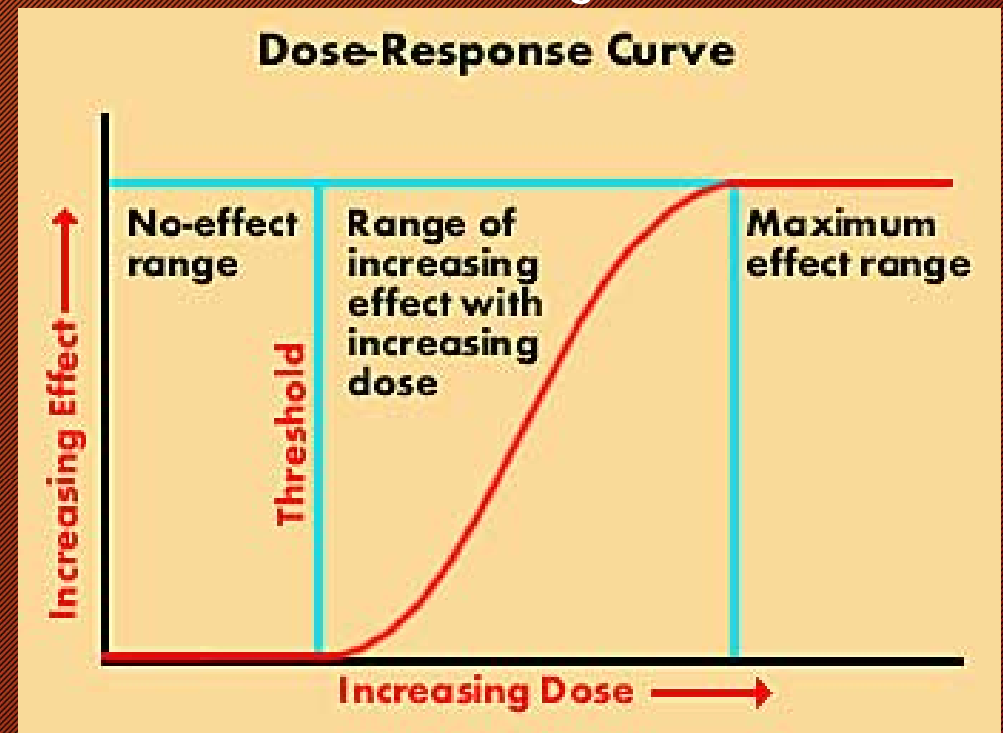
- **Effetto avverso**: un cambio nelle funzioni del corpo o di una cellula che puo' condurre a malattie o problemi di salute
- **NOEL**: dose senza effetto (mg/kg bw/d)
- **NOAEL**: la dose piu' alta testata che non ha provocato effetto avverso
- **LOAEL**: dose piu' bassa testata che ha manifestato un effetto avverso
- **Safety factor** : da 100 a 1000
- **ADI**: Acceptable Daily Intake
- **ARfD**: Acute Reference Dose

