

Corso di formazione sugli Additivi Alimentari
23 Gennaio 2013 I Edizione
24 Gennaio 2013 II Edizione
Benevento

Valutazione dell'esposizione della popolazione agli additivi alimentari

Ilaria Altieri

***Dipartimento di Sanità Pubblica veterinaria e
Sicurezza Alimentare
Istituto Superiore di Sanità***

Valutazione dell'esposizione della popolazione agli additivi alimentari

REGOLAMENTO (CE) N. 1333/2008

Articolo 27 Monitoraggio dell'assunzione di additivi alimentari

1. Gli Stati membri provvedono al monitoraggio del consumo e dell'uso degli additivi alimentari con un approccio basato sui rischi e comunicano alla Commissione e all'Autorità le relative informazioni con l'appropriata periodicità

REGOLAMENTO (CE) N. 257/2010 (rivalutazione AA)

Articolo 5 Invito a presentare dati

- f) informazioni sull'esposizione umana agli AA collegata alla catena alimentare

REGOLAMENTO (UE) N. 234/2011 (procedura autorizzazione AA)

Capo II, art.6 *Dati specifici* necessari per la *valutazione* dei rischi

1. la valutazione dell'esposizione alimentare

Capo II, art.7 Dati necessari per la *gestione dei rischi* degli AA

- ✓ Valutazione dell'esposizione basata sull'uso normale e massimo previsto per ogni categoria o prodotte in questione

LA VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE

Definizione della Codex Alimentarius Commission (2006)

La valutazione qualitativa o quantitativa dell' eventuale assunzione attraverso gli alimenti di agenti biologici, chimici o fisici, nonché la valutazione dell'esposizione da altri fonti, se rilevanti.



SCOPO

Identificare sostanze che possano essere dannose per la salute, in particolare individuare gruppi potenzialmente a rischio a causa di un elevato consumo, confrontando l'assunzione giornaliera stimata con la DGA

Additivi Alimentari (AA)

DGA definita

DGA non specificata

- **Dose Giornaliera Accettabile**: una stima della quantità di un AA, espressa in relazione alla massa corporea, che può essere assunta giornalmente nella dieta quotidiana, anche per tutto l'arco della vita senza rischi apprezzabili per la salute.
DGA= mg/kg di peso corporeo/giorno

USO

Quantum satis

Livello Massimo d'uso

- **Quantum satis** : non è specificato una quantità numerica massima e le sostanze sono utilizzate conformemente alle buone pratiche di fabbricazione (GMP), in quantità non superiori a quella necessaria per ottenere l'effetto tecnologico desiderato e a condizione che i consumatori non siano indotti in errore
- **livello massimo d'uso** : Livello di utilizzo più elevato autorizzato di un additivo nei generi alimentari per ottenere l'effetto tecnologico desiderato.

Definizione della DGA

Studi per la valutazione della sicurezza di un AA
(EFSA 2001 e 2012, Linee guida OECD, BLP)

Metabolismo/cinetica: su modello animale, dosi singole o ripetute

Tossicità subcronica: somministrazione attraverso la dieta,
2 modelli animali (roditore, non roditore),
90 giorni

Genotossicità: test mutagenicità nei batteri
test mutagenicità *in vitro* (cellule di mammifero)
test di induzione di aberrazioni cromosomali *in vitro* (cellule di mammifero)

Tossicità cronica e cancerogenicità: somministrazione attraverso la dieta
2 modelli animali (ratto e topo)
24 mesi ratto, 28 mesi topo

Tossicità sullo sviluppo e riproduzione:
somministrazione attraverso la dieta/gavaggio
studi multi generazionali (almeno 2)
modello animale ratto/topo e coniglio

Definizione della DGA

Gli studi tossicologici permettono di identificare la NOAEL (no observed adverse effect level) il livello massimo di additivi che non abbia effetti tossici dimostrabili, livello per cui non sono stati osservati effetti nocivi negli studi



