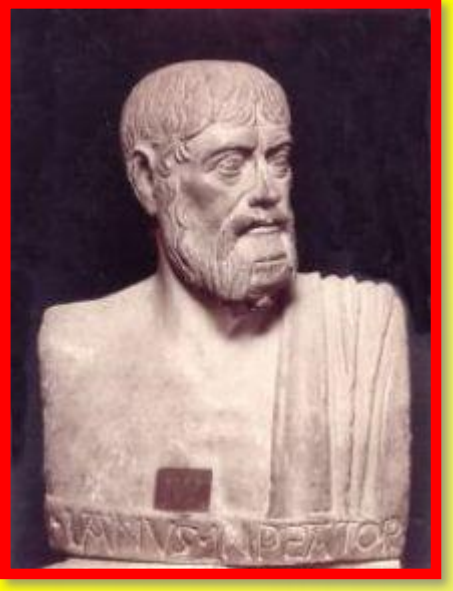
Rischio alimentare: come, quando, perché…

Guglielmo Bonaccorsi

UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI
MEDICINA SPERIMENTALE
E CLINICA



Di ciò che è sulla tavola nulla è da biasimare né da alterare

Pindaro, 520 – 438 a.C.

Occorre garantire un livello elevato di tutela della vita e della salute umana nell'esecuzione delle politiche comunitarie

Reg Ce 178/2002

SI PARTE DA LONTANO…

WHO Human Health Risk Assessment Toolkit: Chemical Hazards

RISCHIO

Notermans, 1996:

"LA PROBABILITA' CHE UN EFFETTO AVVERSO SI VERIFICHI".

QMRA:

"UNA FUNZIONE DI PROBABILITA' DI UN EFFETTO AVVERSO PER LA SALUTE E LA SEVERITA' DI QUELL'EFFETTO (CONSEQUENZIALE AD UN HAZARD)"

ILSI 2000:

"IL PRODOTTO DELLA PROBABILITA' DEL VERIFICARSI E DELL'ENTITA' DELLE CONSEGUENZE DELL'ESPOSIZIONE A UN PATOGENO"

Regolamento (CE) 178/2002

punto 16 della premessa:

"*le misure adottate dagli Stati membri e dalla Comunità in materia di alimenti e mangimi dovrebbero basarsi generalmente sull'* ***analisi del rischio***."

Quale evoluzione?...

Dall'HAZARD ANALYSIS…..

- ✓ più semplice
- ✓ facilmente eseguibile anche da personale non esperto
- ✓ Applicabile a qualunque filiera e a qualunque genere / derrata / servizio / prestazione / PRODOTTO FINITO?
- ✓ On line con il produttore (direttamente derivante dalla responsabilità dell'esercente)

Alla RISK ANALYSIS

- ✓ COMPLESSA
- ✓ NON DEFINITA in ogni suo elemento
- ✓ Imposta da un obbligo di legge
- ✓ Semplificata in qualitative risk analysis… è in realtà hazard anaysis
- ✓ Non sempre possibile
- ✓ Non conclusiva, mai
- ✓ Soggetta a molte più revisioni di carattere tecnico (ovvero parere degli esperti)
- ✓ Avulsa dalla filiera e dal concetto di responsabilità del produttore laddove non sia direttamente realizzabile

Risk : Funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo

Hazard : Agente biologico, chimico o fisico contenuto in un alimento o in un mangime, o condizione in cui un alimento o un mangime si trova in grado di provocare un effetto nocivo sulla salute

Analisi di rischio: una risposta "possibile" derivante dalle (scarse) isole di conoscenza in un oceano di incertezze... le ragioni della sua popolarità scientifica e legislativa

- Non è pensabile frenare il progresso (?) tecnologico e la mondializzazione della catena alimentare
- la società, nel suo insieme, si è abituata a un tenore di vita da cui non si torna indietro
- **non saremo mai in possesso di tutti i dati** (leggi: osservazioni) necessari alla messa in commercio di un prodotto con un rischio prossimo allo zero
- bisogna fare i conti, tutti, con un concetto di **rischio accettabile**, a livello comunitario e a livello economico-produttivo, ovvero garantire la "sicurezza ragionevole"

Approccio alla risk analysis

UE/OMS/FAO

- raccolta e analisi di dati al fine di valutare e monitorare l'insicurezza e la vulnerabilità dei cibi e dei sistemi alimentari nazionali;
- necessità di fornire informazioni accurate e aggiornate in merito alla sicurezza dei cibi disponibili;
- istanza fatta agli stati membri di favorire politiche di valutazione dei rischi alimentari e diverse opzioni per il controllo di essi;
- collegare gli stati membri in rete e condividere le informazioni disponibili

USA

- Food safety initiative (1995-97)
- su base mandataria (risorse ad hoc)
- sviluppo di modelli per prodotto, per patogeno, per tecnica di produzione
- traduzione dei modelli scientifici in linee guida trasmesse dalle agenzie governative alle imprese (un occhio gettato sul controllo del risk management)
- obiettivi semplici e chiaramente definiti: in primis, ridurre le patologie da alimenti per quanto attualmente possibile

Ragionamento sul RISCHIO e sulla costruzione di modelli di analisi di rischio

Per patogeno/contaminante

- ✓ Caratteristiche intrinseche
- ✓ Caratteristiche estrinseche (es vulnerabilità del consumatore)
- ✓ Opportunità/ostacoli tecnologici
- ✓ Definizione di dose-soglia (di accettabilità, di rischio, di danno)

Per alimento

- ✓ Caratteristiche di processo (tecnologiche, gestionali)
- ✓ Caratteristiche operatore-dipendente
- ✓ Prerogative/peculiarità di consumatore e di consumo
- ✓ Non definizione di dosi-soglia
- ✓ Necessità di un approccio di tipo “protettivo”: definizione del grado di protezione di un alimento! (non importa quanto contaminato e da chi…)

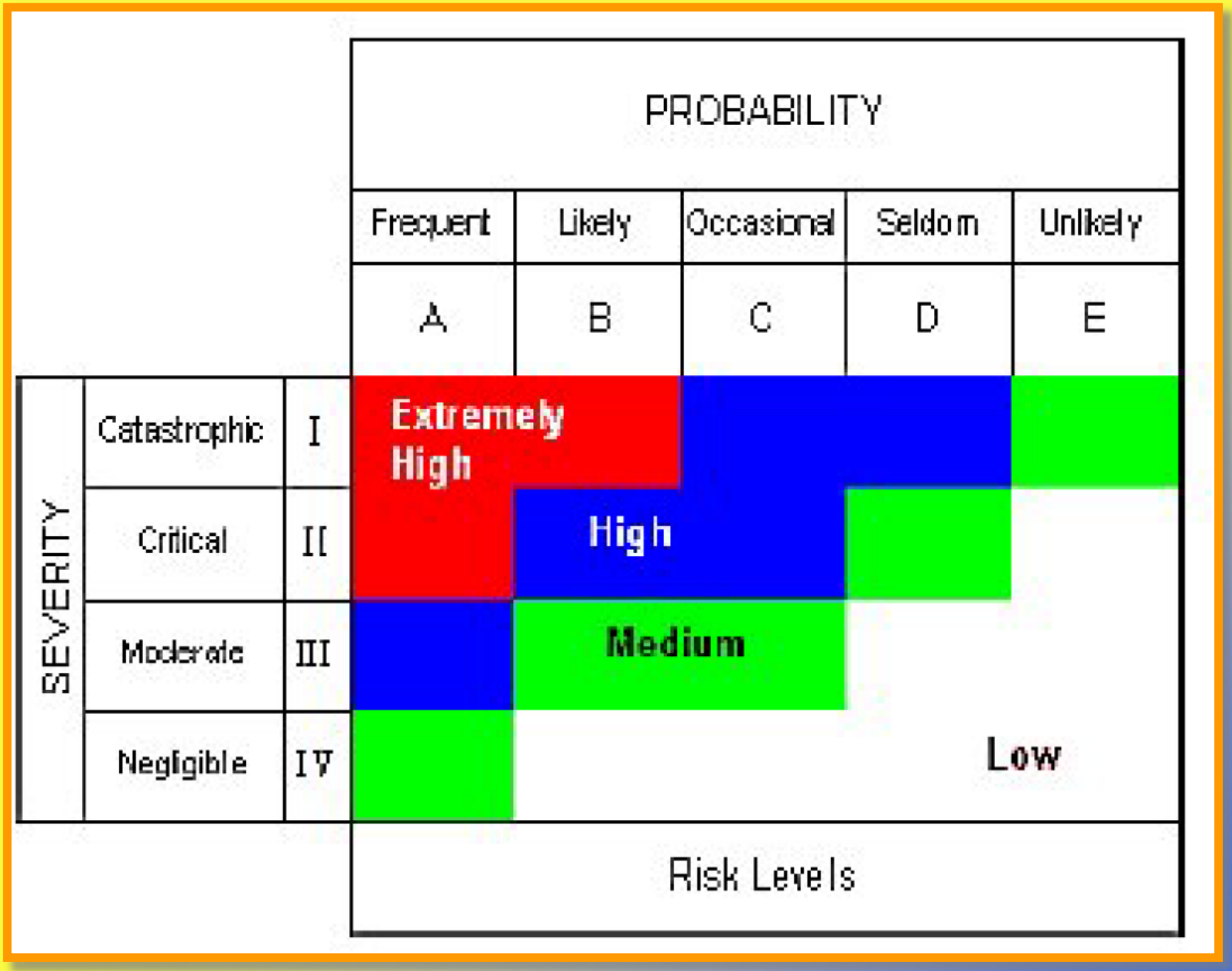
Valutazione dei rischi *alimentari…*

- ✓ *Processo* di valutazione, non controllo procedurale
- ✓ **Requisiti in ingresso molto diversi**, e spesso molto difformi tra di loro e dall'atteso
- ✓ **Giudizio secondo rischio** e non secondo pericolo: incertezza + danno!
- ✓ Ragionamento **probabilistico** e non deterministico

Valutazione dei rischi

- **Valutazione globale** della probabilità e della gravità di possibili lesioni o danni alla salute in una situazione pericolosa per scegliere le adeguate misure di sicurezza
- In tal caso: la scelta delle misure ricade sul titolare di impresa, la valutazione ricade sull'intero sistema dei professionisti, privati e della salute

La matrice del rischio



Rischio grave

presenza di un pericolo emergente o riemergente epidemiologicamente ed in modo rilevante associato ad una seria patologia, con esposizione variabile ma consistente dei soggetti sensibili

Rischio grave immediato: ALERT!!!

presenza di un pericolo in alimenti che possono essere consumati senza trattamento in grado di ridurlo/eliminarlo, la cui ingestione comporta entro breve termine il manifestarsi di una seria patologia acuta nel consumatore, anche con possibili esiti permanenti

mancanza o insufficienza nelle misure adottate a livello di un punto critico di controllo, tale che il pericolo derivante possa dare luogo entro breve termine ad una seria patologia acuta nel consumatore, anche con possibili esiti permanenti

Gli alimenti a “rischio grave”

- ✓ l’attivazione del sistema di allerta è effettuata in base a **valutazioni del rischio** **svolte anche a livello locale** circa le particolari situazioni ivi emerse.
- ✓ nel caso non ci si possa riferire a **criteri microbiologici di sicurezza**, come riportati nel regolamento CE 2073/2005, si deve ulteriormente ponderare la sussistenza di un rischio grave, ai sensi dell’**art.14 del Regolamento UE 178/2002.** Nel caso di rischio riconosciuto come immediato è importante l’informazione tempestiva degli utenti.
- ✓ senza evidenza di un rischio immediato, potrebbero comunque non essere disponibili adeguate informazioni tecnico-scientifiche circa qualche componente o contaminante alimentare per cui si può ricorrere al **principio di precauzione** ai fini del ritiro dei prodotti.
- ✓ per omologare le procedure decisionali, **l’Istituto Superiore di Sanità** viene consultato direttamente dalle ASL o dai nodi regionali o dal Ministero per omogeneizzare le diverse valutazioni, classificando adeguatamente le varie evenienze contingenti, ai fini dei provvedimenti da intraprendere.

Approcci alla stima del rischio secondo *aggiustamenti*: il metodo qualitativo

- ✓ utilizzato quando vi è carenza di dati o quando si vuole effettuare una prima valutazione per determinare se il "rischio" per la salute umana posto da un determinato alimento contaminato con un patogeno è tale da meritare una valutazione più approfondita
- ✓ basato su informazioni raccolte in modo descrittivo e categorico a differenza di un'analisi quantitativa che poggia sull'analisi statistica
- ✓ in ogni caso, una valutazione qualitativa deve procedere con lo stesso rigore e sistematicità attraverso tutte le fasi della valutazione del rischio, e dovrebbe, di fatto, trattarsi di una sistematica raccolta delle informazioni scientifiche pubblicate ed eventualmente sintetizzate con l'ausilio di metanalisi
- ✓ il risultato finale di una valutazione del rischio, basato su valutazioni qualitative delle informazioni è una stima del rischio di tipo categorico: il rischio è definito in modo "soggettivo" da chi effettua l'analisi come basso, medio, elevato

Art. 14 regolamento 178/2002: istruzioni per l'uso della Risk Analysis

1. Gli alimenti a rischio **non possono essere immessi sul mercato**
2. Gli alimenti sono **considerati a rischio** nei casi seguenti:
   - a) se sono dannosi per la salute;
   - b) se sono inadatti al consumo umano.
3. Per determinare se un alimento sia a rischio occorre prendere in considerazione quanto segue:
   - ✓ a) le condizioni d'uso normali dell'alimento da parte del consumatore ... ;

REALISTICO? PLAUSIBILE? FATTIBILE? ALTERNATIVE?

considerazione quanto segue:

- ✓ a) non soltanto i probabili effetti immediati e/o a breve termine, e/o a lungo termine dell'alimento sulla salute di una persona che lo consuma, ma anche su quella dei discendenti;
- ✓ b) i probabili effetti tossici cumulativi di un alimento;
- ✓ c) la particolare sensibilità, sotto il profilo della salute, di una specifica categoria di consumatori, nel caso in cui l'alimento sia destinato ad essa.

5. Per determinare se un alimento sia inadatto al consumo umano, occorre prendere in considerazione se l'alimento sia inaccettabile per il consumo umano secondo l'uso previsto....

Valutazione dei rischi = *processo*

- ✓ Preliminare e propedeutico
- ✓ Sistematico e abituale
- ✓ *Esplicitato nei suoi criteri…..*
- ✓ Documentato nei contenuti
- ✓ Costruito e gestito in modo partecipato
- ✓ Con funzione di orientamento di priorità

Obiettivo:

- ✓ Consentire al titolare di impresa di assumere i provvedimenti necessari a salvaguardare la salute degli avventori

Criteri di riferimento:

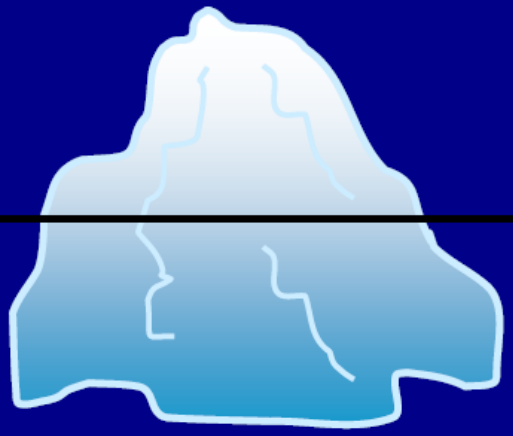
- ✓ Standard scientifici
- ✓ Piano HACCP
- ✓ GMP
- ✓ CHECK LIST

PRINCIPI GERARCHICI DELLA PREVENZIONE DEI RISCHI:

a) EVITARE I RISCHI
b) SOSTITUIRE ciò che è pericoloso con ciò che lo è meno
c) CONTROLLARE i rischi alla fonte
d) PRIVILEGIARE la protezione collettiva rispetto a quella individuale
e) ADEGUARSI al progresso tecnico, tecnologico, delle conoscenze
f) GARANTIRE un continuo miglioramento dei livelli di sicurezza nella propria attività

Misurare e *far emergere* i rischi....

Microbial



Chemical

Nutritional

Rischi oggetto di valutazione

- ✓ **Ragionevolmente prevedibili** e, in quanto tali, prevenibili
- ✓ Tali da esercitare **effetti avversi sulla salute** dell'avventore
- ✓ Derivanti dall'attività di preparazione / manipolazione / servizio
- ✓ **Non solo connessi al ciclo produttivo** (ma anche alle attività collaterali, marginali o indirettamente connesse alla produzione)

Food Safety Indicators

Sampling Results

Fatalities

Political “Direction”

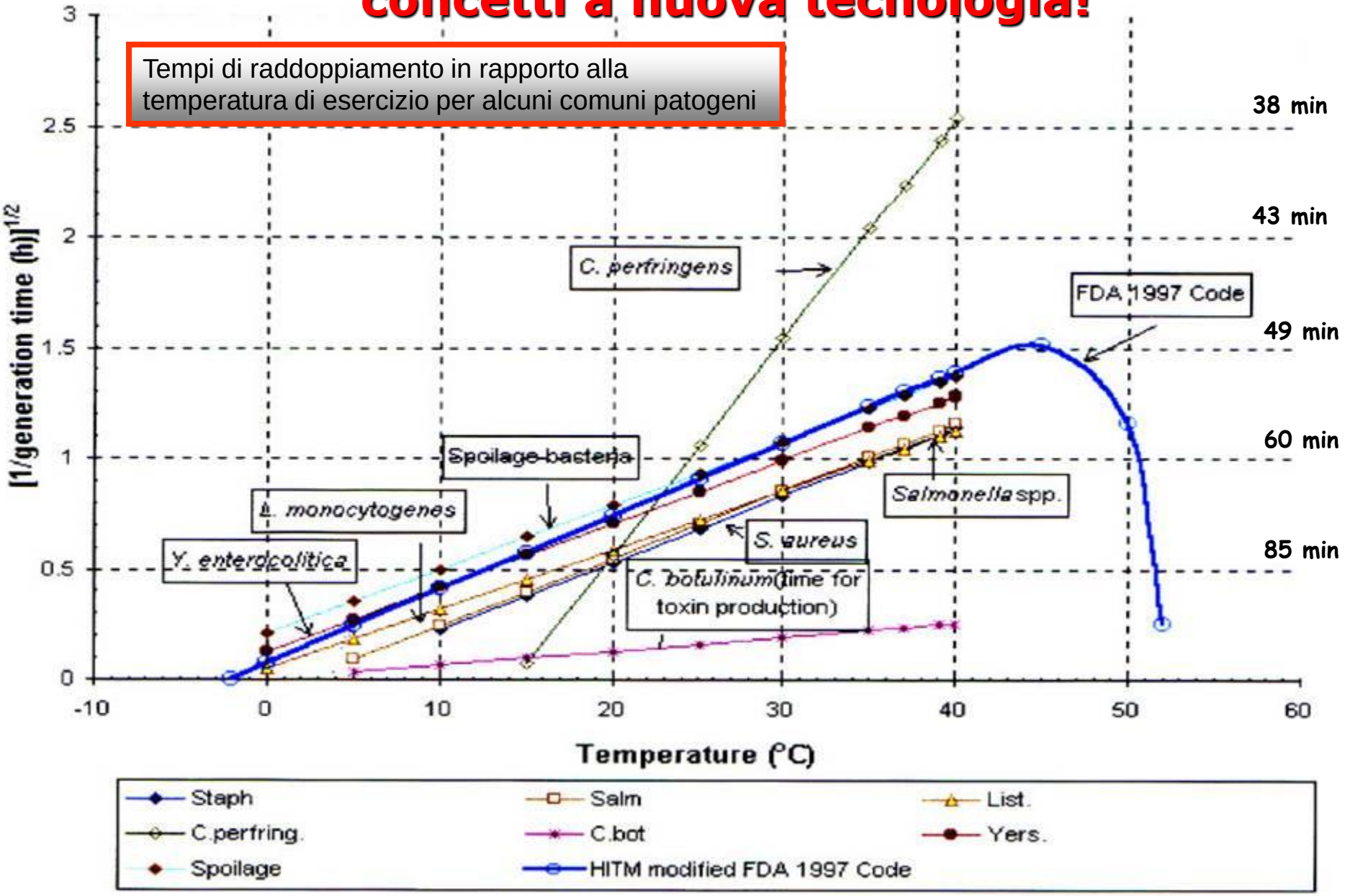
Outbreaks to Date

Strumenti

- ✓ Dati di letteratura
- ✓ Osservazione diretta
- ✓ Analisi dei *near accidents*
- ✓ Analisi di tutta la documentazione immediatamente disponibile (se esistente)
- ✓ Analisi di tutta la documentazione NON immediatamente disponibile (se esistente)
- ✓ Acquisizione, se necessaria, di ulteriori informazioni e richiesta campionamento microbiologico
- ✓ Analisi del personale: compiti e mansioni
- ✓ Analisi delle procedure operative e dei protocolli
- ✓ Recupero dell'esperienza e del vissuto dei lavoratori
- ✓ Se necessari, campionamenti e rilevazioni ambientali

L'attualità... prevede l'adeguamento di vecchi concetti a nuova tecnologia!