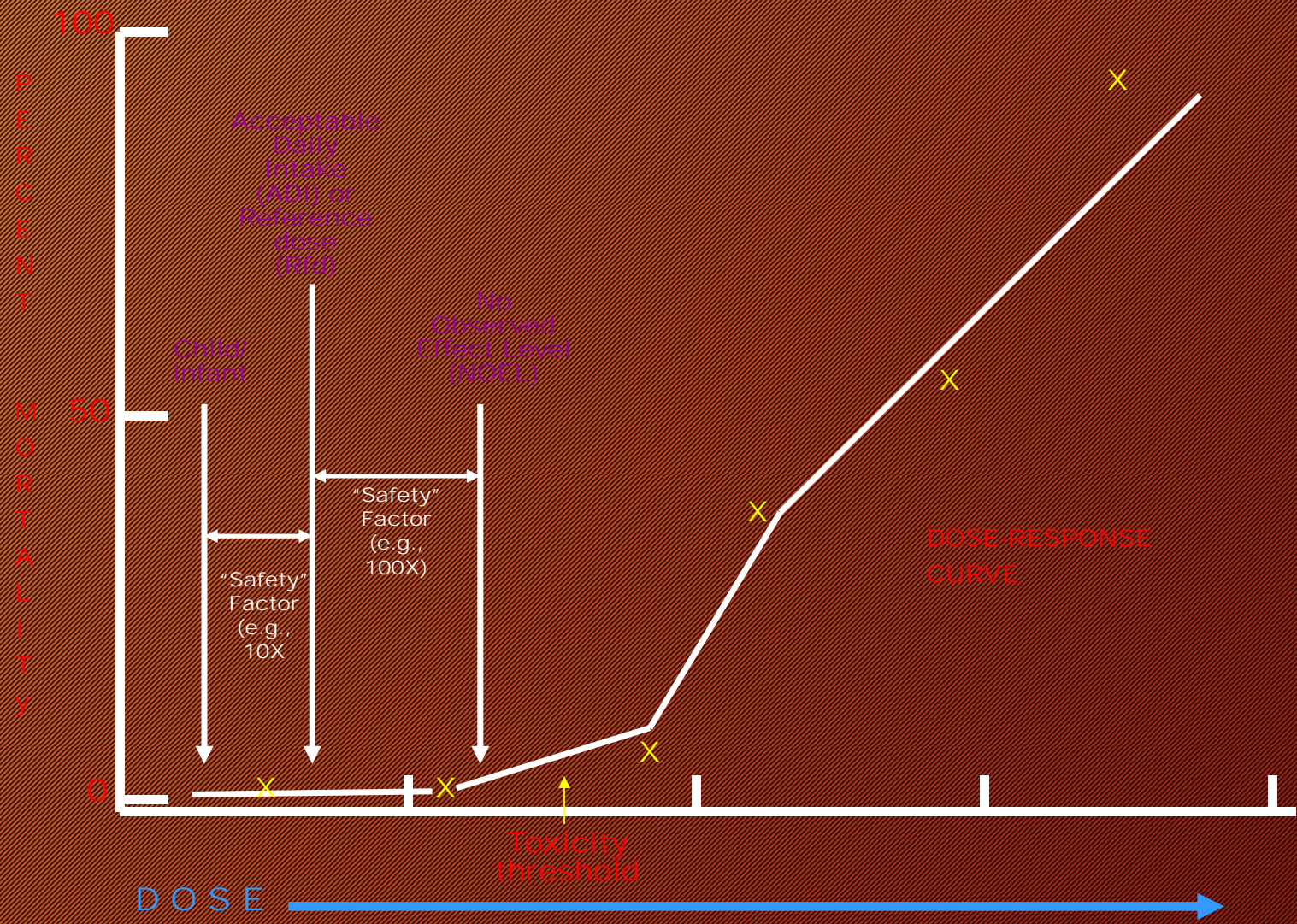
Analisi del Rischio e Sicurezza Alimentare