Dalla NOEL si passa alla **DGA**

DGA = NOAEL/100 fattore di precauzione

100 = 10 giustifica la maggiore sensibilità dell'uomo rispetto agli animali da esperimento (fattore di 10) x **10** è dovuto alle possibili differenze di sensibilità fra gli esseri umani nella popolazione

Valutazione dell'esposizione agli AA

APPROCCIO GRADUALE PER TAPPE

1. La valutazione dell'esposizione progredisce nella complessità e nei requisiti dei dati destinati a produrre una stima sempre più accurata (livelli).
2. Quando le stime ottenute indicano che non ci sono probabilità che venga superata la DGA, l'additivo non viene studiato al livello successivo.
3. Le risorse vengono concentrate solo sugli Additivi Alimentari che hanno superato la DGA.
4. **I risultati di questi studi costituiscono gli strumenti essenziali per gli Stati membri, EFSA, Commissione Europea per definire le priorità nei successivi monitoraggi.**

Metodi per la valutazione dell'esposizione agli AA

Necessità di individuare gli Additivi per i quali il consumatore superi regolarmente la DGA

Approccio graduale per tappe

I FASE Metodi di screening (Budget Method)

- approccio semplice da applicare
- veloce
- conservativo
- teorico/ipotetico
- scopo: non è la valutazione reale esposizione, ma l'identificazione di AA da sottoporre ad ulteriore valutazione

II FASE Metodi di stima più raffinati

- valutazione sempre più accurata dell'esposizione all'AA
- necessità di dati reali (consumo, livelli d'uso, concentrazione degli AA)

I FASE BUDGET METHOD m.screening

Conservativo, teorico, facile da applicare

Per la valutazione dell'esposizione si considera che:

- 1 La quantità di cibo e bevande (non a base latte) che in un giorno un soggetto può assumere risultino rispettivamente 100 kcal/kg di peso corporeo e 0.1l/kg di peso corporeo



soggetto 60 kg → consumo giornaliero di 3 kg di cibo e 6 litri bevande (non a base latte)

- 2 livello massimo autorizzato (ML) dell'Additivo nei cibi e bevande
- 3 la proporzione di cibi e bevande che contengano AA viene fissata arbitrariamente (es.12.5% cibi solidi e 25% per le bevande)

BUDGET METHOD

Esposizione massima teorica giornaliera (mg/kg di peso corporeo)=

$$\begin{aligned} & [\text{ML nelle bevande (mg/L)} \times 0.1(\text{l/kg})\text{peso corporeo} \times \% \text{ bevande con AA}] \\ & + [\text{ML nei cibi (mg/ml)} \times 0.05 \text{ mg/kg peso corporeo} \times \% \text{ cibi con AA}] \end{aligned}$$

Esempio

ML bevande 350 mg/L

ML cibi 1000 mg/kg

$$\text{EMTG} = [350 \times 0.1 \times 0.25] + [1000 \times 0.05 \times 0.125] = 8.75 + 6.25 = 15 \text{ mg/kg}$$

Soggetto 60 kg corrisponde a esposizione di 900 mg di AA

Vantaggio : metodo rapido e altamente conservativo

Svantaggio: metodo di screening con rischio di elevate sovrastime

Confronto EMTG con DGA

Interpretazione risultati del Budget Method

Se $EMTG < DGA \implies$ AA non sottoposto ad ulteriore valutazione

Se $EMTG > DGA \implies$ AA viene passa alla II FASE

II FASE: STIME PIU' RAFFINATE

I livello di valutazione

Dati di consumo nazionale x limite massimo d'utilizzo

II livello di valutazione

Dati di consumo nazionale x livelli d'uso dell' AA

III livello di valutazione

Dati di consumo nazionale x livelli reali dell'AA nell'alimento

Dati di consumo alimentare italiano

Publicazione "The Italian National Food Consumption Survey INRAN-SCAI 2005–06: main results in terms of food consumption" Public Health Nutrition 2009 Dec;12(12):2504-32

➤➤ Anni 2005-2006

➤➤ 3323 soggetti (1501 maschi, 1822 femmine)

➤➤ Fasce d'età considerate: infanti (0-2.9 aa), bambini (3-9.9 aa), adolescenti (10-17.9 aa), adulti (18-64.9 aa), anziani dai 65 aa in poi

➤➤ Alimenti suddivisi in 15 categorie alimentari contenenti ulteriori 51 sottocategorie.