Tempi di raddoppiamento in rapporto alla temperatura di esercizio per alcuni comuni patogeni



Progettazione

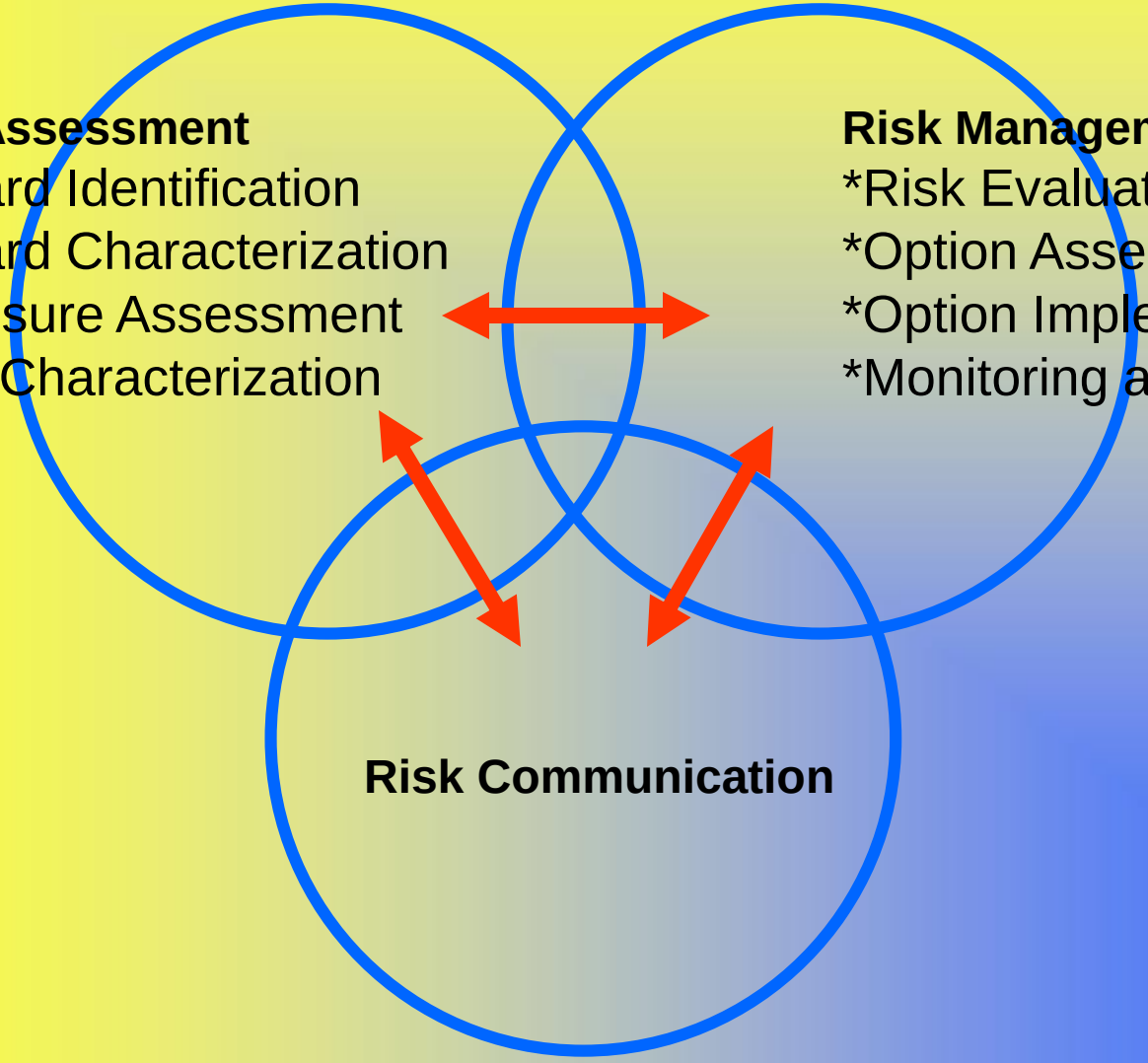
Approccio olistico:

- ✓ Si parte dalla lavorazione nel suo complesso per arrivare all'analisi delle singole tappe operative e, poi, alla scomposizione articolata (prodotti in ingresso, singole procedure, singoli professionisti incaricati)

Approccio analitico:

- ✓ Valutazione separata dei singoli "pezzi" della catena di produzione (macchine, sostanze, ambienti, professionisti) per poi ricomporre un insieme dei possibili rischi derivabili da ciascuna tappa operativa *(approccio forse più utile nel giudizio di produzioni di media/grande produzione)*

Structure of Risk Analysis
A Scientifically Based Process



Risk analysis

- Risk communication
- Risk management
- Risk assessment
  - Hazard identification
  - Exposure assessment
  - Hazard characterization
  - Risk characterization

PATTO D'AULA:
Quello che proveremo a CONDIVIDERE oggi...

Analisi di rischio: processo articolato in tre tappe

- ✓ **valutazione del rischio** (dei rischi): processo che deve poggiare su solide basi scientifiche, fondato su un cammino a più tappe;
- ✓ **gestione del rischio** (traduzione impropria di risk management): il processo che valuta e "pesa" le diverse alternative politiche (tecniche, commerciali, economiche, etc.) alla luce della valutazione del rischio, e, laddove richiesto, seleziona e implementa le opzioni di controllo opportune, anche sulla base di mandati legislativi o controlli interni di gestione; E' a questo livello che deve verificarsi l'incontro tra le differenti esigenze del controllo ufficiale e delle istanze commerciali;
- ✓ **comunicazione** (e condivisione a più livelli, con l'utilizzo di più fonti) **del rischio**: scambio interattivo di informazioni e pareri sui rischi alimentari tra produttori, consumatori, organi di controllo e "risk assessors" privati

Valutazione del rischio:

- **identificazione del pericolo (dei pericoli):** identificazione di qualsiasi agente (chimico, fisico, biologico) capace di provocare effetti avversi per la salute del consumatore e presente, o potenzialmente presente, nell'alimento o in un certo gruppo di alimenti
- **caratterizzazione dei pericoli:** la **valutazione quantitativa e/o qualitativa della natura degli effetti avversi** associata agli agenti sopra menzionati. Laddove i dati epidemiologici lo consentano, è opportuno valutare la relazione dose-risposta, che implica anche la valutazione di un rischio accettabile
- **valutazione dell'esposizione:** la **valutazione quali/quantitativa della probabile assunzione**, via alimento
- **caratterizzazione del rischio:** la stima quali/quantitativa della probabilità di occorrenza e severità di effetti avversi conosciuti o potenziali in una data popolazione ponendo attenzione ANCHE alle **incertezze attese** (ovvero alla **carenza di dati** disponibili o alla loro scarsa qualità).

Elementi del processo di valutazione:

- **Identificazione dei pericoli**
  - *Stima del danno, quando possibile*

    Lieve – medio – grave - gravissimo
  - *Stima della probabilità di verifica del danno*

    Improbabile – poco probabile – probabile – molto probabile
- **Stima del rischio**: p x d
  - Analisi delle carenze
  - Identificazione dei rischi più facilmente eliminabili/controllabili
  - Identificazione di problemi non percepiti dalla struttura
  - Identificazione/previsione del rischio residuo x esprimere una valutazione di congruità/non congruità di impresa
  - Identificazione dei livelli di responsabilità nella filiera di preparazione e di somministrazione
- **Controllo dei rischi**:
  - Priorità da affrontare e richieste a salvaguardia della salute del consumatore
  - Opzioni da prevedere/reperire per ridurre il rischio/i rischi
- **Provvedimenti** per promuovere un incremento del livello di protezione del consumatore

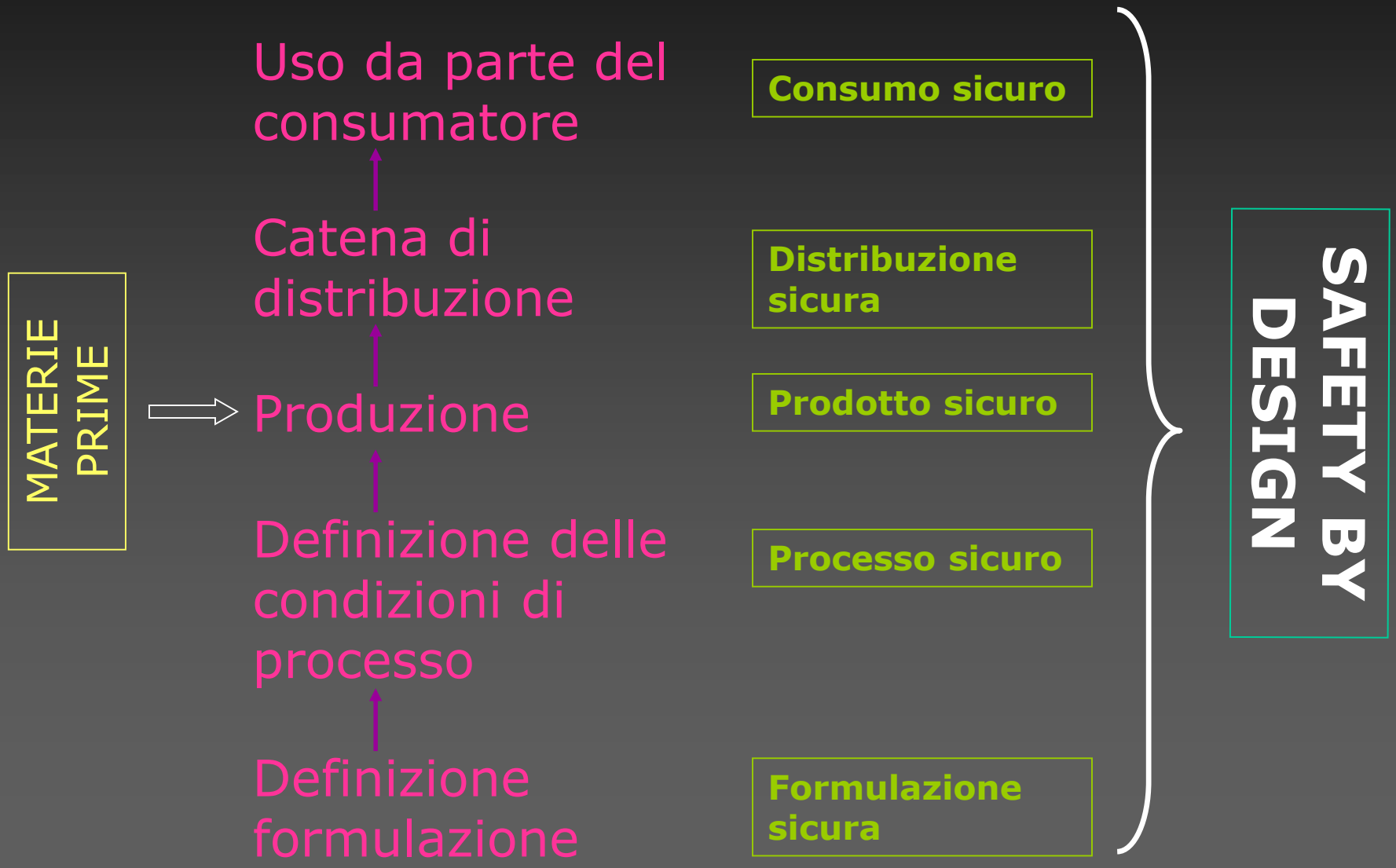
Risk assessment: quali premesse e quali output

- ✓ definire chiaramente lo scopo valutativo
- ✓ definire (e ottenere) la forma, o risultato stimato
  - ❖ grado di confidenza
  - ❖ margini di sicurezza/incertezza
  - ❖ target commerciale
  - ❖ occorrenza della malattia nella popolazione
  - ❖ hazard prevalenti per l'alimento
  - ❖ stima del tasso annuale di malattia per alimento
  - ❖ stima del tasso di malattia per frequenza di consumo
- ✓ definire i limiti delle valutazioni di rischio e le fonti utilizzate, in modo da tarare l'approfondimento del controllo (interno ed ufficiale) sul grado di affidabilità

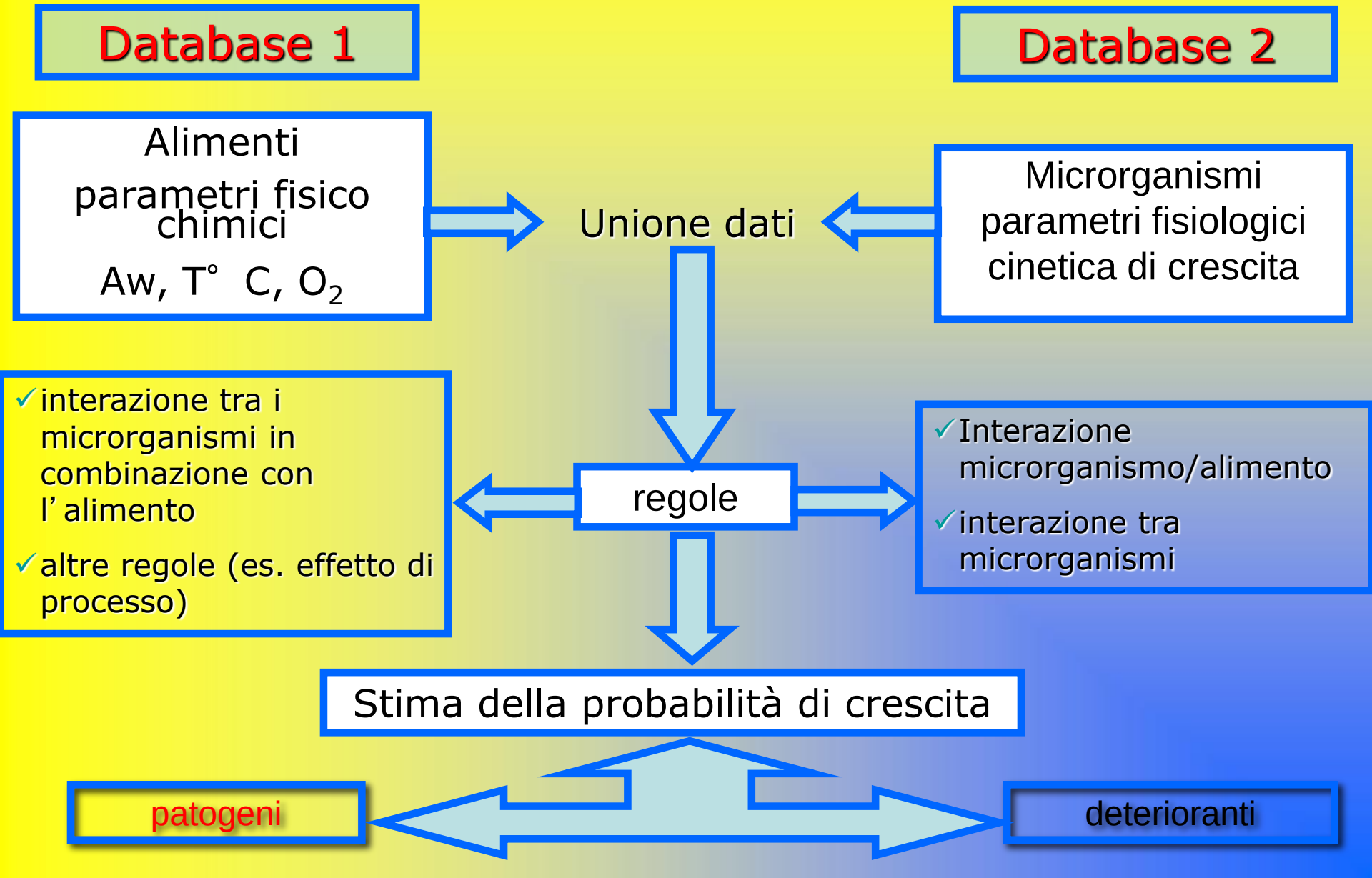
Gli scenari della sicurezza alimentare:

definizione dei nuovi parametri
post-HACCP

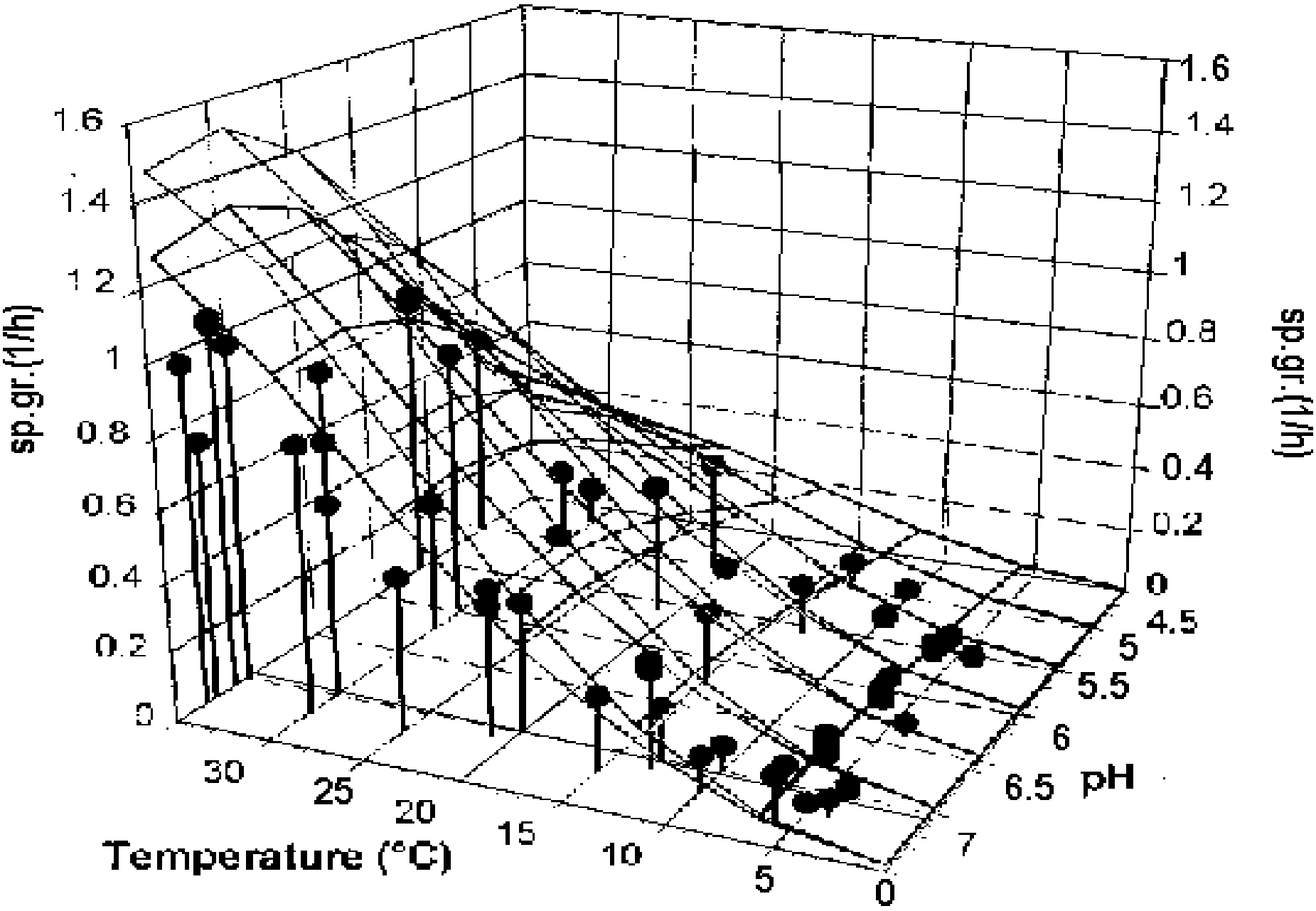
SAFETY BY DESIGN



Modelli matematici e “sistemi esperti”: quanto utili?