Possibili curve di risposta alla dose



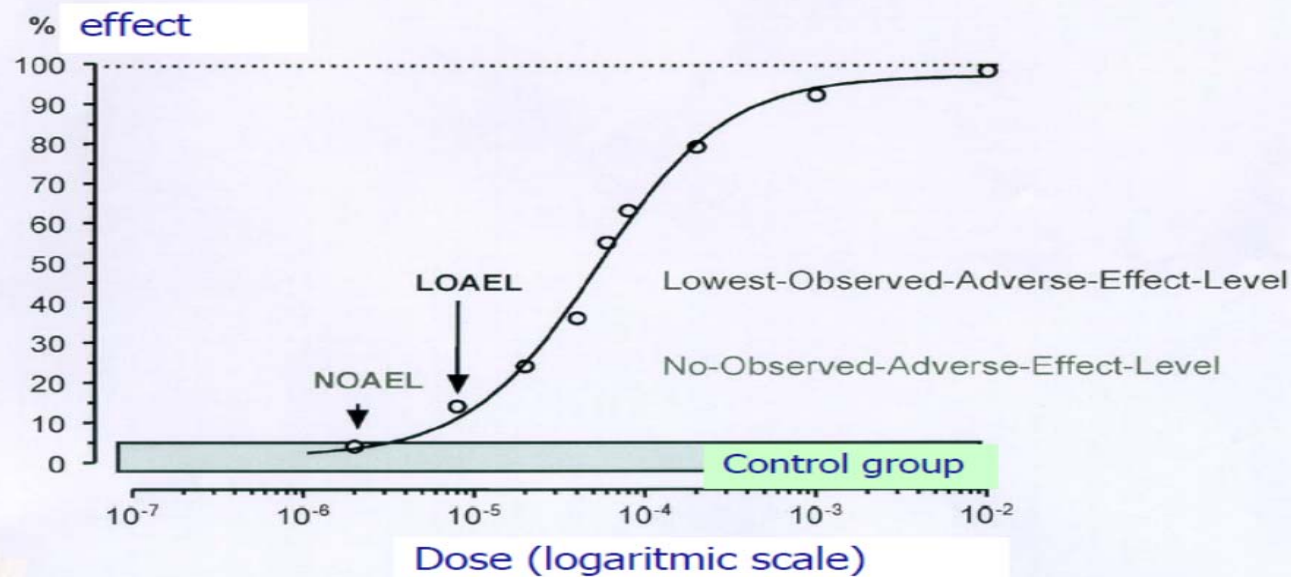
Effetto soglia





Analisi del Rischio e Sicurezza Alimentare

Hazard quantification



Rischio dieta

- Residuo potenziale o determinato
- Dieta specifica (Paese, popolazione, sub gruppi)
- Popolazioni piu' sensibili
- Confronto con ADI (cronico)
- Confronto con ARfD (acuto)

ADI

- Dose che si puo' assumere per tutta la vita senza che si manifesti l'effetto avverso.
- Tale valore e' in genere derivato dagli studi di lungo termine. Si definisce il NOEL (dose senza effetto piu' bassa) e si applica un fattore di sicurezza che varia da 100 a 1000.
- La dieta e' fornita dagli esperti di nutrizione dei singoli Paesi/Stati

ARfD

- Concetto piu' nuovo.
- Fa riferimento alla sicurezza da dimostrare anche nel caso di singola ingestione in un unico pasto/evento (es. Una mela a merenda).
- In questo caso il valore tossicologico di riferimento puo' essere derivato da studi piu' specifici legati al meccanismo d'azione o organo bersaglio (es. Sistema nervoso). Si preferiscono studi tipo neurotox acuta o di sviluppo (riproduzione conigli). Dipende dall'effetto avverso
- Anche in questo caso si applicano dei fattori di sicurezza da 100 a 1000
- Si esprime in mg/kg peso corporeo/giorno
- Non e' legata direttamente alla DL₅₀ acuta

ADI - ARfD

- I valori sono scelti dai tossicologi e possono cambiare nel tempo in base a nuove conoscenze

Analisi del Rischio e Sicurezza Alimentare

Toxicological reference values



Acceptable daily intake

ADI

is the estimate of the amount of substances in food, expressed on a body weight basis, that can be ingested daily **over a lifetime**, without appreciable risk to consumers.

Expressed in
mg/kg body weight/day

Acute Reference Dose

ARfD

is the estimate of the amount of substance in food, expressed on a body weight basis, that can be ingested **over a short period of time**, usually during **one day**, without appreciable risk to the consumer.

Expressed in
mg/kg body weight

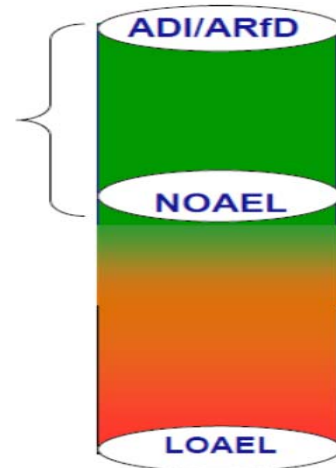
Analisi del Rischio e Sicurezza Alimentare

Toxicological reference values European Food Safety Authority

Explanations:

ADI: Acceptable Daily Intake
ARfD: Acute Reference Dose
NOAEL: No Observable Adverse Effect Level
LOAEL: Lowest Observable Adverse Effect Level

A factor of at least
100 is applied
between NOAEL
and ADI/ARfD



What is the NOAEL for the most sensitive animal species ?