➤➤ Consumi : popolazione, consumatori medi, forti (95 e 99 percentile)
E' stato **classificato consumatore** qualsiasi soggetto che abbia consumato **almeno una voce all'interno della categoria** degli alimenti per **almeno una volta durante l'indagine**

Table 3 Mean, standard deviation, median and high percentiles of individual daily consumption (3 d average) by food category in the total population and in consumers (g/d) – all ages, males and females: Italian National Food Consumption Survey INRAN-SCAI 2005–06

Food categories	Total population (n 3323)					Consumers						
	Mean	sd	Median	95th*	99th*	n	%	Mean	sd	Median	95th*	99th*
<i>Cereals, cereal products and substitutes</i>	258.4	106.0	248.8	443.5	590.1	3315	99.8	259.0	105.3	249.3	443.5	590.1
Bread	103.3	77.4	90.0	245.0	340.0	3061	92.1	112.1	74.2	100.0	250.0	340.2
Pasta and pasta substitutes	54.2	33.1	53.0	108.7	140.1	3027	91.1	59.5	29.8	56.9	110.7	141.9
Pizza	7.8	24.5	0.0	62.5	116.7	463	13.9	55.7	40.4	40.0	125.0	(250.0)
Rice	15.8	24.6	0.0	62.8	104.2	1370	41.2	38.2	24.7	32.5	83.3	126.1
Wheat, other cereals and flours	36.5	36.8	26.8	105.8	147.1	2796	84.1	43.4	36.2	35.7	111.1	155.0
Breakfast cereals	1.5	5.5	0.0	10.0	30.0	334	10.1	14.8	10.4	10.0	31.3	(49.0)
Biscuits	13.8	21.8	2.7	53.3	93.9	1680	50.6	27.3	23.9	21.3	71.4	114.7
Savoury fine bakery products	8.1	16.1	0.0	36.7	66.7	1263	38.0	21.2	20.1	16.0	53.3	100.0
Cakes and sweet snacks	17.5	28.7	0.0	73.3	129.5	1475	44.4	39.5	31.5	31.3	102.0	156.3
<i>Pulses, fresh and processed</i>	11.3	22.9	0.0	58.7	97.2	1149	34.6	32.6	28.7	24.4	80.7	126.7
<i>Vegetables, fresh and processed</i>	211.2	112.5	194.5	409.2	561.9	3310	99.6	212.0	111.9	194.9	409.6	561.9
Leafy vegetables, fresh	43.1	52.6	27.0	143.0	243.3	2792	84.0	51.3	53.6	34.2	150.9	247.8
Tomatoes, fresh	41.9	42.6	31.1	125.9	196.4	2779	83.6	50.1	41.9	39.8	133.0	204.8
Other fruiting vegetables, fresh	30.9	50.5	6.1	134.2	210.0	2137	64.3	48.1	56.0	26.5	156.0	238.4
Roots and onions, fresh	19.4	25.2	10.2	71.7	116.9	3249	97.8	19.8	25.3	10.6	72.7	117.0
Other vegetables, fresh	37.3	47.0	18.2	131.4	208.3	2754	82.9	45.0	48.1	28.6	142.0	219.0
Vegetables, processed	36.7	33.4	31.5	96.4	135.4	2592	78.0	47.1	30.7	39.4	101.4	145.5
Spices and herbs	1.9	2.9	1.0	6.1	12.0	2761	83.1	2.3	3.0	1.4	6.5	14.5
<i>Potatoes, tubers and their products</i>	50.9	55.2	41.7	156.1	219.9	2300	69.2	73.6	52.3	65.4	168.3	231.5
<i>Fruit, fresh and processed</i>	208.5	156.7	186.4	499.3	706.0	3115	93.7	222.4	152.0	198.4	506.0	712.1