Tasso di crescita specifico di Listeria monocytogenes calcolato secondo diversi modelli predittivi (da: Baranyi, Institute of Food Research, Reading Laboratory). Le stime del tasso di crescita specifico sono esposte sull'asse verticale. Le superfici di risposta sono generate interpolando e sovrapponendo i diversi modelli predittivi e non costituiscono un adattamento dei valori.



I PARAMETRI CODEX, POI SPOSATI DA EFSA (criteri operativi RASFF)…

ALOP:

APPROPRIATE LEVEL OF PROTECTION

Livelli di protezione della vita umana, animale, delle piante stabiliti da uno Stato in rapporto a uno specifico agente di rischio, **OVVERO**: Il **livello di protezione stimato come appropriato dall'organizzazione politica** che stabilisce una misura sanitaria atta a proteggete la salute umana all'interno del suo territorio

ALARA

(As Low As Reasonably Achievable)

Concetto basato sulle **performance di opzioni correntemente disponibili** per la gestione del rischio

FSO

Food safety objective

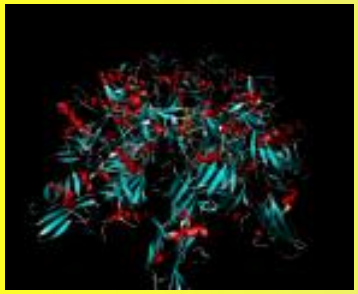
Massima frequenza o concentrazione di un fattore di rischio in un alimento al momento del consumo ai fini di raggiungere un appropriato livello di sicurezza.

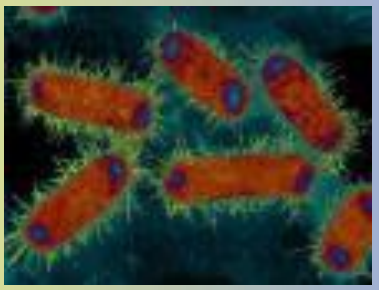
Le FSO includono anche le fasi di distribuzione e **preparazione domestica**.

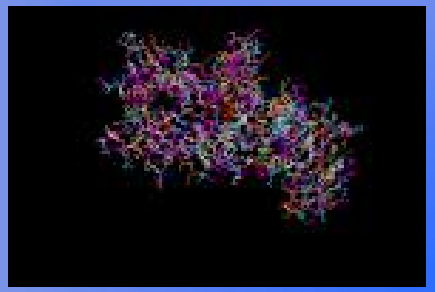
La funzione degli FSO è quella di **rappresentare l'obbiettivo di sicurezza alimentare a cui deve convergere la corretta gestione dei processi produttivi** (*Commission of the European Communities, 2006 e 2008*).

CRITERI DI PERFORMANCE (PO):

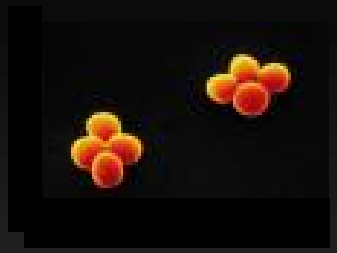
Concentrazione di un microrganismo o tossina in fasi precedenti al consumo calcolata per assicurare che il FSO (e/o l'ALOP) sia raggiunto







Esempi di FSO



- Una quantità di enterotossina da *Staphylococcus* nei formaggi ≤ 1µg/100g

- Una frequenza di *Salmonella enteritidis* nelle uova ≤ 1 uovo ogni 100.000

- Una concentrazione di aflatossine totali ≤ 15µg/Kg nelle arachidi

- Una concentrazione di *Salmonella* nel latte in polvere ≤ 1 CFU/100g

FSO

- Un obiettivo sulla base del quale definire le caratteristiche di un prodotto/processo

- Finalizzazione alla protezione del consumatore basato sull'alimento al momento del consumo

Componenti:

massima frequenza e/o concentrazione di un "hazard"

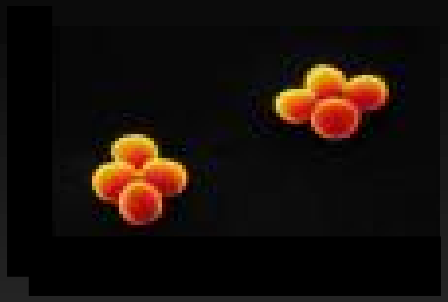
CRITERI MICROBIOLOGICI

Una definizione di accettabilità di un alimento o prodotto

Conferma dell'efficacia di un piano HACCP applicabile ad un lotto individuale

Componenti:

Microrganismo di interesse o tossina, piano di campionamento, unità campionazione, metodo di analisi, limiti microbiologici, numero di unità campionarie che devono essere conformi al limite



E’ necessario **molto lavoro per unire il concetto di FSO con la natura probabilistica del M.R.A.** e per ottenere **valori appropriati di FSO**

Esempi di "Criteri di performance" - PO

<u>Definizione</u>: il risultato di un processo, di una tappa o di una continuazione di tappe

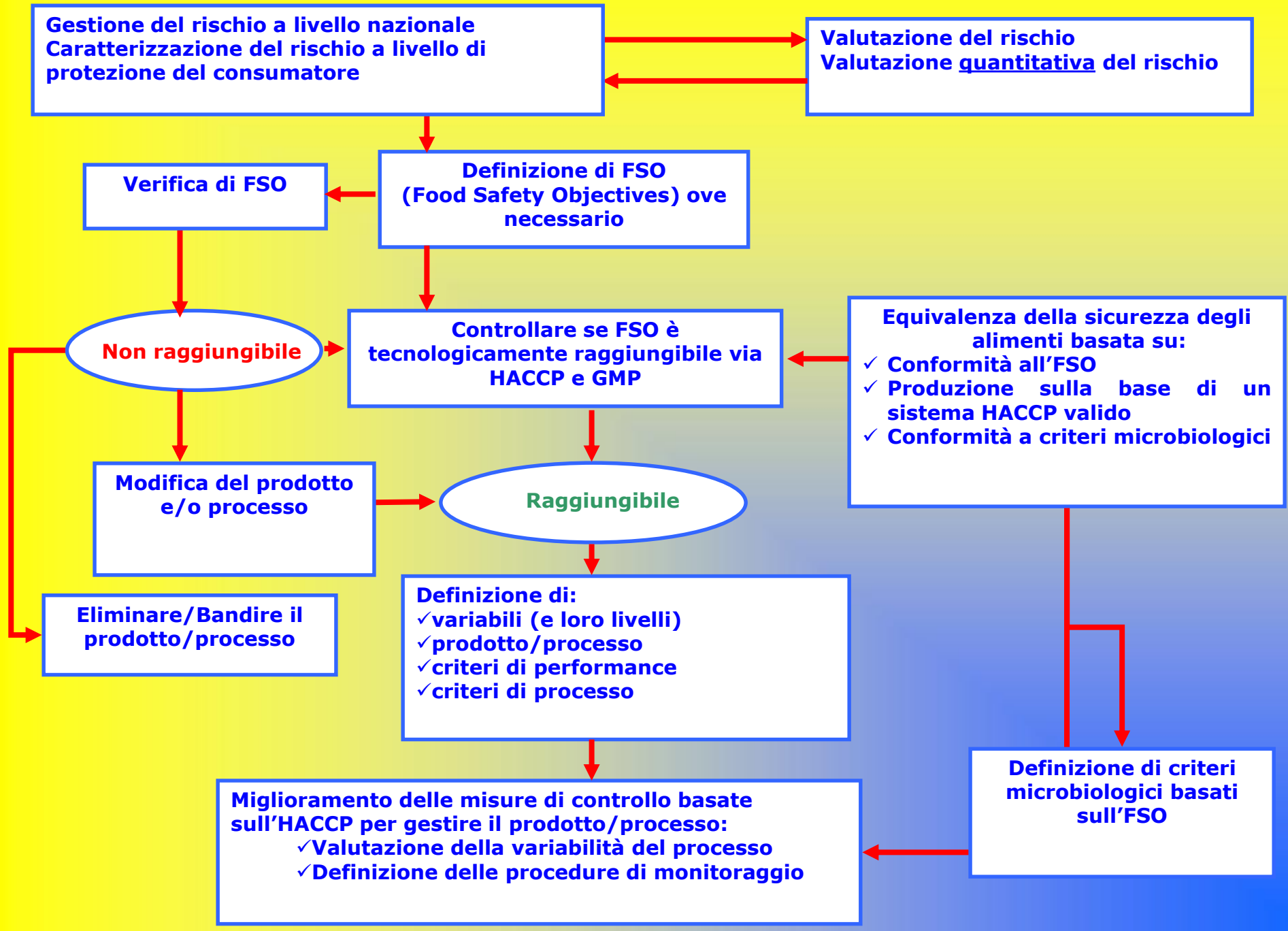
Esempi:

12 D di spore di *Clostridium botulinum* in alimenti a pH ≥ 4.5 sterilizzati

6D di riduzione di *Listeria monocytogenes* in alimenti pronti per l'uso refrigerati

6D di *Clostridium botulinum* in REPFED

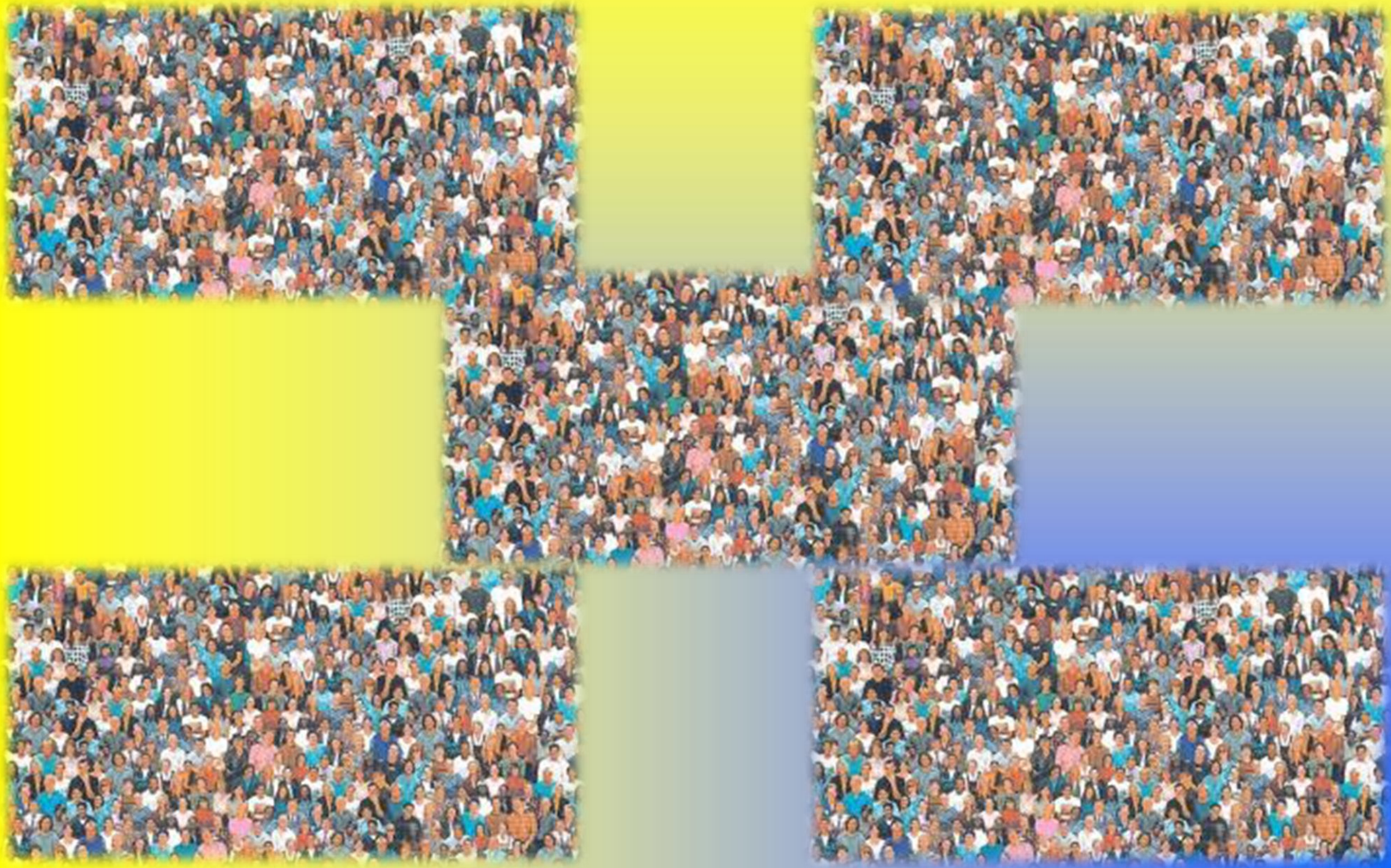
Food Safety Objective FSO	Criteri di performance	Criteri di processo
Raggiungere un livello C 100 cellule di *Listeria monocytogenes*/g al consumo	Una riduzione di 6 D	2 min 70°C z=7.5°C UHP (pressione) 7.5 min a 500 MPa Irraggiamento 2.7 kGy a 0°C 4.6 kGy a 5°C


Gestione del rischio a livello nazionale
Caratterizzazione del rischio a livello di protezione del consumatore
Valutazione del rischio
Valutazione quantitativa del rischio
Definizione di FSO (Food Safety Objectives) ove necessario
Verifica di FSO
Non raggiungibile
Controllare se FSO è tecnologicamente raggiungibile via HACCP e GMP
Equivalenza della sicurezza degli alimenti basata su:
✓ Conformità all'FSO
✓ Produzione sulla base di un sistema HACCP valido
✓ Conformità a criteri microbiologici
Modifica del prodotto e/o processo
Raggiungibile
Eliminare/Bandire il prodotto/processo
Definizione di:
✓variabili (e loro livelli)
✓prodotto/processo
✓criteri di performance
✓criteri di processo
Definizione di criteri microbiologici basati sull'FSO
Miglioramento delle misure di controllo basate sull'HACCP per gestire il prodotto/processo:
✓Valutazione della variabilità del processo
✓Definizione delle procedure di monitoraggio

Esito "fisiologico" dell'analisi di rischio: ***Risk estimate***

- ⇒ La **valutazione scientifica (per quanto possibile…) di tutti i pericoli** legati a possibile contaminazione (chimica/microbica), e la conseguente **gestione dei rischi attraverso punti critici di controllo** deve far scaturire un criterio di **stima del rischio** verso una **accettabilità *comunitaria*** o, perlomeno, CONDIVISA su base locale (regionale?)
- ⇒ la filiera di produzione non può, quasi mai se non a costi inaccettabili, garantire la totale assenza di pericoli
- ⇒ deve essere garantito, attraverso un accordo generale e condiviso, su base scientifica, da tutti gli "attori" del circuito alimentare, il controllo dei rischi più gravi, o più frequenti, o più onerosi per la comunità in termini di costi diretti e indiretti

Ma tutto questo: ci serve davvero?...



Rischio e percezione...

Fig. 3. Public perception of risks in terms of risk space quadrants (Morgan, 1993)

L'importanza di tradurre le conclusioni scientifiche in messaggi per i cittadini!

Effetti del *fallimento sicurezza* sulla domanda di un prodotto alimentare

- ✓ Diversa percezione del rischio in base alle nuove informazioni
- ✓ cambio nelle abitudini alimentari (*in che misura strutturale*?)
- ✓ Diminuzione nel livello di domanda del prodotto alimentare interessato dal fallimento
- ✓ Modifiche nell'effetto prezzo (diversa fiducia nell'*experience good*, prezzo come *proxy*-qualità, cambio elasticità dei prezzi)
- ✓ Modifiche nell'effetto reddito (elasticità della spesa)
- ✓ Riallocazione della spesa per prodotti alimentari ed effetti sulla domanda di alimenti appartenenti allo stesso gruppo di spesa

La reazione del consumatore:

i consumi di carne bovina in Italia, Francia e Spagna

Gennaio 2005
A quattro anni dal primo caso di "mucca pazza" torna a crescere il consumo di carne bovina sulle tavole italiane, con una percentuale di aumento del 20%.... Nel 2004 gli acquisti di carne bovina delle famiglie italiane del panel Ismea-AcNielsen sono risultati oltre le 400 mila tonnellate (23 chili per famiglia acquirente)…. *Un trend positivo che apre la strada al ritorno della "fiorentina" sulle tavole degli italiani nel 2005?* Quello che è successo: SI SOTITUISCE UNA EMERGENZA VERA O PRESUNTA CON UNA DIVERSA EMERGENZA…

Marzo 2001:
La carne bovina non ha più mercato. Dopo il primo caso di mucca pazza scoperto il 13 gennaio 2000 in provincia di Brescia, il consumo di carne è crollato del 70 per cento con punte del 90, senza distinzioni fra vitello o manzo adulto. …..Il ministro della Sanità Umberto Veronesi ha parlato di un crollo dell'80 per cento, contro il 47 per cento della Francia

I costi della crisi BSE – 1996/2000

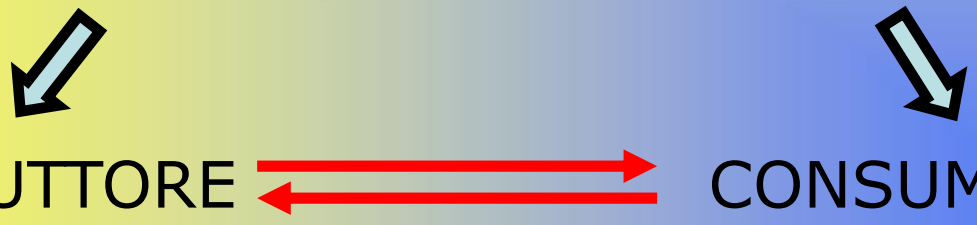
- ✓ 12.000 miliardi lire: schema abbattimento capi UK (1.600 a carico EU)
- ✓ + 28.000 miliardi lire: acquisto per intervento dell'UE per crollo prezzi
- ✓ + 1.000 miliardi lire: primi sostegni Francia 2000

TOTALE 41.000 miliardi DI VECCHIE LIRE…MA ERANO TANTI SOLDI!!!

Approdo finale del Risk assessment: **caratterizzazione del rischio**

- valutazione **dose-risposta**
- valutazione dell'**esposizione**
- confronto con gli **obiettivi valutativi di partenza**
- documentazione scritta e **periodicamente rivista**

Quadro aggiornato del rapporto rischio/produzione
a tutela degli interessi di tutti



E' il vero punto di partenza di un serio Risk Management, tenendo comunque presente che sono due tappe distinte e funzionalmente separate

Risk management: obiettivi e scopi

- rispondere al principio di **protezione della salute pubblica** attraverso le scelte più corrette e consapevoli di controllo del rischio
- **consentire scambi commerciali** non penalizzati da leggi eccessivamente restrittive o non giustificate alla luce delle evidenze scientifiche (chiaramente enunciato nello *SPS agreement (agreement on the application of sanitary and phytosanitary measures* della World Trade Organization). Ciò apre una questione molto spinosa: e laddove non esistono tali evidenze?

Risk Communication: *trait d'union* tra esperti e società civile

- scienza in grado di trasmettere all'interno di un contesto socio-culturale specifico la comprensione scientifica di alcuni problemi e le soluzioni tecnologiche per essi adottate
- *accettabilità sociale* e *minimizzazione del rischio (*paradigma psicometrico di Slovic, 1987): prospettiva psicologica data a tale scienza
- definizione "oggettivante" del U.S. National Research Council (1989): se un evento determina meno di un caso fatale per milione di cittadini, il rischio per la popolazione deve essere ritenuto zero e tali debbono essere i messaggi dati in merito
- Covello e Merkhofer (1994): il profilo di rischio attuale è soggetto a modeste fluttuazioni, ma non così la percezione del rischio, influenzata, tra l'altro da alcuni determinanti
    - possibilità di esercitare un controllo attivo sui possibili agenti di danno;
    - eventuale "segretezza tecnologica" /scarsa conoscenza e scarsa comprensione dei fenomeni in gioco;
    - incertezza scientifica : vedi attuali paure (in parte lecite) nei confronti degli OGM, certamente ingiustificate se paragonate alla magnitudo di rischio degli incidenti stradali;
    - controllabilità, vera o presunta, sugli eventi rischiosi (per cui si "avverte" come molto rischioso l'uso e la presenza di pesticidi negli alimenti, ma non altrettanto rischioso la guida di una moto a velocità elevata);
    - volontarietà dell'esposizione: le persone prendono più facilmente coscienza sui fattori indipendenti da una volontaria assunzione (vedi residui alimentari) che non sui fattori di rischio autosomministrati (fumo di sigaretta)
    - impatto per i bambini;
    - fattore "terrore" (es. CJD e consumo di carne bovina); l'attenzione dei media; la reversibilità/irreversibilità degli effetti, etc.