Lowest LOAEL derived for most sensitive animal species

Dieta e residui di agrofarmaci

- Residuo
- Residuo Massimo Ammesso
- Lungo termine
- Acuto

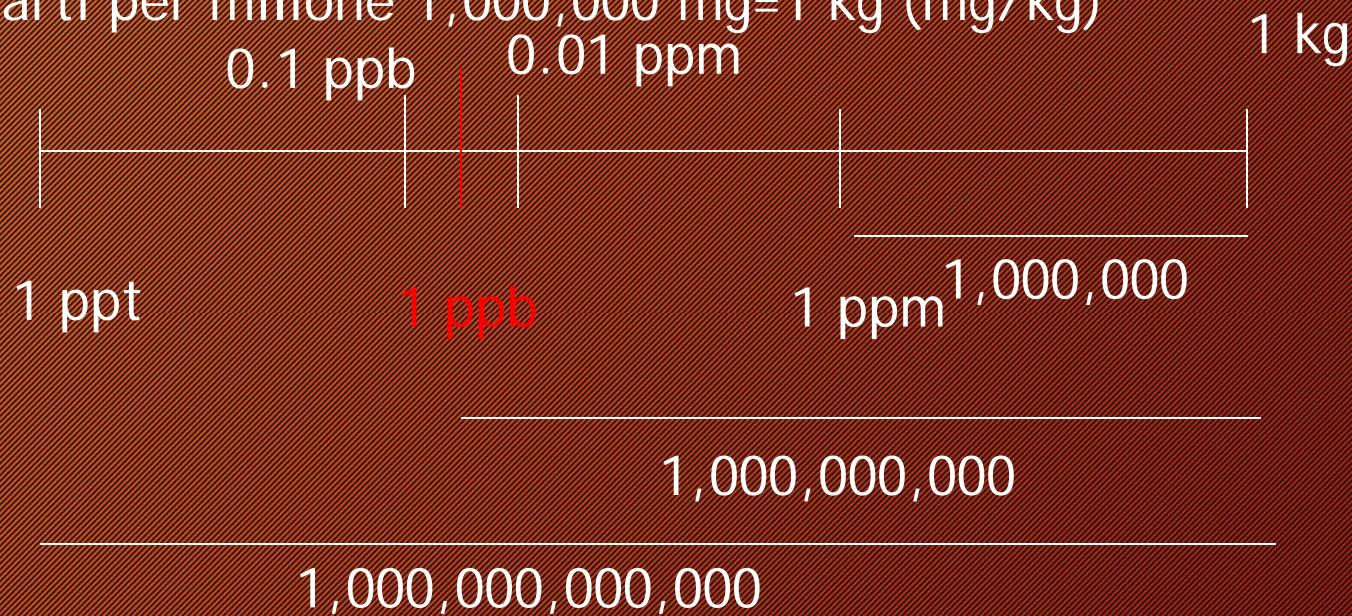
Residuo

- Quantita' di sostanza attiva rilevante da punto di vista tossicologico e/o ambientale che puo' ritrovarsi su una matrice o comparto
- Ogni molecola e' soggetta piu' o meno a "trasformazione" o diluizione.
- Metaboliti rilevanti o no.
- Espresso generalmente $\text{mg/kg} = \text{ppm}$

Cosa e' 1 ppm ?



- 1 "cattivo" - 999,999 buoni
- ppm=parti per milione $1,000,000 \text{ mg}=1 \text{ kg (mg/kg)}$



Residuo Massimo Ammesso

- Quantita' di s.a. che puo' essere presente sulla matrice al momento della messa in commercio/uso.
- Questo valore e' stabilito per legge
- Puo' essere diverso da derrata a derrata .
- E' desunto in base alle prove specifiche di residuo condotte in fase di approvazione secondo una determinata etichetta (modalita' applicativa).
- Non e' un indice tossicologico
- E' uno standard per favorire i commerci ed il rispetto delle Buone Pratiche Agricole (etichetta)

Residuo Massimo Ammesso (evoluzione e/o percezione)

- In seguito all'applicazione dei modelli di valutazione del rischio sulla dieta (specialmente acuta) l'RMA risulta direttamente collegato con la "sicurezza alimentare" ed in questo senso sta' cambiando di 'significato'.
- Il superamento occasionale di un RMA non implica un rischio inaccettabile per il consumatore. Rappresenta un problema legale di conformita' alle leggi.
- "Non vogliamo residui"

How are EU MRLs set?