Citrus fruit, fresh	45.9	88.3	0.0	208.7	395.3	1559	46.9	97.9	107.4	60.7	303.3	485.6
Exotic fruit, fresh	17.0	28.9	0.0	66.7	130.8	1293	38.9	43.7	31.4	33.3	100.0	166.7
Other fruit, fresh	142.5	135.4	114.5	396.7	586.7	2760	83.1	171.6	130.7	145.7	416.7	646.0
Nuts, seeds, olives and their products, dried fruit	2.6	6.5	0.0	13.3	27.3	899	27.1	9.4	9.6	7.4	25.9	51.7
Other processed fruit (in syrup, in purée, etc.)	0.5	6.0	0.0	0.0	1.3	55	1.7	28.9	36.7	13.3	(106.7)	(150.0)
<i>Meat, meat products and substitutes</i>	110.1	62.9	101.8	221.4	306.0	3290	99.0	111.2	62.3	102.8	221.7	307.6
Beef and veal, not preserved, excl. offal	42.7	41.4	35.2	118.0	184.8	2500	75.2	56.8	38.4	45.8	129.2	204.5
Pork, not preserved, excl. offal	12.7	25.9	0.0	58.6	105.5	1042	31.4	40.6	31.9	41.3	93.8	153.3
Poultry and game, not preserved, excl. offal	20.8	29.7	0.0	79.8	117.9	1409	42.4	49.0	26.5	41.7	100.3	143.6
Other meats, not preserved, excl. offal	5.5	19.5	0.0	44.1	96.4	340	10.2	53.4	33.9	41.8	111.0	(134.3)
Ham, salami, sausages and other preserved meats, excl. offal	27.3	27.4	20.0	80.2	122.1	2701	81.3	33.6	26.7	26.7	84.9	127.1
Offal, blood and their products	1.1	7.4	0.0	0.0	37.3	108	3.3	32.7	25.2	33.3	(70.6)	(128.7)
Meat substitutes	0.1	1.6	0.0	0.0	0.0	7	0.2	33.3	8.3	33.3	(50.0)	(50.0)
<i>Fish, seafood and their products</i>	44.7	51.0	32.2	147.2	214.1	2260	68.0	65.8	49.4	57.2	165.1	230.8
Fish and seafood, fresh and frozen	38.8	49.8	12.8	140.9	206.0	1816	54.6	71.0	47.4	57.5	166.4	223.9
Fish and seafood, preserved	5.9	12.2	0.0	30.2	58.4	1088	32.7	18.1	15.3	13.5	50.0	73.0
<i>Milk, milk products and substitutes</i>	198.0	129.3	185.2	416.8	570.4	3298	99.2	199.5	128.7	187.1	419.9	574.7
Milk, milk-based beverages, human milk, infant formula and substitutes	119.3	114.3	112.5	288.2	436.7	2613	78.6	151.8	108.1	150.0	308.3	467.3
Yoghurt and fermented milk	20.6	48.1	0.0	125.0	208.3	793	23.9	86.3	63.4	83.3	200.0	(346.7)
Cheese and substitutes	57.0	42.3	50.8	133.3	190.8	3215	96.7	58.9	41.6	52.5	134.8	190.8
Milk-based desserts and substitutes	1.1	7.2	0.0	5.1	31.3	212	6.4	16.5	23.5	6.7	57.3	(125.0)

I livello di valutazione

Dati di consumo alimentare nazionale x limite massimo d'utilizzo (LM) dell'additivo considerato

1. Solo prodotti alimentari nei quali AA è consentito
2. LM sono valori regolamentati
3. LM generalmente superiori ai livelli tecnologicamente necessari
4. Valutazione di **tipo conservativo**

Sovrastima: si suppone che tutti gli alimenti appartenenti alla categoria alimentare considerata siano stati additivati con la massima quantità consentita