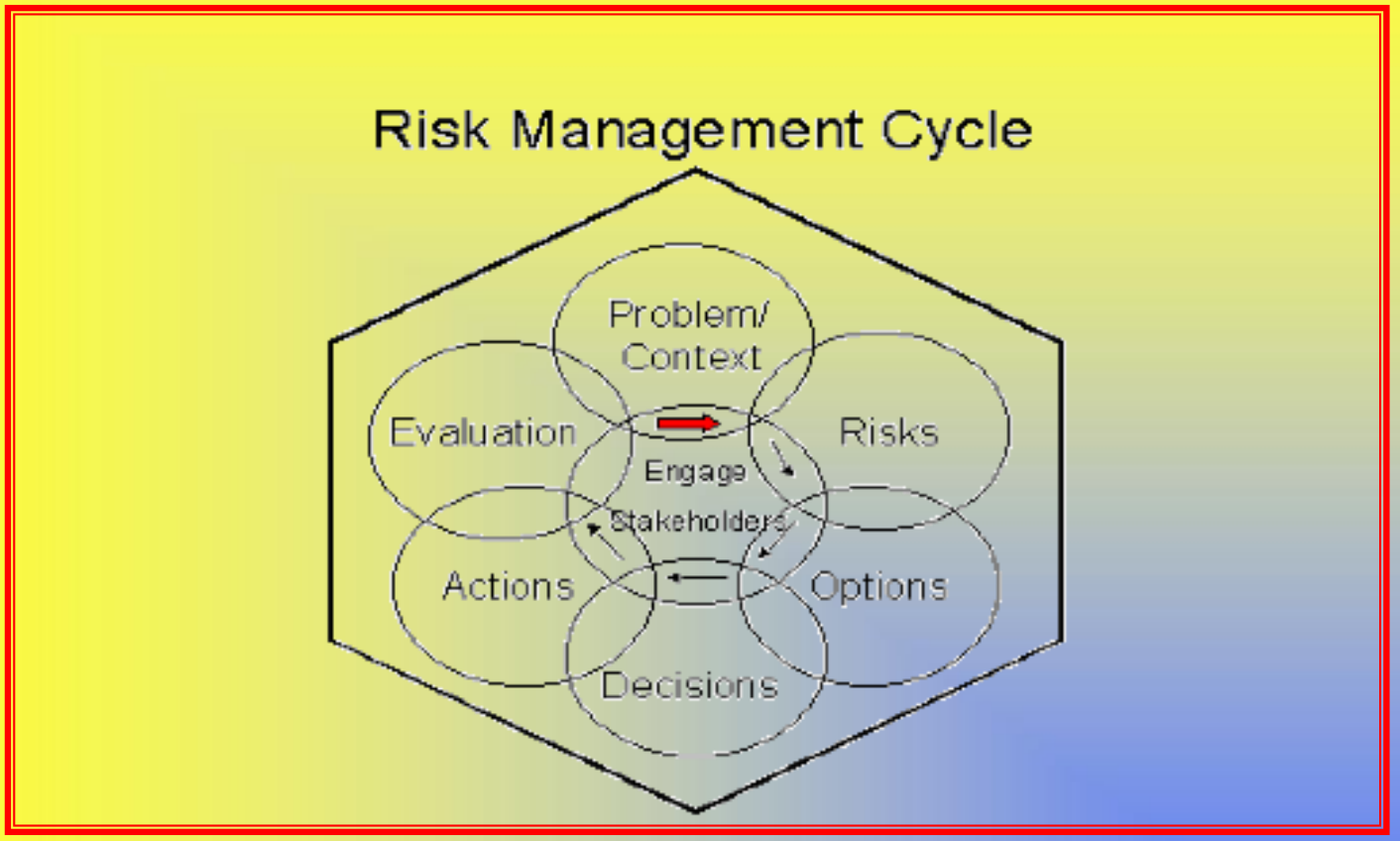
I problemi maggiori nella comunicazione del rischio originano primariamente nelle differenze marcate che esistono tra i due linguaggi usati per descrivere il rischio: il linguaggio scientifico e statistico degli esperti, e il linguaggio intuitivo, "terra-terra", del singolo cittadino

Valutazione di Rischio dell"Esperto":		*Valutazione di Rischio "Pubblico":*
Scientifico		Intuitivo
Probabilistico		Si/No
Rischio Accettabile		Sicurezza
Conoscenze in cambiamento continuo		E' o non è?
Rischio Comparativo		Eventi discreti
Dimensioni di popolazione Una morte è una morte		Conseguenze personali Ciò che conta è come si muore

Esiste una "sintesi" e/o un punto di incontro tra scienza e società civile?

- ignorare i risultati dell'**approccio scientifico** significa appoggiare soluzioni integraliste che non hanno futuro, non rispondono a una logica di razionalità;
- il cittadino ha pieno **diritto ad essere informato** attraverso messaggi chiari e di facile comprensione, e ha diritto a pretendere alcune risposte laddove esistano;
- Covello e Allen (1988): **sette regole cardinali** della comunicazione del rischio
    - accettare e coinvolgere il pubblico come partner legittimo;
    - pianificare e valutare con cura le performance ottenute in merito all'analisi di rischio;
    - ascoltare i diversi pareri e fonti, scientifiche e non scientifiche;
    - essere onesti, franchi e aperti;
    - coordinare e collaborare con tutte le fonti credibili sui temi comuni;
    - venire incontro (e non scontrarsi) alle esigenze dei media;
    - parlare chiaramente e senza perifrasi, nel modo più diretto

La Risk Communication finalizzata alle tappe scientifiche e gestionali



- Soby e coll (1993): *ciclo della gestione di rischio.* Il punto di vista di produttori e consumatori è considerato utile alla visione scientifica del RA. "Se la valutazione del rischio non coinvolge un elemento di partecipazione pubblica interattiva e di scambio reciproco di quesiti, le decisioni assunte e le conclusioni raggiunte saranno soggette a revisioni e cambiamenti integrali con molta maggiore probabilità".

La comunicazione del rischio e le politiche istituzionali di sanità pubblica

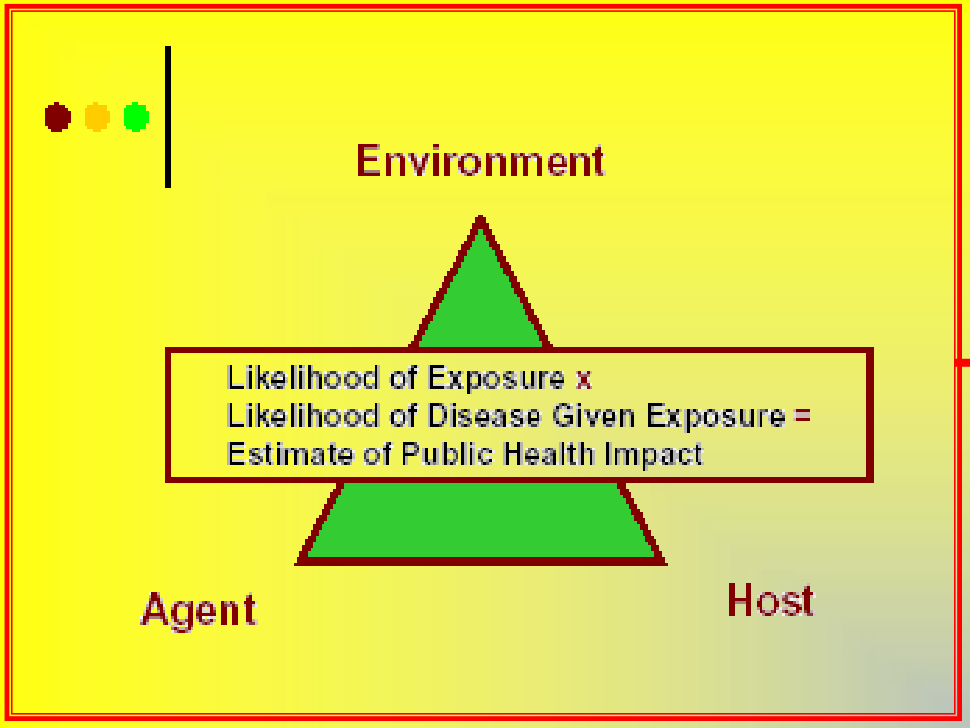
Powell e Leiss (1997): linee guida per un approccio a lungo termine

- la RC è un affare; il suo fallimento implica perdite economiche rilevanti;
- gli enti governativi e i governi sono responsabili di un RC efficace;
- l'industria, specie alla luce di tutte le normative sull'autocontrollo, è anch'essa responsabile di un RC efficace;
- se sei responsabile, fallo presto e spesso; la prontezza del messaggio e la sua immediata ricaduta deve avvenire in tempi rapidi, non appena l'analisi di rischio ha prodotto i suoi outcome;
- l'analisi scientifica non esaurisce il problema del rischio nella società : percezioni, valori ed opinioni vanno tutti tenuti in debito conto;.
- cala sempre la scienza nel contesto politico in cui ti trovi: anche perché, da quello che viene detto, possono discendere varie opzioni di scelta, anche nell'ambito della RM;
- L'educazione del consumatore non è sostitutiva del RC: sono due interventi a carattere, tempi e modi diversi.

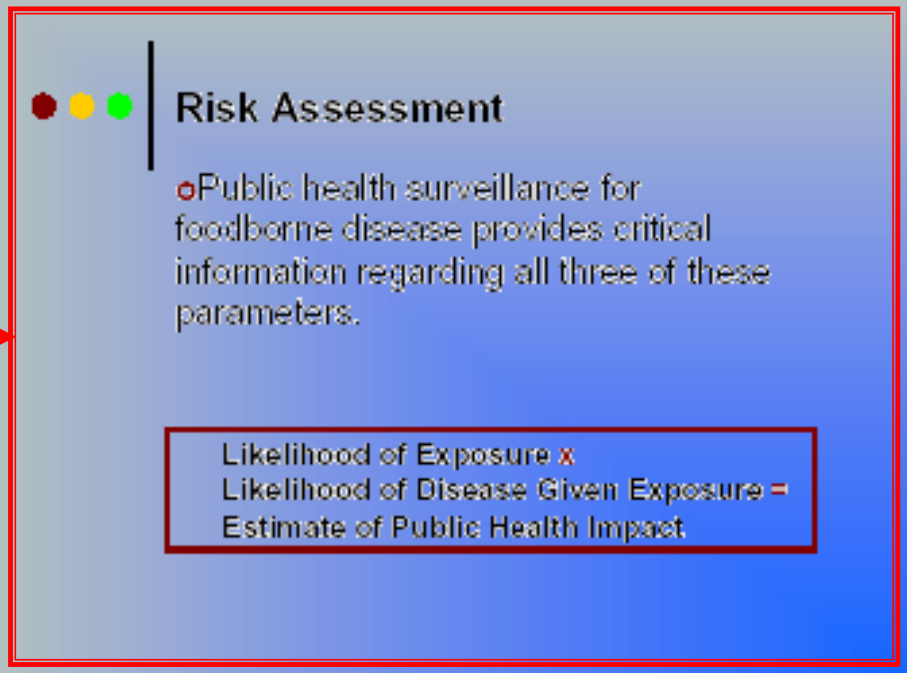
Commissione Codex sulla RA (1998) Libro Bianco UE (2000)

- promuovere consapevolezza e comprensione;
- promuovere consistenza e trasparenza;
- fornire una base chiara per la comprensione delle decisioni, sia governative che tecnologiche;
- migliorare l'efficacia e l'efficienza del processo dell'analisi di rischio;
- contribuire ad una efficace informazione e ai programmi di educazione alla salute;
- incrementare la fiducia e la confidenza nella sicurezza delle derrate alimentari;
- rafforzare la collaborazione tra le diverse figure, professionali e non;
- promuovere il coinvolgimento delle parti interessate;
- consentire lo scambio di informazioni tra le parti interessate

RASFF e SARAM, criteri operativi e dinamiche del flusso di informazioni



CONSIDEREREMO SOLO LE NOTIFICHE PER ALLERTA, ovvero quelle riguardanti alimenti/mangimi/MOCA a RISCHIO GRAVE, già presenti SUL MERCATO, per i quali è necessaria un'AZIONE RAPIDA in un paese diverso da quello che esegue la notifica.

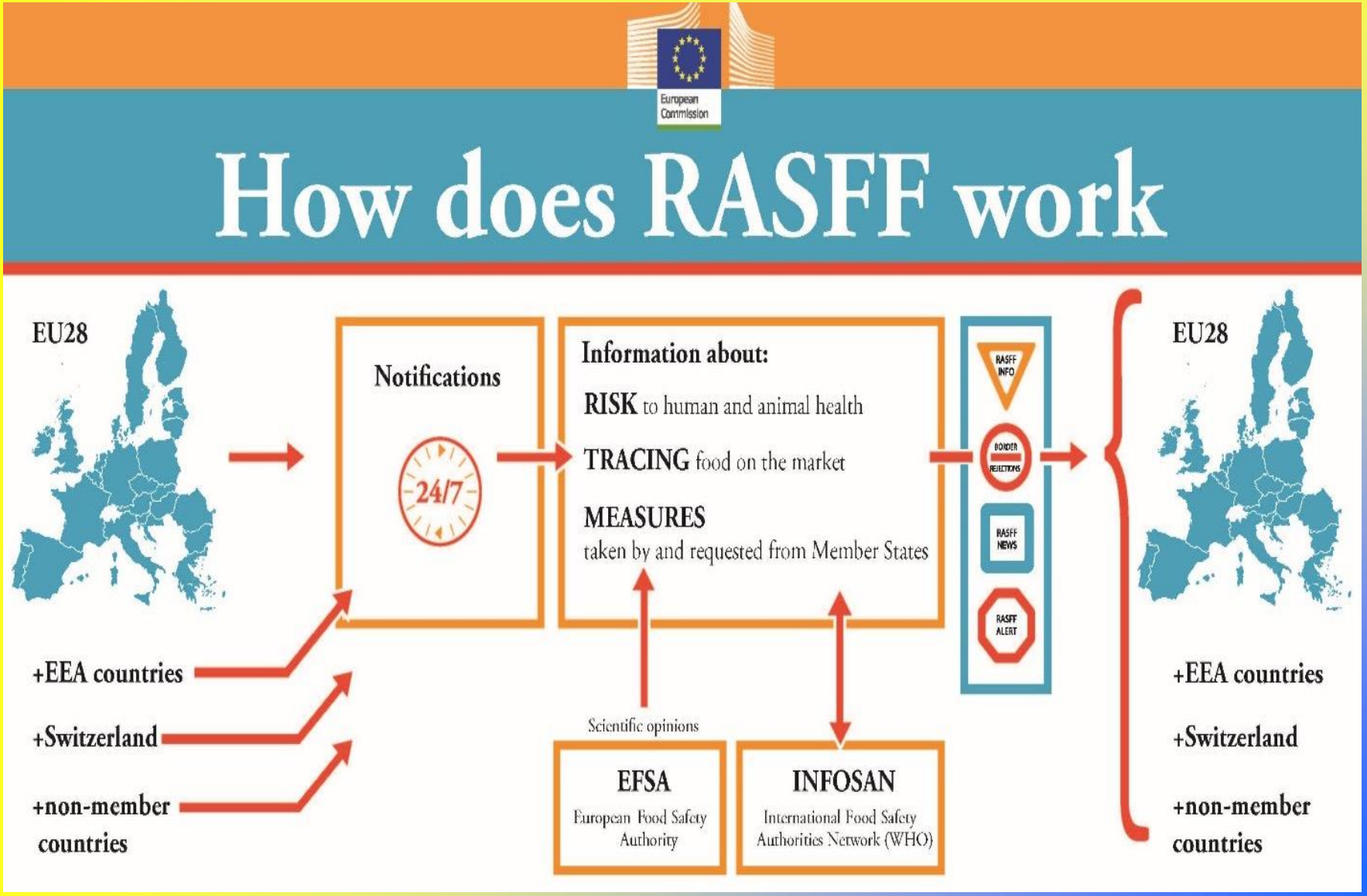


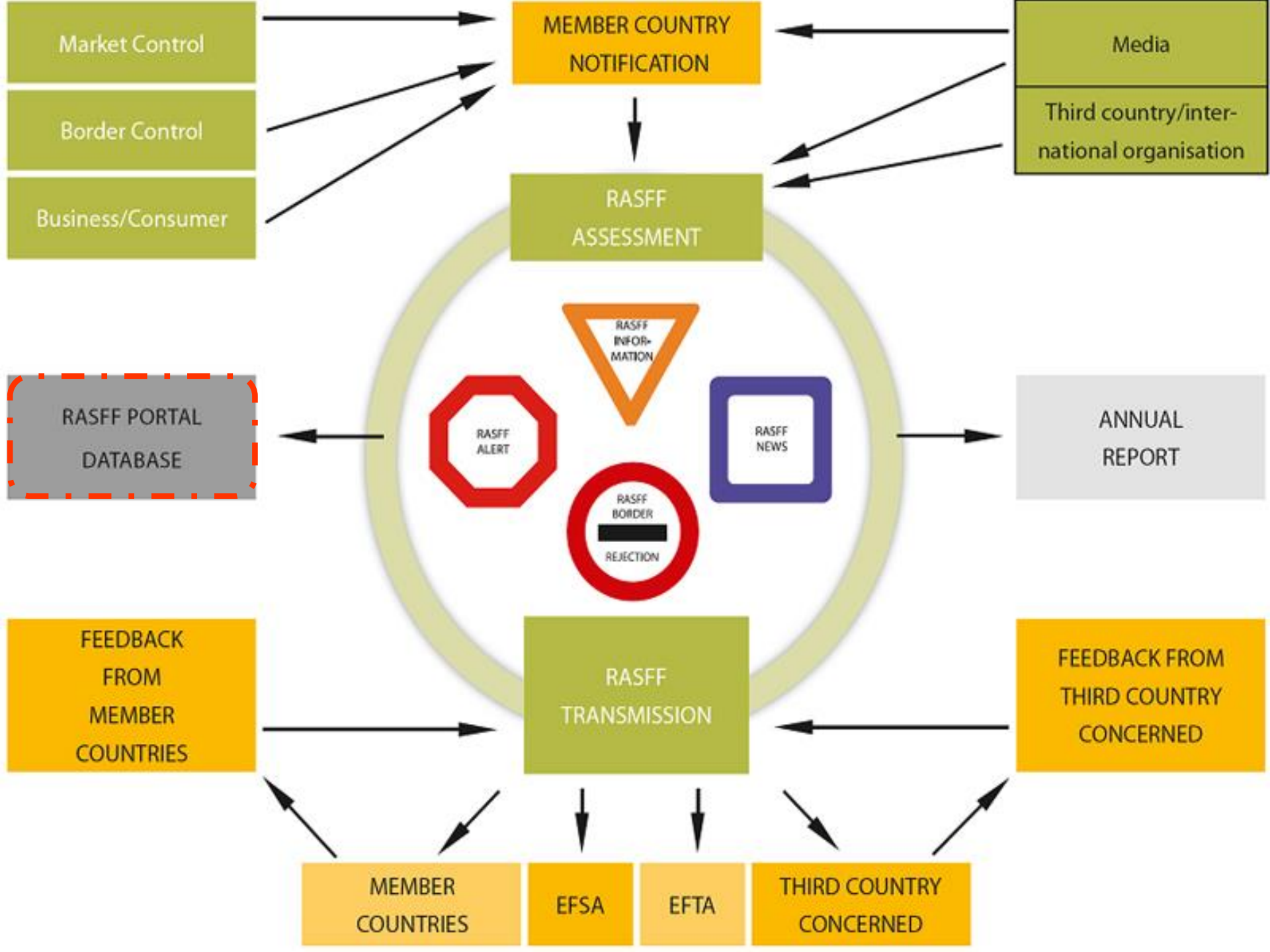
Risk Assessment

- Public health surveillance for foodborne disease provides critical information regarding all three of these parameters.