Applicants e.g. producers of plant protection products, farmers, importers, EU or non-EU countries must submit the following for the setting of MRLs for pesticides:

- The use of a pesticide on the crop e.g. quantity, frequency, growth stage of the plant (Good Agricultural Practice - GAP);
- Experimental data on the expected residues when the pesticide is applied according to GAP;
- Toxicological reference values for the pesticide. Chronic toxicity is measured with the Acceptable Daily Intake (ADI), acute toxicity - with the Acute Reference Dose (ARfD).

Based on the available information, the intake of residues through all food that may be treated with that pesticide is compared with the:

- Acceptable Daily Intake (ADI)
- Acute Reference Dose (ARfD) for long and short-term intake and for all European consumer groups.

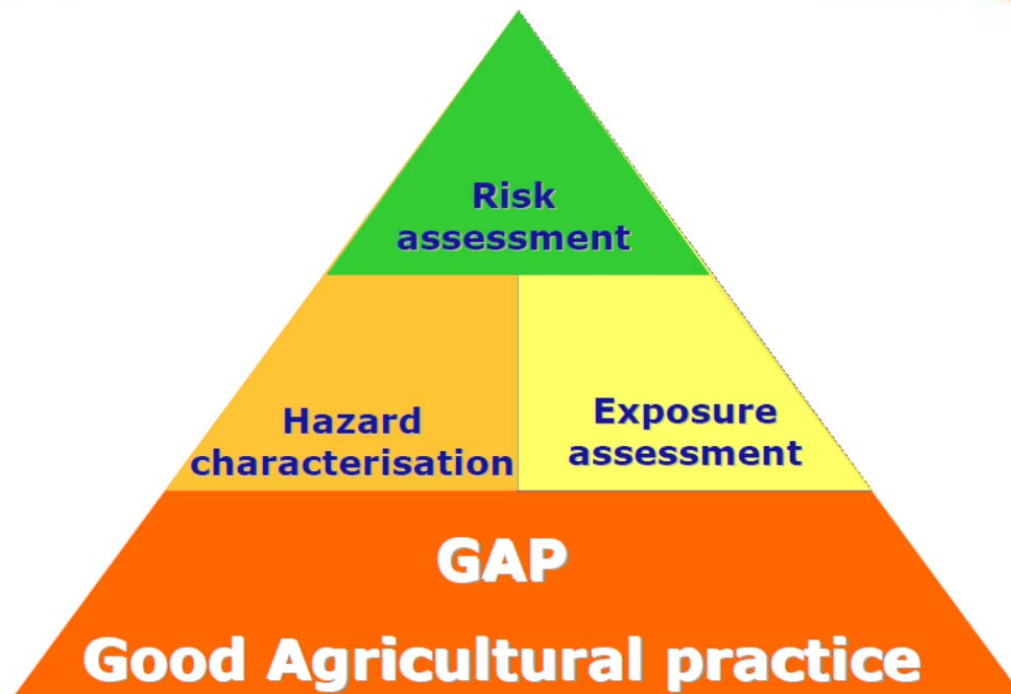
What if the requested MRL is not safe?

It is set at the **lowest limit of analytical determination** (LOD). That is the MRL also for crops on which the pesticide has not been used or when its use has not left detectable residues.

The default lowest limit (LOD) in EU law is **0,01 mg/kg**.

Analisi del Rischio e Sicurezza Alimentare

MRL setting procedure



Conclusioni

- La sicurezza alimentare e' ... molto complessa e non deve essere ricondotta solo alla presenza di un residuo di agrofarmaco.
- Dieta, abitudini alimentari, nutrizione e salute
- I Paesi nel sud Europa devono tutelare le proprie produzioni
- Consapevolezza e responsabilita' lungo tutta la filiera
- Messaggi chiari agli utilizzatori (es.: etichetta - tempo di carenza)
- Messaggi chiari all'opinione pubblica
- Supporto scientifico e normative
- Dialogo tra le parti, superare i falsi messaggi di comodo
- Ad oggi il concetto legato al rischio derivante dai residui nella dieta e' mal interpretato e si basa piu' su emozioni che sul vero significato.
- Le preoccupazioni sono legittime da parte dell'opinione pubblica ma le paure sono irrazionali e non proporzionate al reale rischio
- Residuo "zero" (?) e' possibile ma quale attore della filiera dovra' accollarsi il costo.