Utilizzo dei dati di consumo a livello nazionale

Non applicabile per gli AA autorizzati "quantum satis"

Valutazione all'esposizione alimentare ai nitriti (1)

DGA 0.06 mg/kg

- dati pubblicati sul consumo alimentare in Italia
- categorie alimentari additivabili con nitriti e **nitriti**
- **i livelli di nitriti naturali** contenuti negli alimenti freschi

Valutazione della quantità di totale di nitriti assunti

1. quantità di nitriti assunti attraverso l'ingestione di categorie alimentari contenenti nitriti da additivazione.
2. quantità di nitriti che può formarsi in vivo a seguito dell'ingestione di **alimenti freschi** e **categorie alimentari** contenenti **nitriti** da additivazione.
3. Per il calcolo è stato considerato un fattore di conversione **conservativo del 7%**

("Nitrate in vegetables Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food chain (Question No EFSA-Q-2006-071) adopted on 10 April 2008 - The EFSA Journal (2008) 689, 1-79.

Valutazione all'esposizione alimentare ai nitriti (2)

Fascia di età (anni)	Peso corporeo (kg)	Sesso	DGA (mg/die di nitriti)	Consumo medio giornaliero di nitriti (mg/die)	Consumo medio giornaliero di nitrito <i>additivo</i> (mg/die)	Consumo medio giornaliero di nitrito da nitrato <i>additivo</i> (mg/die)	Consumo medio giornaliero di nitrito da nitrati <i>naturale</i> (mg/die)
3-9.9	26	M, F	1.56	10.05-13.63	1.43-5.01 (92-321% della DGA)	0.7	7.92
10-17.9	49	F	3	12.67-16.88	1.69-5.9 (56-196% della DGA)	0.85	10.13
10-17.9	57.1	M	3.43	14.96-20.54	2.24-7.82 (65-228% della DGA)	0.85	11.65
18-64.9	62.2	F	4	16.28-19.94	1.47-5.13 (36-128% della DGA)	0.82	13.99
18-64.9	78.4	M	4.7	17.64-22.73	2.04-7.12 (43-151% della DGA)	1.04	14.56

Nel **consumo medio di nitriti** è riportato un intervallo di concentrazione (tenore residuo minimo e massimo consentito) poiché sono state fatte due ipotesi di consumo:

Hp 1: l'assunzione di alimenti nei quali è ammessa una quantità massima residua di 50 mg/kg

Hp 2: alimenti nei quali è ammessa una quantità massima residua di 175 mg/kg

II tipo di valutazione quando consumo medio > DGA

Dati di consumo nazionale x livello d'uso dell'additivo
considerato

- ✓ Necessità di conoscere i livelli tecnologici
- ✓ I livelli tecnologicamente necessari inferiori ai LM
- ✓ Necessità di cooperazione con le industria alimentari
- ✓ Possibilità di conoscere il livello dell'AA nel singolo alimento piuttosto che nel gruppo alimentare

II livello di valutazione:


dati di consumo nazionale x livelli d'utilizzo di AA

Valutazione dell'esposizione al **licopene** E160d- DGA 0.5 mg/kg

dati pubblicati sul consumo alimentare in Italia

Fonti naturali: ortaggi compresi i concentrati e lavorati, vegetali a frutto, frutta e bevande a base di succhi di frutta.

Categorie alimentari (DM 209 del 27/2/1996): snacks salati, gelati, prodotti dolciari, dessert inclusi i prodotti a base di latte aromatizzato, prodotti della confetteria, biscotti , birra e sidro, vini dolci ed aperitivi, bevande analcoliche aromatizzate, crostacei precotti e pesce affumicato.