Likelihood of Exposure x
Likelihood of Disease Given Exposure =
Estimate of Public Health Impact

Rappresentazione del flusso di notifiche RASFF (fonte: sito ufficiale Commissione Europea)




Market Control
Border Control
Business/Consumer
MEMBER COUNTRY NOTIFICATION
Media
Third country/inter-national organisation
RASFF ASSESSMENT
RASFF INFOR-MATION
RASFF ALERT
RASFF NEWS
RASFF BORDER REJECTION
RASFF PORTAL DATABASE
ANNUAL REPORT
FEEDBACK FROM MEMBER COUNTRIES
RASFF TRANSMISSION
FEEDBACK FROM THIRD COUNTRY CONCERNED
MEMBER COUNTRIES
EFSA
EFTA
THIRD COUNTRY CONCERNED

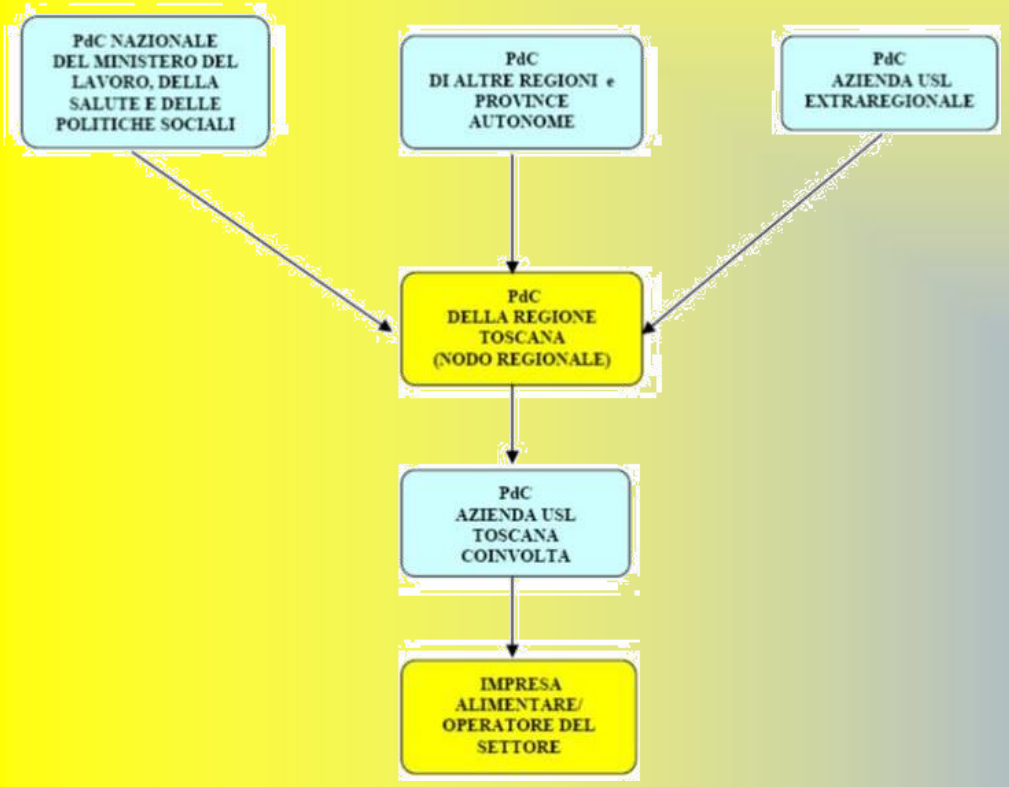
Regolamento 178/2002, art 50, comma 2 – criterio operativo principale RASFF:

Qualora un membro della rete disponga di informazioni relative all'**esistenza di un grave** **indiretto, per la salute umana** d mangimi, egli trasmette immediata informazioni alla Commissione nell di allarme rapido.

- **Gravità** del rischio identificato
- Distribuzione del prodotto sul **mercato**
- **Urgenza**

La Commissione trasmette immediatamente le informazioni ai membri della rete.

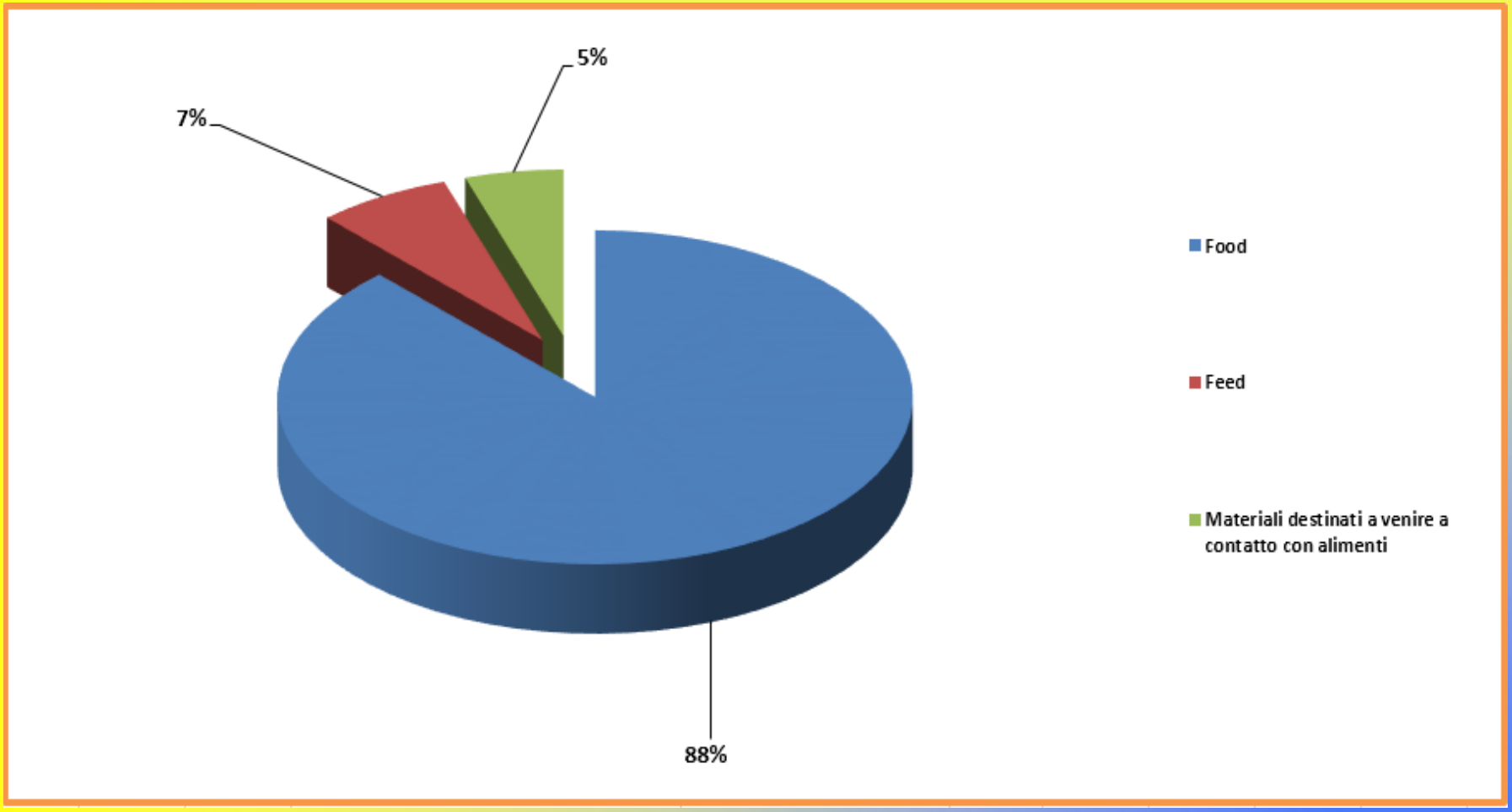
Diagramma di flusso notifiche allerta SARAM



Il Sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi della Regione Toscana coinvolge nel processo di allerta i seguenti soggetti:

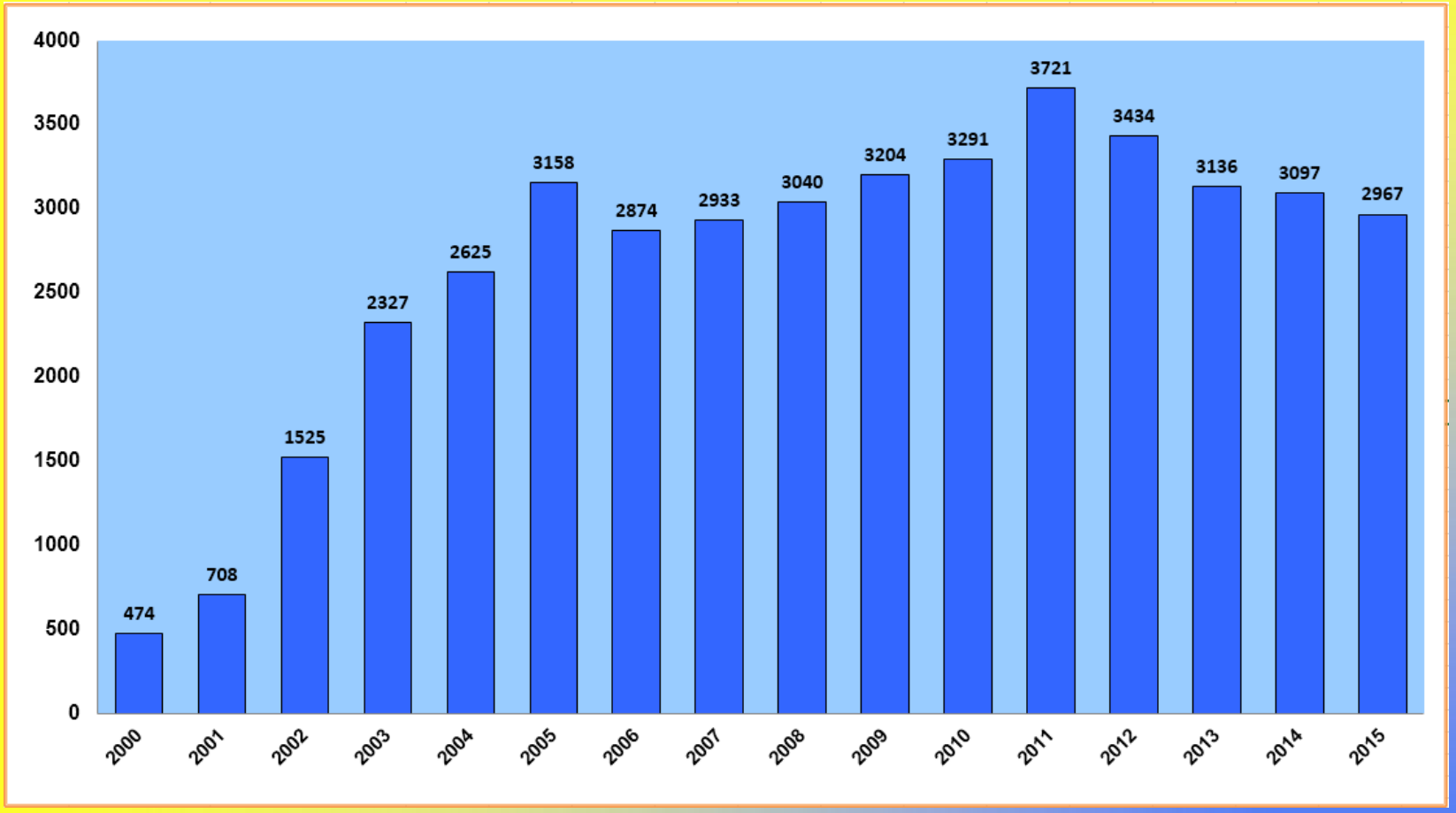
- la Direzione Generale del Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale della Regione Toscana, Settore dei Servizi per la Prevenzione in Sanità Pubblica e Veterinaria;
- i servizi competenti delle Aziende USL;
- il sistema Integrato dei Laboratori della Toscana, comprendente: i laboratori dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Regioni Lazio e Toscana (IZSLT); i laboratori di Sanità Pubblica dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende USL (LSP); i laboratori dell'Agenzia Regionale Protezione Ambientale Toscana (ARPAT).
- gli Uffici periferici del Ministero della Salute: USMAF (Uffici Sanità Marittima Aerea e di Frontiera); UVAC (Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari); PIF (Posti di Ispezione Frontaliera).
- Ministero della Salute: Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti.

Il quadro delle notifiche per allerta



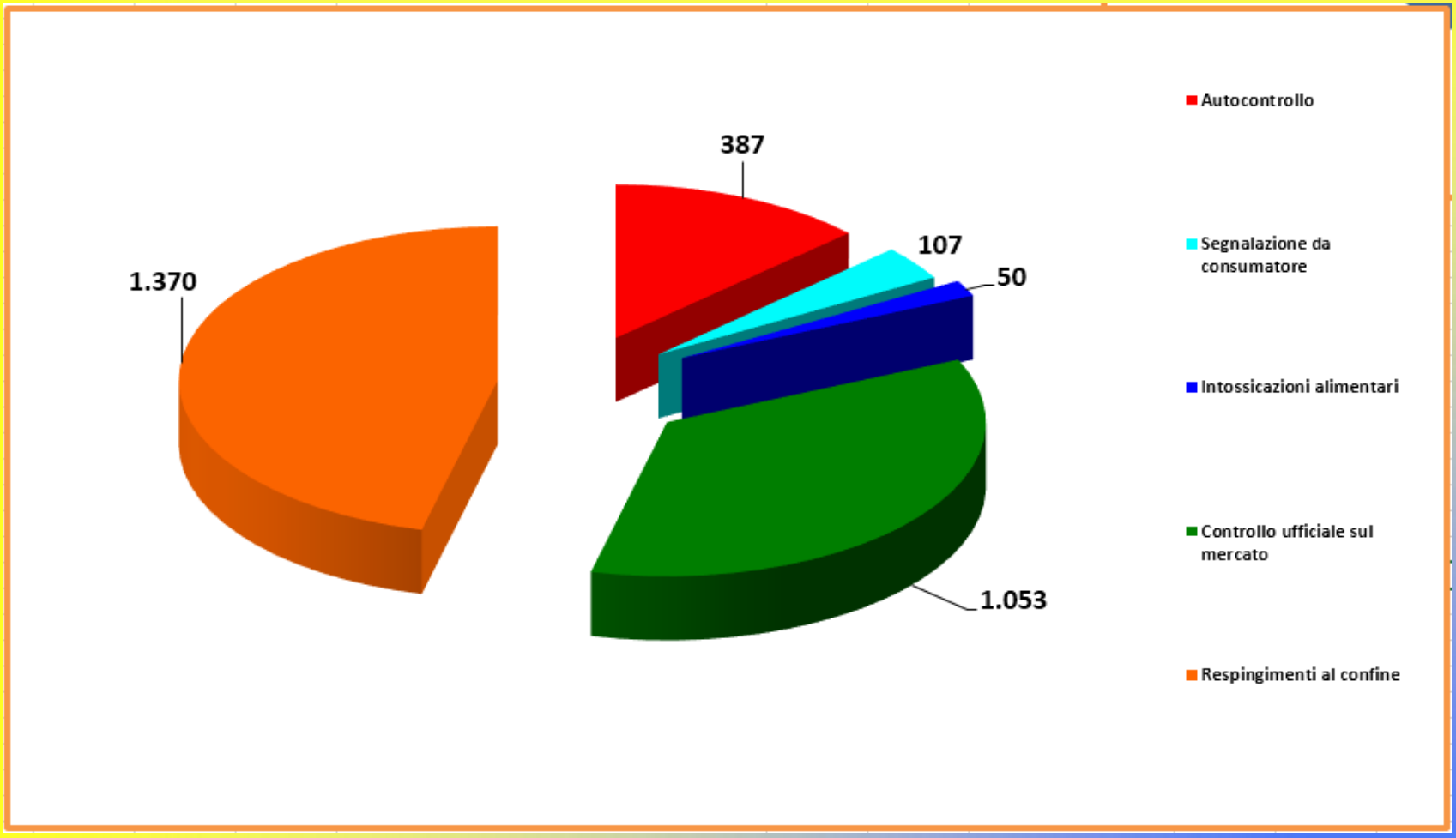
Distribuzione percentuale per categoria di notifica effettuata nel 2015 (fonte: Ministero della Salute)

Il quadro delle notifiche per allerta



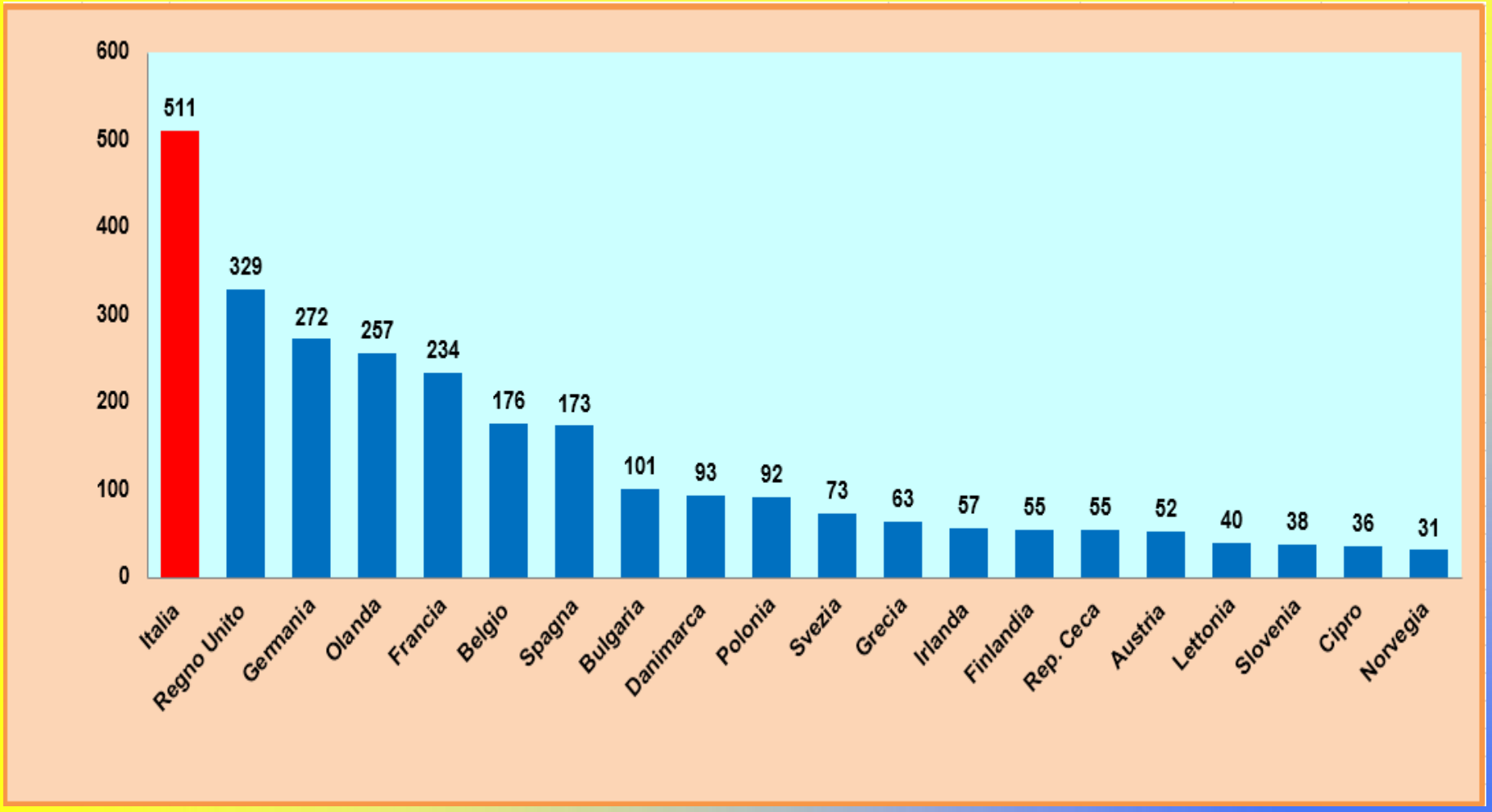
Distribuzione delle notifiche trasmesse dal RASFF tra il 2000 e il 2015 (fonte: Ministero della Salute)