Fascia di età (anni)	Peso corporeo (kg)	Sexo	DGA (mg/die di licopene)	Consumo medio giornaliero di licopene (mg/die)	Consumo medio giornaliero di licopene naturale (mg/die)	Consumo medio giornaliero di licopene additivo (mg/die)	Consumo giornaliero di licopene al 95 th dei consumatori (mg/die)	Consumo giornaliero di licopene al 99 th dei consumatori (mg/die)
3-9.9	26	M, F	13	<u>17.5</u>	9.5	8	40	52
10-17.9	49	F	24.5	21.5	11.6	9.9	54.5	77
10-17.9	57.1	M	28.55	24	10.6	13.4	63	109
18-64.9	62.2	F	31.1	22	12	10	55	85
18-64.9	78.4	M	39.2	24.5	12.5	12	65	110

<i>U</i>	<i>mg/kg</i>	<i>mg/kg</i>	<i>mg/kg</i>	<i>g/dd</i>	<i>g/dd</i>	<i>g/dd</i>	<i>mg/gg</i>	<i>mg/gg</i>	<i>mg/gg</i>
Alimento	max consentito	livelli tipici	contenuto in licopene	consumo medio	95th	99 th	consumo medio /gg	consumo medio /gg 95th	consumo medio /gg 99th
pomodori			25	35.2	88.3	118.3	0.88	2.21	2.9575
altri vegetali a frutto(asparagi, carote, peperoni rossi)			0.3, 0.03, 0.02	27.7	93.9	107.5	0.01	0.03	0.03
vegetali lavorati (pomodori secchi, salsa pomodoro, conserva)			40, 15, 10	39.7	80.9	94.6	1.59	3.24	3.78
altri vegetali (cavolo rosso)			0.02	24.7	69.7	181.5	0.0005	0.0014	0.0036
vegetables and fruit juice			9.5, 7	121.6	333.3	366.7	1.16	3.17	3.48
spezie (cannella, chili)			0.04, 1	1.8	5.7	7.6	0.02	0.01	0.01
frutta esotica (guava)			5.4	42.7	100	100	0.23	0.54	0.54
agrumi (pompelmo)			14	68.2	182	280	0.95	2.55	3.92
altra frutta (anguria, albicocche)			40/4.5, 0.005	115.7	241.3	304	4.63	9.65	12.16
							9.46	21.39	26.89
							%	54.34	53.19
									50.92
noci, noccioline (altro)*	100	30		6.4	17	34.3	0.19	0.510	1.03
purea di frutta (nettare di guava)	100	5	0.018	91.7	150	150	0.46	0.750	0.75
gelati*	150	30		47.7	110	175	1.43	3.300	5.25
prodotti dolciari	300	30		40.2	101.4	119.1	1.21	3.042	3.57
biscotti*	200	25		27.2	69.3	89.3	0.68	1.733	2.23
snack salati*	200	30		17.1	38	71.6	0.51	1.140	2.15
caramelle altro*	100	10		7.6	23.7	26.7	0.08	0.237	0.27
birra, cidro*	200	10		n.c					
vino dolci, aperitivi*	200	10		0.1	2	2	0.001	0.020	0.02
altre bevande soft*	100	30		87	200	280	2.61	6.000	8.40
dessert a base di latte*	150	25		20	60	60	0.50	1.500	1.50
crostacei precotti/ pesce affumicato*	250/100	25		11.3	23.5	30	0.28	0.588	0.75
							7.95	18.82	25.92
							%	45.66	46.81
									49.08
						totale	17.41	40.20	52.81

III livello di valutazione

Dati di consumo nazionale x concentrazione dell'additivo considerato nell'alimento

Necessità di dati analitici sulla concentrazione dell'AA per la
CORRETTA VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE

Necessità che metodi analitici utilizzati siano opportunamente validati

Campioni alimentari dovrebbero essere campionati nella catena alimentare nel momento *più vicino al consumo*

I dati possono derivare:

1. da un campionamento mirato in risposta a specifici problemi
2. da un campionamento random/casuale