Il quadro delle notifiche per allerta



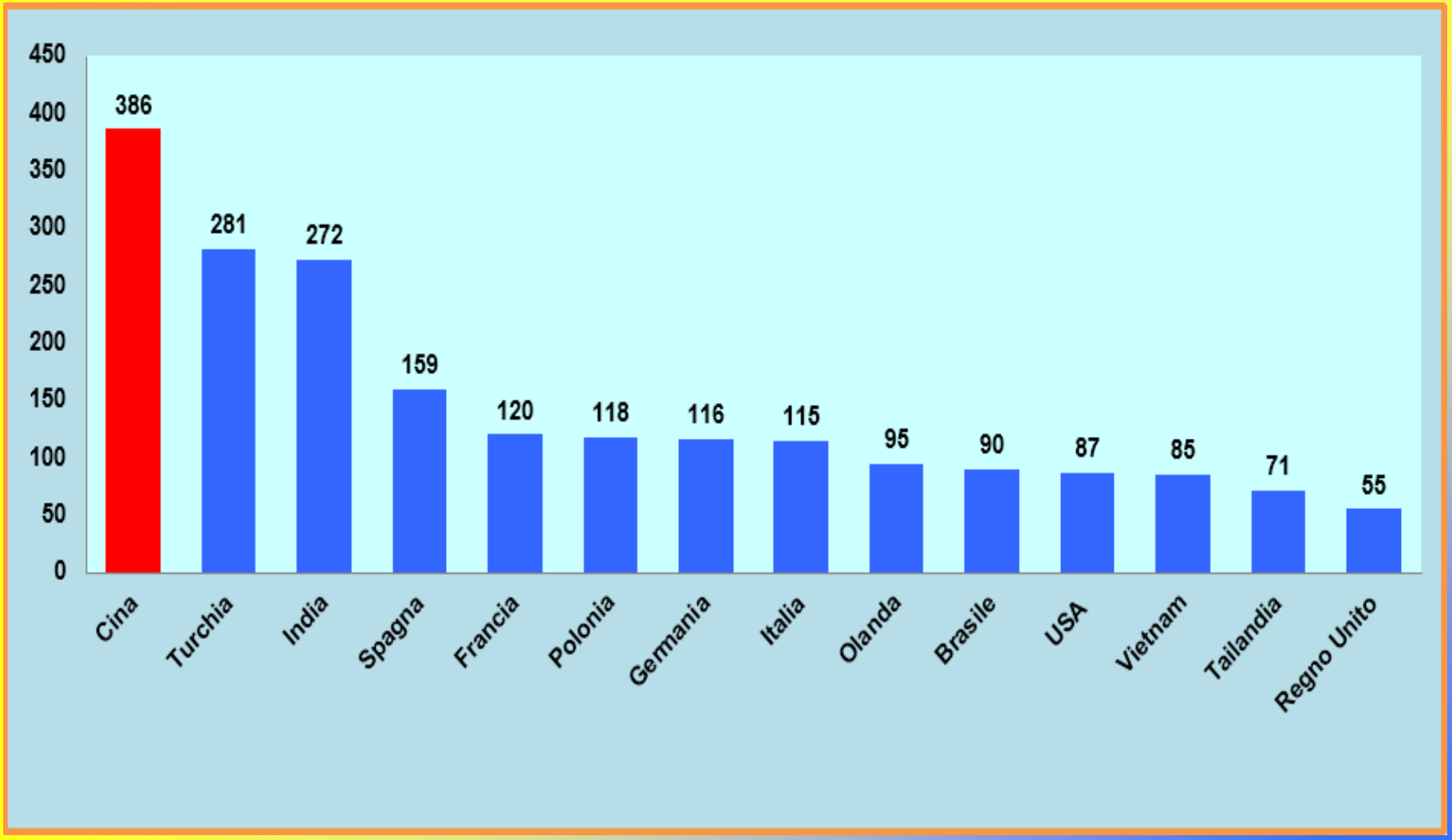
Distribuzione percentuale per tipo di notifica effettuata nel 2015 (fonte: Ministero della Salute)

Il quadro delle notifiche per allerta



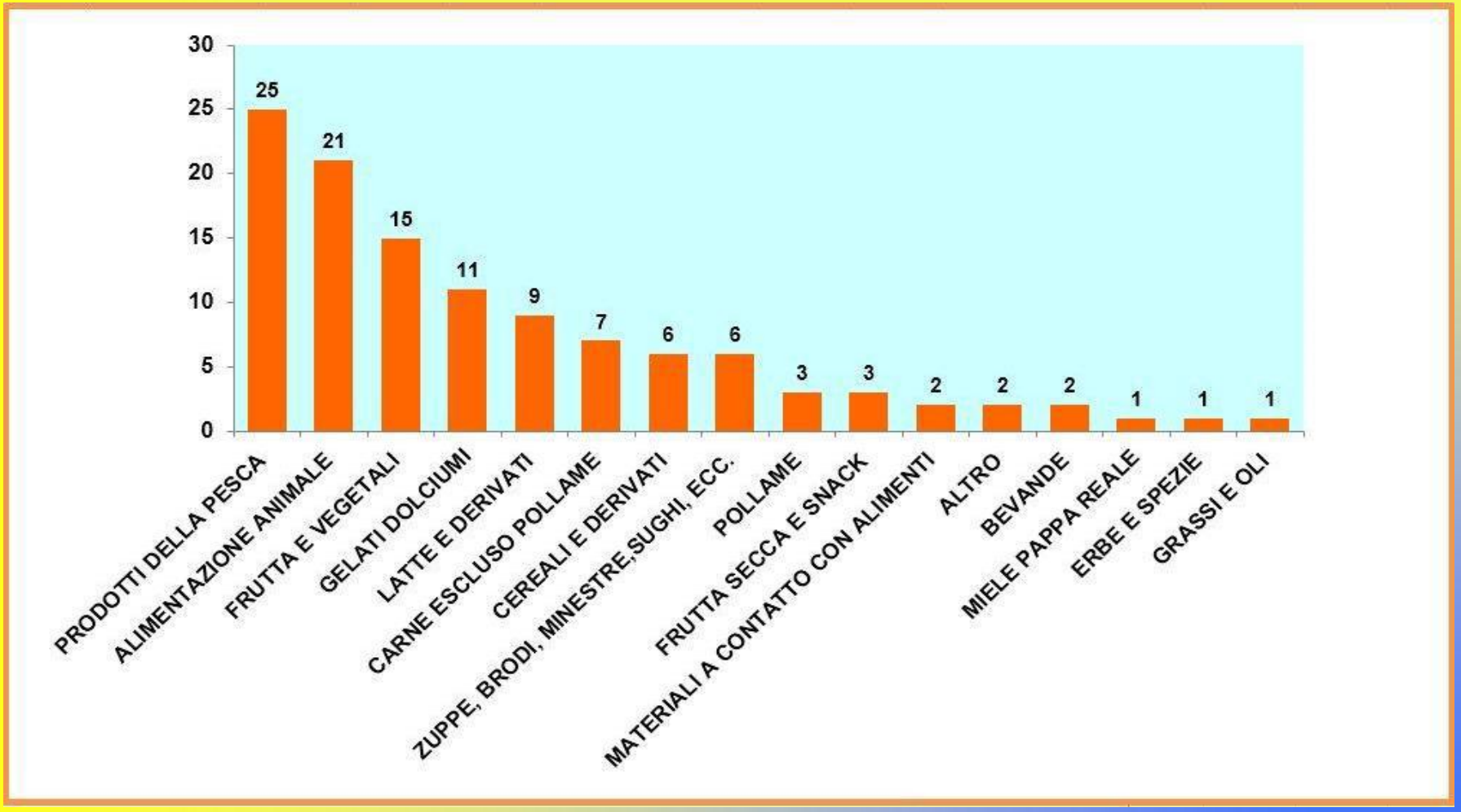
Numero di notifiche trasmesse dai Paesi aderenti al RASFF nel 2015 (fonte: Ministero della Salute)

Il quadro delle notifiche per allerta



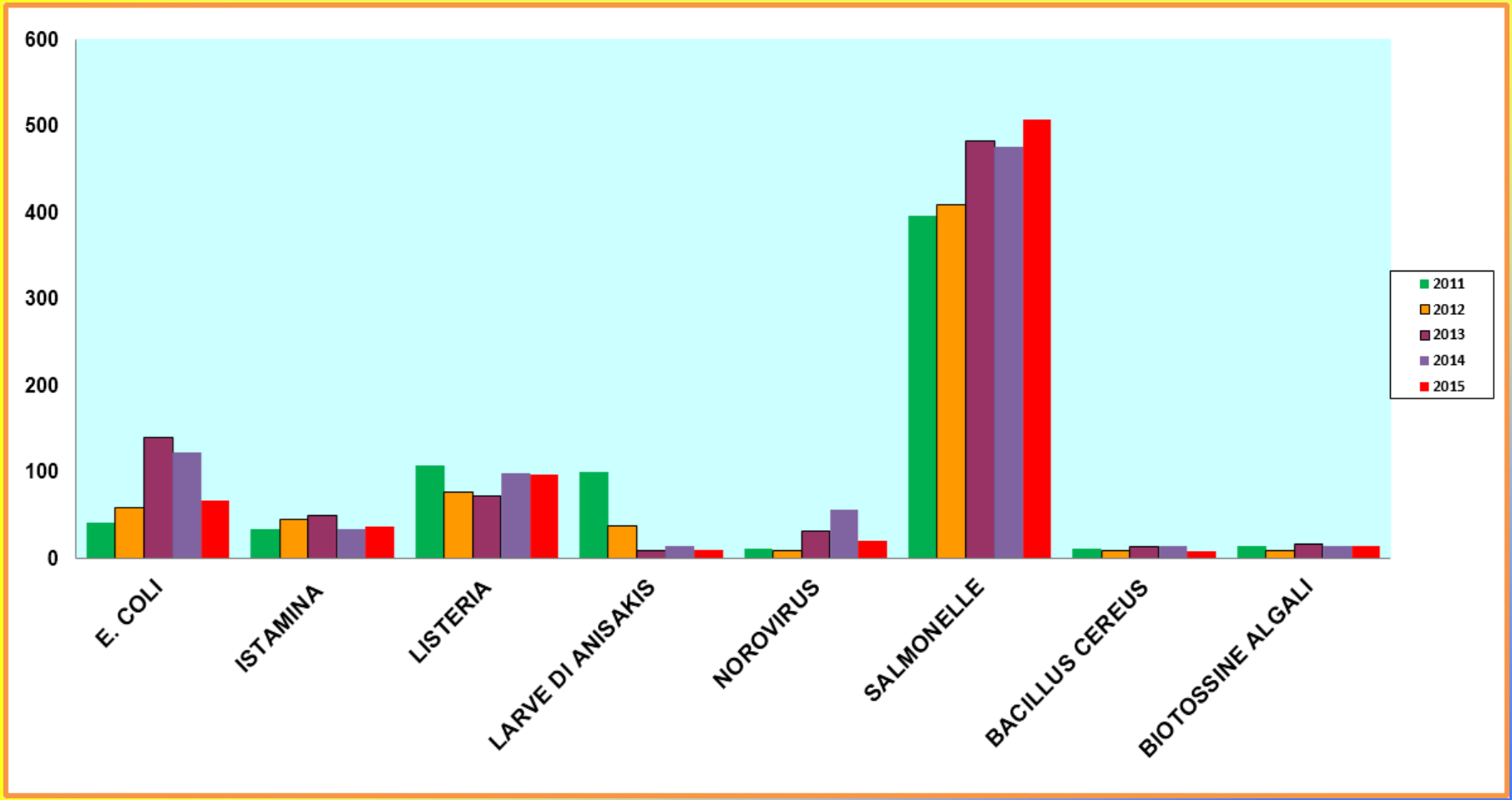
Numero di notifiche riguardanti l'origine dei prodotti nel 2015 (fonte: Ministero della Salute)

Il quadro delle notifiche per allerta



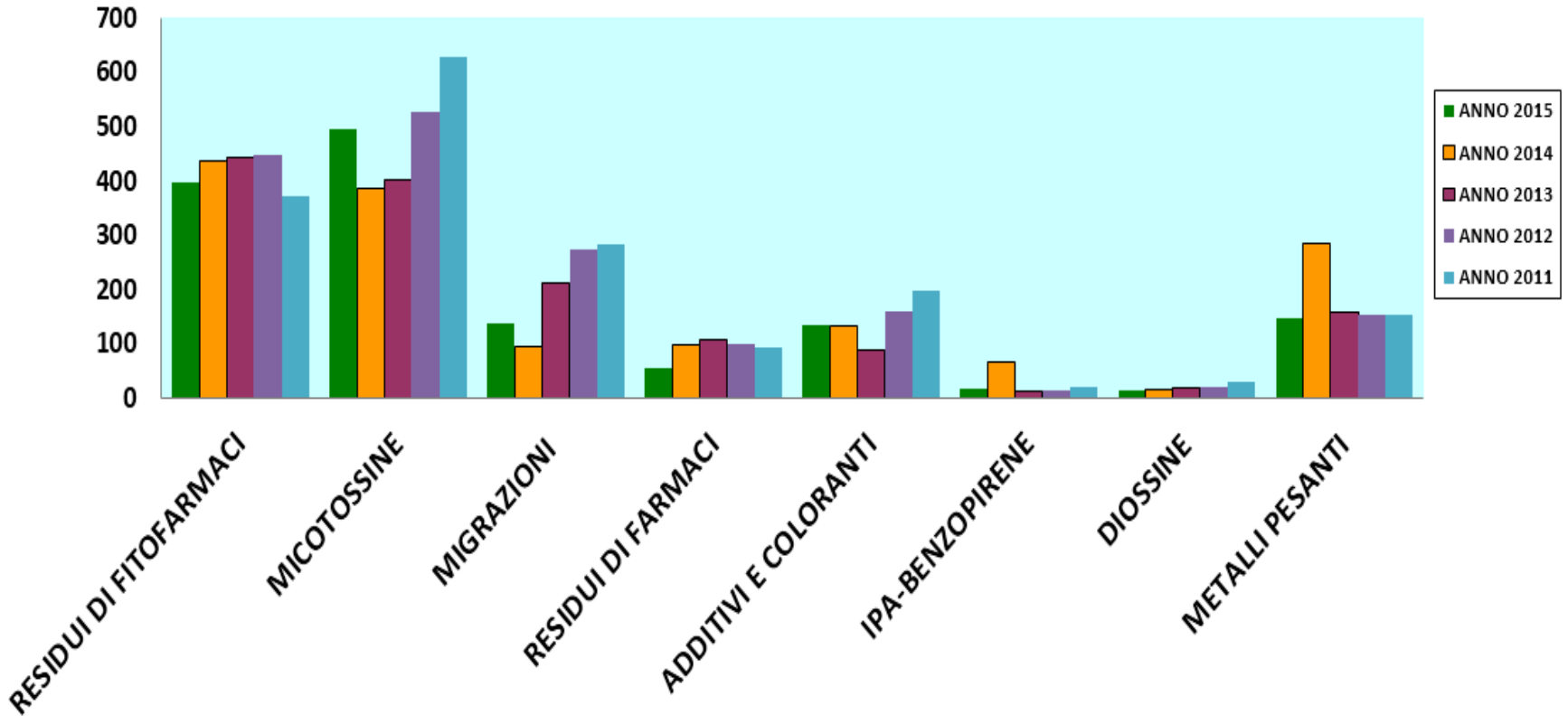
Numero di notifiche di allerta riguardanti la tipologia di prodotti nazionali nel 2015 (fonte: Ministero della Salute)

Il quadro delle notifiche per allerta



Numero e tipologia di contaminanti microbiologici oggetto di allerta nel 2015 (fonte: Ministero della Salute)

Il quadro delle notifiche per allerta



Numero e tipologia di contaminanti chimici oggetto di allerta nel 2015 (fonte: Ministero della Salute)

IL RISCHIO CHIMICO

- **ADDITIVI** (sostanze aggiunte volontariamente all'alimento per motivi connessi con la tecnologia alimentare)

- **CONTAMINANTI** (sostanze la cui presenza non origina da un'aggiunta intenzionale all'alimento ma che deriva da altri eventi come la produzione, la manipolazione, le attività di processo, la preparazione, il confezionamento, il trasporto e la contaminazione ambientale)

Regolamento 1881/2006 UE

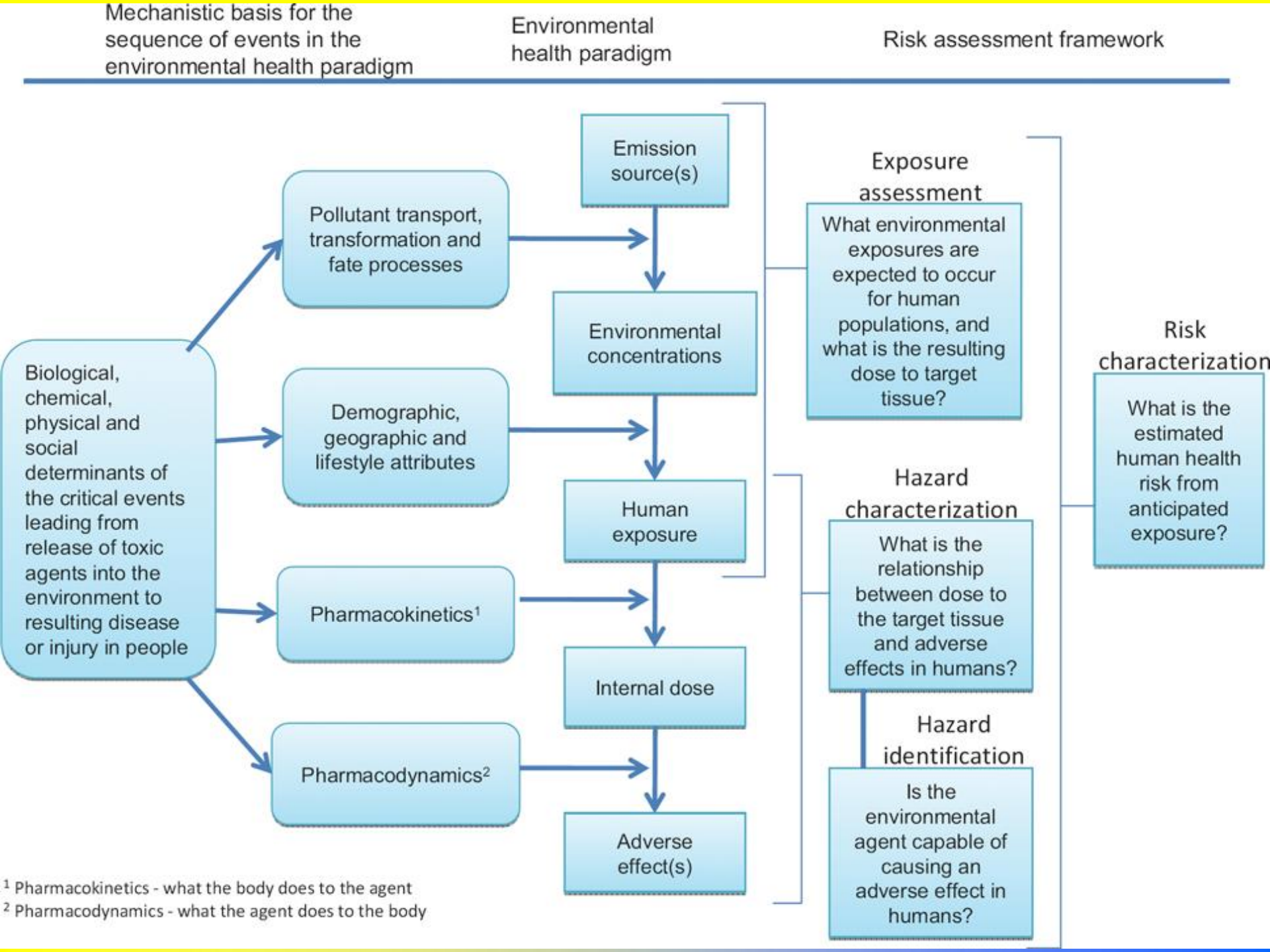
- Definisce i **tenori massimi di alcuni contaminanti** nei prodotti alimentari
- Si devono fissare tenori massimi a un livello rigoroso che sia ragionevolmente ottenibile mediante buone pratiche agricole, di pesca e di fabbricazione, tenendo altresì conto dei rischi associati al consumo degli alimenti.
- Nel caso dei contaminanti considerati agenti cancerogeni genotossici o qualora l'esposizione attuale della popolazione o di gruppi vulnerabili della stessa sia prossima o superiore alla dose tollerabile, occorre fissare tenori massimi al livello più basso ragionevolmente ottenibile (ALARA — as low as reasonably achievable).
- Tali approcci garantiscono l'applicazione, da parte degli operatori del settore alimentare, di misure volte a evitare e ridurre quanto più possibile la contaminazione, così da tutelare la salute pubblica. (…)

QUANDO SI PARLA DI *RISCHIO (CHIMICO)*, TRE SONO I FATTORI DA CONSIDERARE PRIORITARIAMENTE:

- The **amount of a chemical present in an environmental medium** (e.g. soil, water, air), food and/or a product;
- The **amount of contact (exposure)** a person has with the pollutant in the medium;
- The **toxicity** of the chemical

(FAO/WHO, 2009, Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food)

Rischio reale = Tossicità x Esposizione


Mechanistic basis for the sequence of events in the environmental health paradigm
Environmental health paradigm
Risk assessment framework
Biological, chemical, physical and social determinants of the critical events leading from release of toxic agents into the environment to resulting disease or injury in people
Pollutant transport, transformation and fate processes
Demographic, geographic and lifestyle attributes
Pharmacokinetics[1]
Pharmacodynamics[2]
Emission source(s)
Environmental concentrations
Human exposure
Internal dose
Adverse effect(s)
Exposure assessment
What environmental exposures are expected to occur for human populations, and what is the resulting dose to target tissue?
Hazard characterization
What is the relationship between dose to the target tissue and adverse effects in humans?
Hazard identification
Is the environmental agent capable of causing an adverse effect in humans?
Risk characterization
What is the estimated human health risk from anticipated exposure?
[1] Pharmacokinetics - what the body does to the agent
[2] Pharmacodynamics - what the agent does to the body

Human health effects included in the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS)

Health effect	*Number of hazard categories*	*Criteria for categories*
Acute toxicity	5	LD_{50} and LC_{50}
Skin corrosion/irritation	3	Corrosive, irritant, mild
Serious eye damage/irritation	1	Irreversible effects
Respiratory sensitizer	3	Evidence for effects in humans
Skin sensitizer	3	Evidence for effects in humans
Germ cell mutagenicity	2	Evidence for effects in humans
Carcinogenicity	2	Evidence for effects in humans
Toxic to reproduction	2	Evidence for effects in humans
Effects on or via lactation	1	Concern for effects
Specific organ toxicity (acute exposure)	3	Strength of the evidence
Specific organ toxicity (repeated exposure)	2	Strength of the evidence
Aspiration hazard	2	Evidence for effects in humans

LC_{50}, median lethal concentration; LD_{50}, median lethal dose

Paradigm for risk assessment, *including problem formulation (…FSO?)*

Step	*Description*	*Content*
Problem formulation	Establishes the scope and objective of the assessment	Defining the question Prior knowledge Desired outcomes
Hazard identification	Identifies the type and nature of adverse health effects	Human studies Animal-based toxicology studies In vitro toxicology studies Structure–activity studies
Hazard characterization	Qualitative or quantitative description of inherent properties of an agent having the potential to cause adverse health effects	Selection of critical data set Modes/mechanisms of action Kinetic variability Dynamic variability Dose–response for critical effect
Exposure assessment	Evaluation of concentration or amount of a particular agent that reaches a target population	Magnitude Frequency Duration Route Extent
Risk characterization	Advice for decision-making	Probability of occurrence Severity Given population Attendant uncertainties

Source: Adapted from IPCS (2009).

IL PROBLEMA DEI PROBLEMI: DEFINIZIONE DEL VALORE SOGLIA

ESISTE PER OGNI SOSTANZA CHIMICA UN VALORE SOGLIA AL DI SOTTO DEL QUALE **NON SI HANNO EFFETTI DANNOSI** SULL'UOMO (?)

IL MIGLIORAMENTO DELLE TECNICHE ANALITICHE CONSENTE DI RILEVARE **SOSTANZE A CONCENTRAZIONI INIMMAGINABILI** FINO A POCHI ANNI FA

Parametri comunemente usati nelle valutazioni chimiche

$$\text{Exposure rate} = \frac{\text{concentration} \times \text{contact rate} \times \text{exposure duration}}{\text{body weight} \times \text{averaging time}}$$

Type of outcome	*Term (units)*[a]	*Abbreviation*	*Definition*
Non-cancer, including laboratory animal carcinogens not relevant to humans	Tolerable daily intake (mg/kg body weight per day)	TDI	An estimate of the amount of a substance in air, food, soil or drinking-water that can be taken in daily, weekly or monthly per unit body weight over a lifetime without appreciable health risk
	Provisional tolerable weekly intake (mg/kg body weight per week)	PTWI	
	Provisional tolerable monthly intake (mg/kg body weight per month)	PTMI	
	Acceptable daily intake (mg/kg body weight per day)	ADI	
	Acute reference dose (mg/kg body weight per day)	ARfD	Amount of a substance, normally in food or drinking-water, that can be ingested in a period of 24 h or less per unit body weight without appreciable health risk to the consumer
Cancer potentially relevant to humans	Oral slope factor ($[\text{mg/kg body weight per day}]^{-1}$)	SF	An estimate of the cancer risk associated with a unit dose of a chemical through ingestion or inhalation per unit body weight over a lifetime
	Slope factor in relation to a concentration of a chemical in air ($[\mu g/m^3]^{-1}$)		An estimate of cancer risk associated with a unit concentration of a chemical in air or water
	Slope factor in relation to a concentration of a chemical in water ($[\mu g/l]^{-1}$)		
Cancer highly relevant to humans	Benchmark dose (mg/kg body weight per day)	BMD	Amount of contaminant derived from studies in which experimental animals are given daily doses that produce a predefined cancer incidence (e.g. 5% or 10%).

VALORE SOGLIA E DL50..

La DL_{50} dell'Aspirina è di 250 compresse ….

dose minima necessaria affinché muoia il 50% degli animali

Soggetti	N.compresse	N. Decessi
1.000.000	250	500.000
1.000.000	125	250.000
1.000.000	25	50.000
1.000.000	1	2.000
1.000.000	1/2000	1

Come si costruisce un valore limite

- Studi di tossicologia portano all'individuazione del NOAEL (No Observed Adverse Effect Level)

$$\frac{\text{NOAEL}}{\text{Fattore di correzione}} = \text{ADI}$$

ADI= Accettable Daily Intake

Fattore di correzione=100

Considerando i consumi medi l'ADI viene ripartita tra le matrici

MAC (Maximum Accettable Concentration)

Rischio e tossicità

IDENTIFICAZIONE DEL PERICOLO

"La identificazione degli effetti sulla salute, noti o potenziali, associati con una particolare sostanza"

- **Lo scopo è di identificare potenziali effetti avversi legati A:**
- **L'esposizione ad una sostanza chimica,**
- **La probabilità dell'evenienza**
- **La certezza o l'incertezza associata con tali effetti.**

Limiti degli studi tossicologici

1. **I test di tossicità vengono compiuti sugli animali**, che però non reagiscono necessariamente allo stesso modo dell'uomo alle sostanze testate.
    - Le reazioni individuali sono molto più variabili nell'uomo che negli animali di laboratorio.
    - Nessun animale di laboratorio vive quanto un uomo.
2. Le dosi quotidiane autorizzate non tengono conto di possibili ipersensibilità personali.
3. Gli studi di tossicità non si occupano affatto degli effetti combinati di diversi additivi assorbiti simultaneamente.

CARATTERIZZAZIONE DEL PERICOLO – TOSSICITÀ CRONICA (legata all'assunzione di alimenti)

"La valutazione qualitativa o quantitativa della natura degli effetti avversi associati con gli agenti biologici, fisici o chimici presenti nell'alimento"

Parametri di Tossicità: Acceptable Daily Intake (ADI) (in mg/kg bw)

L'assunzione giornaliera accettabile è definita come la stima della quantità di sostanza, presente in un alimento che può essere ingerita giornalmente, per tutta la durata della vita di un individuo, senza apprezzabile rischio per la salute sulla base di tutte le informazioni disponibili al momento della valutazione.

NOAEL = No Observed Adverse Effect Level

LOAEL = Lowest Observed Adverse Effect Level

ADI/TDI = Acceptable/Tolerable Daily Intake

ADI = NOAEL/Fattore di sicurezza

Il fattore di sicurezza è spesso = 100 ma si può utilizzare un fattore molto maggiore se i dati sono scarsi

CARATTERIZZAZIONE DEL PERICOLO - TOSSICITÀ ACUTA (legata all'assunzione di alimenti)

Acceptable Daily Intake (ADI) (in mg/kg bw)

Acute Reference Dose (ARfD) (in mg/kg bw)

ARfD: Dose acuta di riferimento

La dose acuta di riferimento è definita come la **stima della quantità di sostanza, presente in un alimento, che può essere ingerita in un periodo di 24 ore o meno** senza apprezzabile rischio per la salute del consumatore sulla base di tutte le informazioni disponibili al momento della valutazione.

CARATTERIZZAZIONE DEL PERICOLO – ESPOSIZIONE (legata all'assunzione di alimenti)

Equazione generale che esprime l'esposizione al rischio alimentare, sia sotto il profilo acuto che cronico (FAO/WHO, 2009: Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food)

$$\frac{\Sigma\,(\text{Concentration of chemical in food} \times \text{Food consumption})}{\text{Body weight (kg)}}$$

VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE

"La valutazione qualitativa o quantitativa del probabile livello di assunzione"

Richiede informazioni sul consumo di diversi tipi di alimenti e la concentrazione della sostanza in essi.

Sono necessari dati circa il consumo medio dei vari alimenti ma anche lo studio del consumo di detti alimenti in particolari gruppi di popolazione, particolarmente i gruppi a rischio.

Si può anche utilizzare lo studio diretto dei tessuti umani e dei fluidi biologici

http://www.who.int/foodsafety/databases/en/
BANCHE DATI OMS

- FOSCOLLAB: risk assessment and decision-making by food safety professionals and authorities. **Chemical overview dashboard + Pesticide dashboard**
- JMPR database: basic information (ADI, ARID, CAS number etc) for all pesticides evaluated by the Joint Meeting on Pesticide Residues (JMPR)
- JECFA database: basic information (ADI, dietary exposure… etc) for all chemicals evaluated by the Joint Committee on Food Additives and Contaminants (JECFA)
- GEMS/Food contaminants database
- **GEMS/Food consumption database** (VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE)

https://www.efsa.europa.eu/en/food-consumption/comprehensive-database

Statistiche sul consumo cronico degli alimenti

Assunzione	Tutti i soggetti	Consumatori soltanto
grammi al giorno* *(g/die)*		
grammi al giorno per kilogrammo di peso corporeo* *(g/kg pc/die)*		

Statistiche sul consumo acuto di alimenti

Assunzione	Tutti i giorni	Solo i giorni di consumo
grammi al giorno* *(g/die)*		
grammi al giorno per kilogrammo di peso corporeo* *(g/kg pc/die)*		

Predicted Short Term Intake (PSTI):

stima della tossicità acuta (di residuo contaminante) sulla base della quantità ingerita dal consumatore che si trova al 97,5 percentile nella distribuzione delle frequenze (ovvero media + 2DS: si esclude solo la CODA di consumo MAX)

- Per le **derrate con unità individuale di peso inferiore a 25 g (cereali, prodotti processati, frutti a bacche tranne grappolo d'uva, i piccoli frutti e i vegetali a foglia come spinaci, legumi e piselli)**, i quali sono consumati come parte di una grande quantità di cibo o come un certo numero di piccole unità, la variabilità del residuo su una unità individuale, non influenza il livello di residuo atteso in una porzione consumata durante un pasto.
- Per questo non viene usato nessun fattore di variabilità nel calcolo della stima del rischio di esposizione attraverso la dieta.

PSTI = LP*OR/BW

LP: Highest large portion reported (97.5_{th} percentile of eaters), in kg food per day

OR: concentrazione di residuo accertata (mg/kg)

BW: PESO CORPOREO

Predicted Short Term Intake (PSTI):

Per quanto riguarda le **derrate con unità maggiore di 25 g che sono consumate come singola unità (mele, arance, pomodori, grappolo d'uva, pesche, carote e altri)** o che sono consumate come una porzione di singole unità (meloni, lattughe, cavoli e altro), la potenziale variabilità dei residui tra le unità individuali influenza l'esposizione con una probabilità di ricevere durante un singolo pasto un livello di residuo più alto di quello prevedibile, anche quando i prodotti fitosanitari sono usati secondo le buone pratiche agricole.

Caso 2a

Unit edible weight of raw commodity (Ue) is less than large portion weight. Es. MELA

PSTI= (Ue ×OR×v+(LP-Ue)×OR)/ BW

U: peso unitario della porzione edibile (kg)
v: fattore di variabilità
LP: Highest large portion reported (97.5th percentile of eaters), in kg food per day

OR: concentrazione di residuo accertata (mg/kg)

BW: PESO CORPOREO

Predicted Short Term Intake (PSTI):

Per quanto riguarda le **derrate con unità maggiore di 25 g che sono consumate come singola unità (mele, arance, pomodori, grappolo d'uva, pesche, carote e altri)** o che sono **consumate come una porzione di singole unità** (meloni, lattughe, cavoli e altro), la potenziale variabilità dei residui tra le unità individuali influenza l'esposizione con una probabilità di ricevere durante un singolo pasto un livello di residuo più alto di quello prevedibile, anche quando i prodotti fitosanitari sono usati secondo le buone pratiche agricole.

Caso 2b

Unit edible weight of raw commodity, Ue, exceeds large portion weight. Es. COCOMERO

PSTI = LP × OR × v /BW

U: peso unitario della porzione edibile (kg)
v: fattore di variabilità
LP: Highest large portion reported (97.5th percentile of eaters), in kg food per day

OR: concentrazione di residuo accertata (mg/kg)

BW: PESO CORPOREO

CARATTERIZZAZIONE DEL RISCHIO

"L'integrazione tra la caratterizzazione del pericolo e la valutazione dell'esposizione nella stima degli effetti avversi che potrebbero accadere in una data popolazione, comprese le incertezze eventualmente presenti."

Il risultato è una **stima della probabilità degli effetti avversi in una popolazione umana in conseguenza della esposizione**.

Per le sostanze per cui è possibile utilizzare un "valore soglia" il rischio è descritto dalla comparazione tra ADI/TDI e l'esposizione stimata.

La probabilità è ritenuta bassa se l'esposizione è inferiore all'ADI/TDI

Risk Assessment *quantitativo* o *qualitativo*

R.A. quantitativo = la determinazione di un valore numerico del rischio realizzabile in presenza di un rilevante numero di dati

R.A. qualitativo = un'analisi per identificare, descrivere e catalogare i rischi connessi con un alimento realizzata quando i dati di cui si dispone sono insufficienti

Critiche al Risk Assessment:

- Il problema del valore soglia per le sostanze cancerogeno e/o mutagene
- La necessità di una **mole rilevante di dati per il Quantitative Risk Assessment**

Esempi? Carragenina, Sudan...

RISCHIO CHIMICO – METALLI

(dati JECFA *)

PIOMBO

PTWI (Provisional Tolerable Weekly Intake) = 0,025 mg/kg (p.c.)

Note:

- **Effetti trascurabili sullo sviluppo psicomotorio di neonati e bambini all'attuale livello di esposizione.**
- **Possibile presenza di alimenti con elevata presenza di piombo**

*** Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives**

RISCHIO CHIMICO – METALLI

(dati JECFA)

CADMIO

PTWI = 0.007 mg/Kg (peso corporeo)

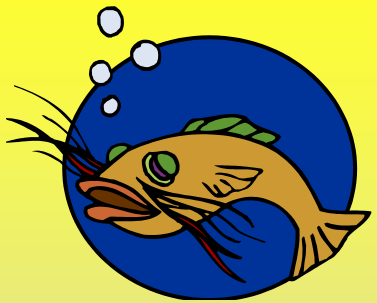
Note:

- **Il dato è stimato sulla base dei livelli che causano un eccesso di prevalenza di disfunzioni tubulari renali nella popolazione.**

RISCHIO CHIMICO – METALLI

(dati JECFA)

MERCURIO (metilmercurio)



PTWI = 0.0033 mg/Kg (peso corporeo)

Note:

- **Mancano dati completi degli effetti sui neonati da madri esposte a bassi livelli di mercurio con la dieta**
- **Gli studi epidemiologici non mostrano chiari segni di rischi consistenti**
- **Da valutare il problema costi/benefici per i paesi del mondo dove il pesce (principale fonte di mercurio nella dieta) è una importante fonte di alimentazione**

RISCHIO CHIMICO

Inquinamento industriale

(dati JECFA)

PCDD – PCDF – PCB (*)

PTWI = 70 pg/Kg (peso corporeo) [pg = 10^{-12} g]

Note:

- **Valutazione del 2001**

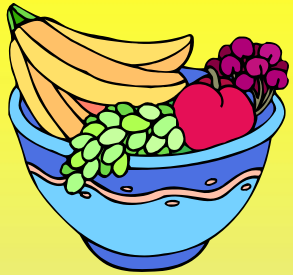
*** Policloro dibenzodiossine – Policlorodibenzofurani**

Policloro bifenili

RISCHIO CHIMICO di origine biologica

(dati JECFA)

AFLATOSSINE



Aflatossine B, G, M

PTWI = non determinata

Note: L'assunzione dovrebbe essere limitata al più basso livello possibile

Aflatossina M1 (latte)

PTWI = non determinata. L'assunzione di dosi comprese tra 0.05 e 0.5 µg/Kg aumenta di pochissimo il rischio di insorgenza di carcinoma epatico. Se l'individuo è HBsAg POS la differenza si annulla.

RISCHIO CHIMICO di origine biologica

(dati JECFA - IARC)

OCRATOSSINA A

PTWI = 0.0001 mg/kg

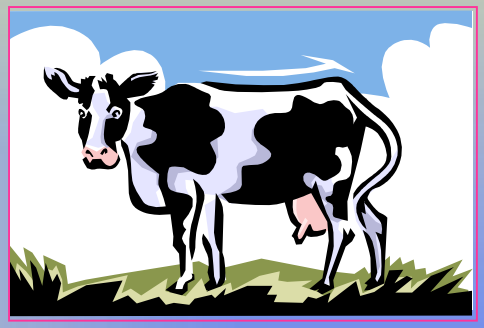
- **Nefrotossica (epidemia di nefropatia nei Balcani)**
- **Cancerogena (Classe 2b IARC)**
- **E' stata ritrovata in cereali, caffè, cocco (?), prodotti animali di origine suina**

RISCHIO CHIMICO – Farmaci Veterinari

(dati JECFA)

Il JECFA ha identificato 87 farmaci di uso veterinario

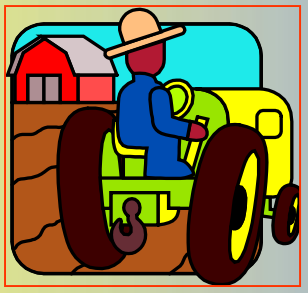
- **Antibiotici**
- **Antielmintici**
- **Antiprotozoari**
- **Insetticidi**
- **Ormoni**
- **etc. etc. etc.**



RISCHIO CHIMICO – Fitofarmaci

Problematiche:

- **Valore soglia per prodotti a rischio di cancerogenicità**
- **Sostanze ad azione ormonomimetica**
- **L'effetto "cocktail"**
- **Principi attivi e coadiuvanti**
- **Interessi commerciali diversi nei diversi Paesi del mondo**



The MRL (maximum residue limit) for DDT in meat (fat) was a divisive issue. The USA monitoring data indicates an acceptable value would be between 3 and 5 mg/kg. The toxicology data indicate no exposure concerns at such levels. The European Community was adamant on a 1 mg/kg limit, with Germany raising the Precautionary Principle, while New Zealand stated that a 5 mg/kg limit was essential for its sheep exports. No consensus could be achieved, and the issue was referred to the Codex Alimentarius Commission with suggestions of 3 or 5 mg/kg.

Il MRL per il DDT nella carne (grasso) è stato un argomento di divisione. I dati di monitoraggio USA indicano che un valore accettabile sarebbe tra 3 e 5 mg/kg. I dati tossicologici non indicano alcuna esposizione di rilievo a tali livelli. La Comunità Europea è rimasta salda sui limiti di 1 mg/Kg con la Germania che ha sollevato il Principio di Precauzione, mentre la Nuova Zelanda ha affermato che un limite di 5 mg/kg era essenziale per l'esportazione delle sue pecore. Non è stato possibile raggiungere alcun accordo e la questione è stata rinviata alla commissione del Codex Alimentarius con il suggerimento di 3 o 5 mg/Kg.

FSIS (Food Safety and Ispection Service) - Delegate Report Codex Committee on Pesticide Residues 33rd Session - April 2 - 7, 2001 The Hague, Netherlands

Gli organismi internazionali di valutazione

Who Does What?
Codex Committees and Risk Management

Codex committees on:

- Food Additives and Contaminants (CCFAC)
- Residues of Veterinary Drugs in Food (CCRVDF)
- Pesticides Residue (CCPR)
- Food Hygiene (CCFH)
- General Principles (CCGP)
- Food Labeling (CCFL)
- Food Import & Export Inspection and Certification System (CCFICS)
- Nutrition and Foods for Special Dietary Uses (CCNSFDU)
- Methods of Analysis and Sampling (CCMAS)

Who Does What?

Independent Expert Bodies and Risk assessment

Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)

- Food Additives
- Contaminants (CCFAC)
- Residues of Veterinary Drugs in Food (CCRVDF)

Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (JMPR)

- Pesticides Residue (CCPR)

Main Tasks
Independent Expert Bodies JECFA

- Toxicological evaluation
- Setting specification for identity and purity

Toxicological

- Toxicological studies in the most sensitive species
- Determination of the No observed adverse effect level (**NOAEL**)
- Adequate safety factors
- Estimation of the acceptable daily intake (**ADI**)

Main Tasks
Independent Expert Bodies
JECFA

Acceptable Daily Intake : An estimates of the amount of a substance in food or drinking water, expressed on a body weight basis, that can be ingested daily over a lifetime without appreciable health risk

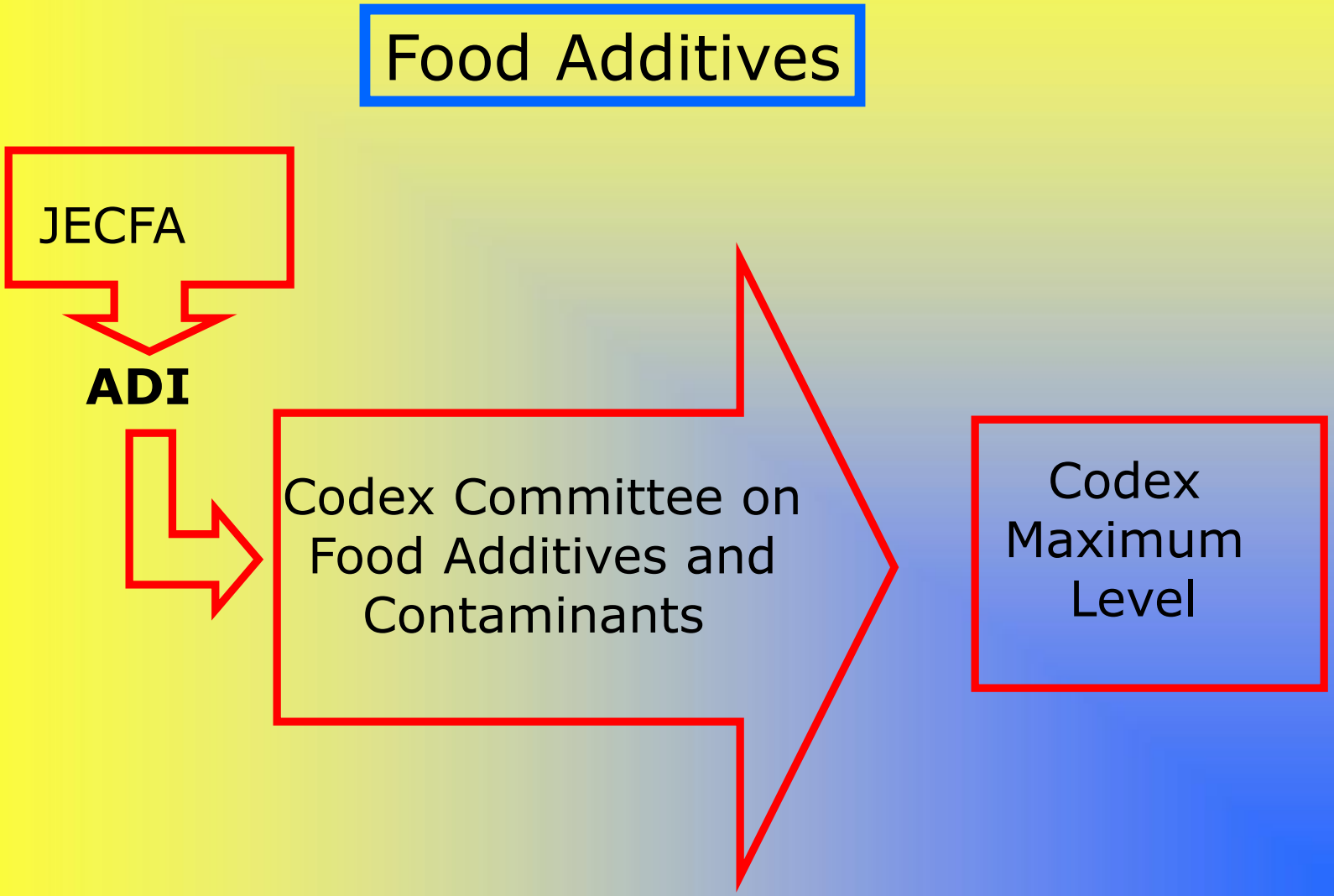
- **Assures no hazard to the consumer**
- **Based on risk assessment** and **safety factors**:
  - extrapolation to human 10 x
  - difference between humans 10 x
- Overall safety factor, 100 x
- **Additional safety factors (2-10 x) if data are uncertain**

Main Tasks
Independent Expert Bodies
JECFA

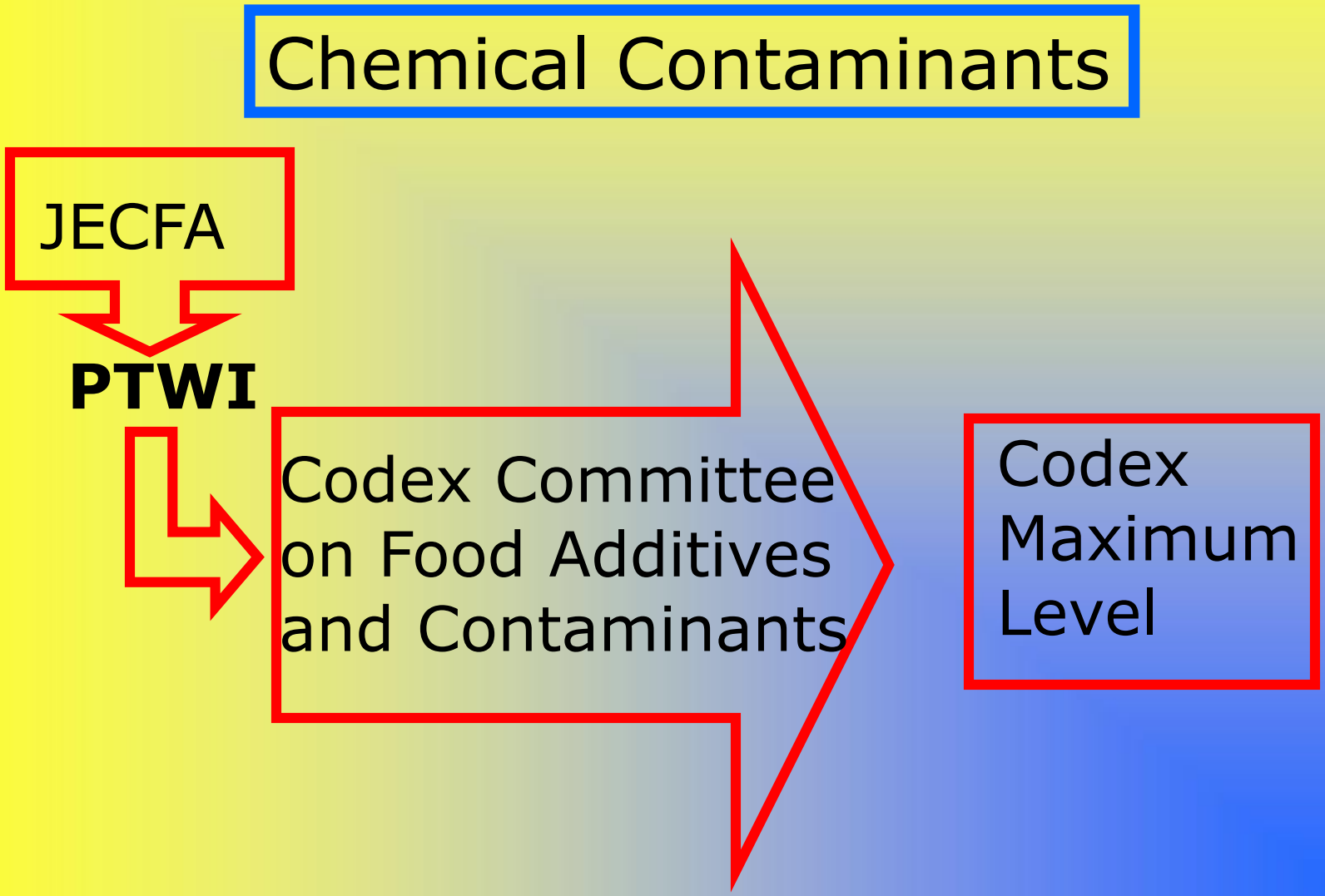
Toxicological Evaluation of Contaminants

- **With threshold: PTWI**: Provisional Tolerable Weekly Intake
- **No threshold: ALARA**: As Low As Reasonably Achievable

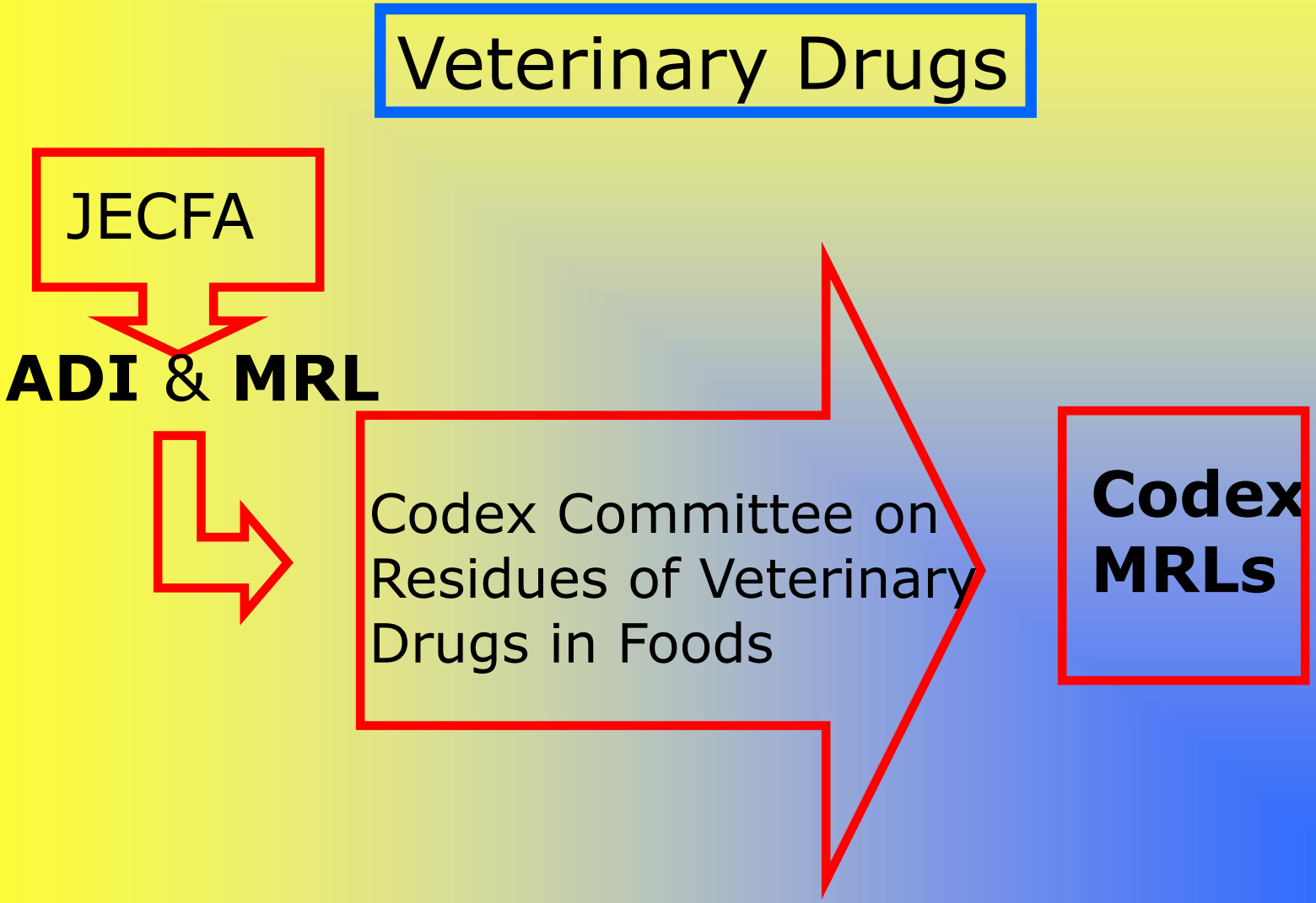
Main Tasks
Independent Expert Bodies JECFA



Main Tasks
Independent Expert Bodies JECFA



Main Tasks
Independent Expert Bodies JECFA



Main Tasks
Independent Expert Bodies JMPR

The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (JMPR)

- Review of pesticide use patterns
- Toxicological assessment
- Exposure assessment
- Proposes MRLs, based on Good Agricultural Practices (GAP)
- Estimates ADI, based on Toxicological Evaluation
- Compares with ADI, using MRLs and exposure estimates

Main Tasks
Independent Expert Bodies JMPR

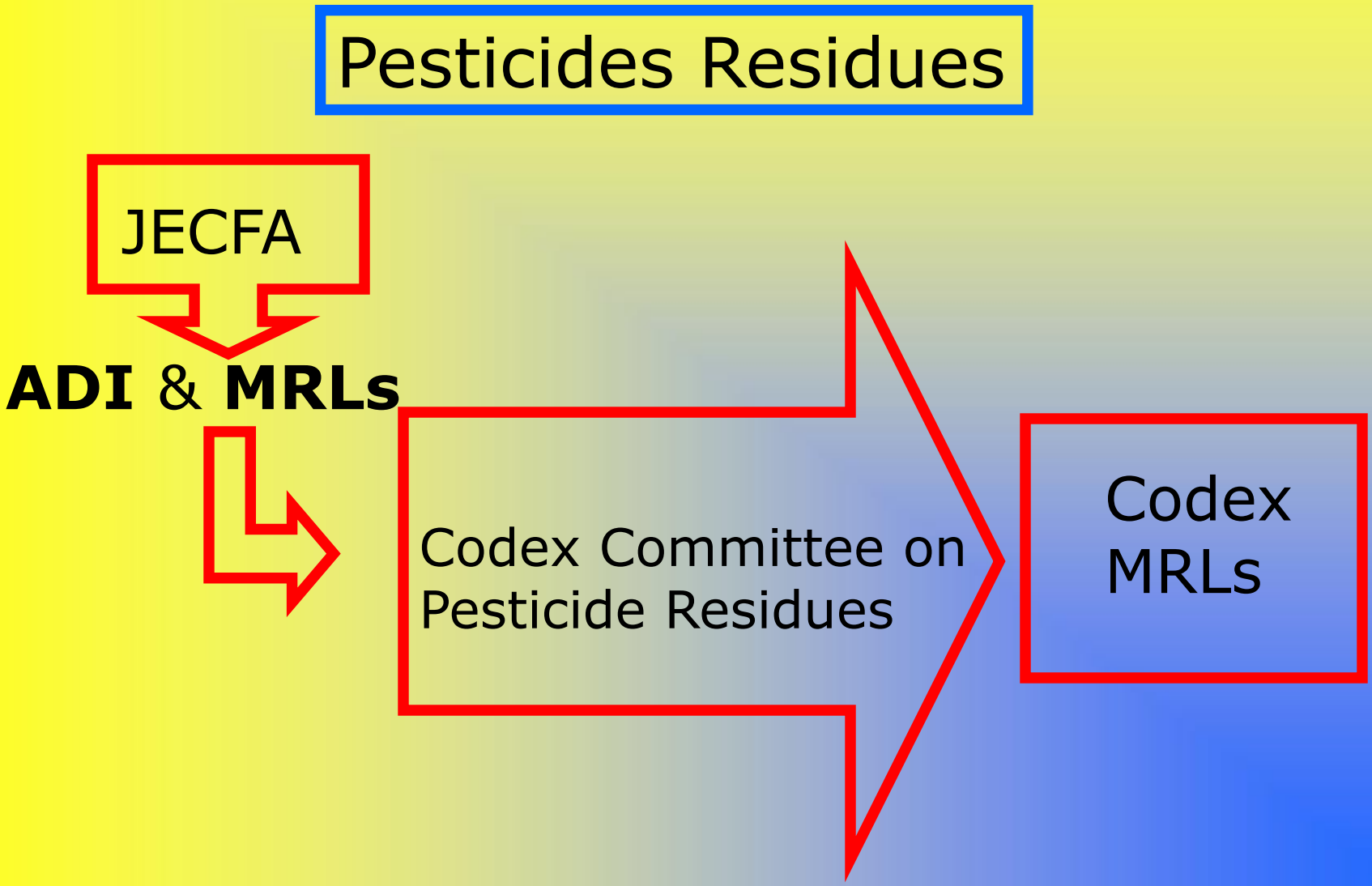
FAO Panel of Experts on Pesticides in Food

- Review of pesticides use patterns (GAP), chemistry and composition and methods of analysis
- **Propose maximum residue limits**
- Exposure assessment with WHO group

WHO Experts Groups on Pesticides Residues

- Toxicological assessment
- Environmental assessment
- Public and occupational health assessment
- Exposure assessment with WHO group

Main Tasks
Independent Expert Bodies JMPR



Risk Assessment of Chemical Agents in Food

Hazard identification

- **Epidemiological studies**

  Data derived from human clinical studies, genetic predisposition, age and gender related susceptibility, socio economic status, nutritional status

- **Animal studies**

  Animal data from long term (chronic) studies

  Animal data from short term (acute) toxicity studies

  No Observed Effect Level (NOEL)

  No Observed-Adverse Effect Level (NOAEL)

  Maximum Tolerated Dose (MTD)

Risk Assessment of Chemical Agents in Food

Hazard characterization

- **Dose response** extrapolation
  Uncertainty in extrapolation
  Hazard may change with dose or may disappear
  Change in metabolism with dose
- Dose-scaling (mg per kg of body weight)
- Genotoxic and non-genotoxic carcinogens
- **Threshold approaches** (ADI)
- Non-threshold approaches

Ban the chemical from commercial use

Establish a level of risk that is sufficiently Small (negligible)

Risk Assessment of Chemical Agents in Food

Exposure Assessment

Estimates **dietary intake of food additives, residues of pesticides, and veterinary drugs and contaminants**

- **Total diet studies**
- Selective studies of individual foods
- **Duplicate portion studies**
- Direct monitoring of human tissues and body fluids
- **Detailed food consumption data**
- Staple foods from different regions

Risk Assessment of Chemical Agents in Food

Risk Characterization

- Estimate of the **likelihood of adverse effects in human populations** as a consequence of the exposure
- **Threshold < ADI adverse effects is nationally zero**
- Non-threshold acting agents population risk is the product of exposure and potency
- Uncertainties with respect to the relevance of the experimental findings of human
- Uncertainties with respect to the specific human sensitivity for effects of a chemical that can not be studied in experimental animals

ALCUNE RIFLESSIONI CONCLUSIVE

- IL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE PER INTEGRARSI CON LE ESIGENZE DI CARATTERE SCIENTIFICO E COMMERCIALE NECESSITA DI UNA AUTHORITY IN GRADO DI DISCERNERE GLI STUDI SCIENTIFICI VALIDI DA QUELLI MERAMENTE SENSAZIONALISTICI

- L'AUTHORITY HA COMPITI SCIENTIFICI

- LA GESTIONE DEL RISCHIO E' UN COMPITO POLITICO CHE COINVOLGE ANCHE LE PROBLEMATICHE COMMERCIALI, OCCUPAZIONALI E DI SVILUPPO ECONOMICO MA ANCHE DI COMUNICAZIONE DEL RISCHIO E DI CONSENSO DELL'OPINIONE PUBBLICA