Criticità emerse nelle valutazioni

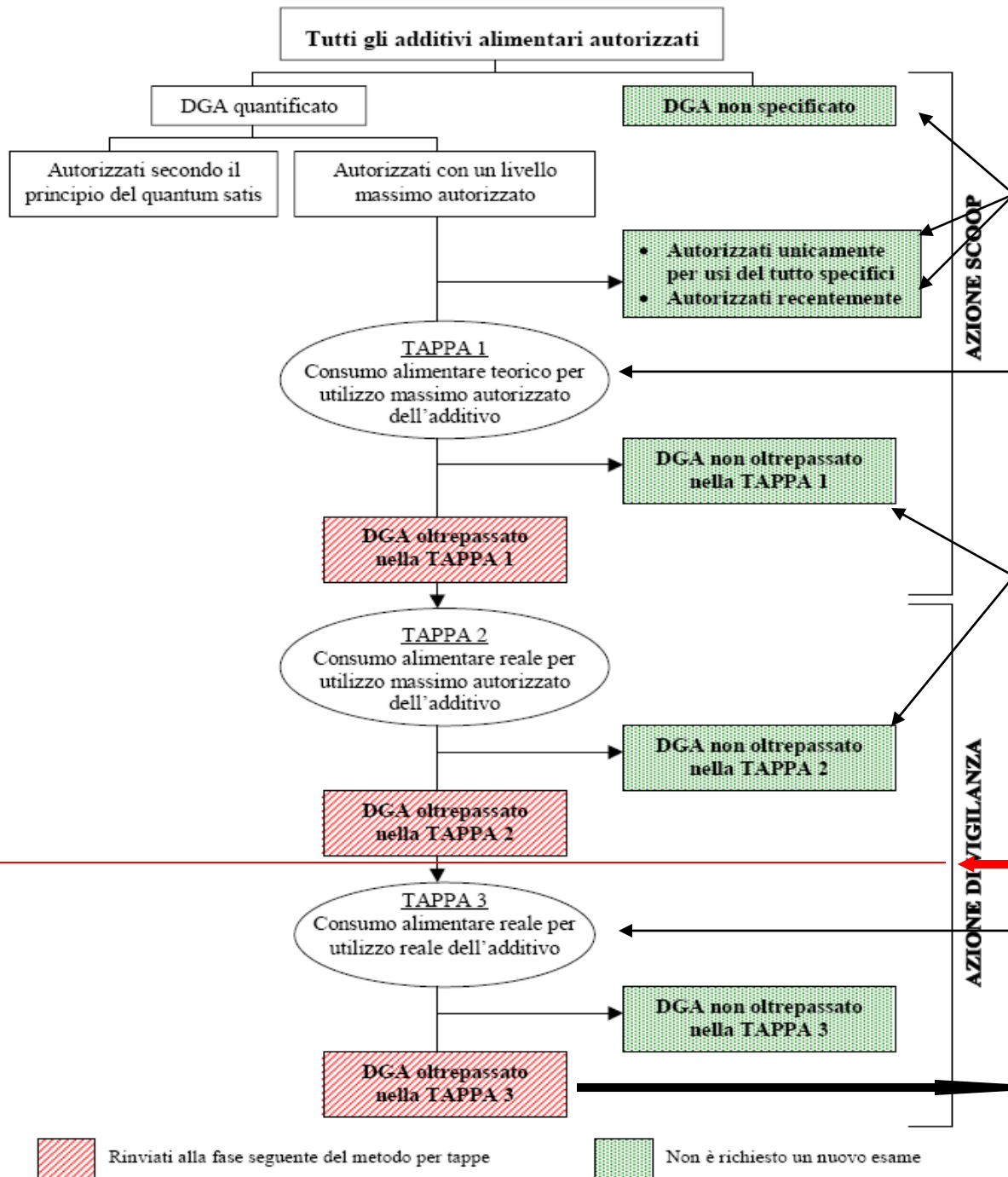
1. Corrispondenza tra i prodotti additivabili (D.M. 209/96) e categorie alimentari con dati di consumo disponibili in Italia per studi di intake.
2. Esatta valutazione del contributo di un alimento all'interno della categoria alimentare considerata, necessità di dati disaggregati dentro la categoria.
3. Reperire dalla letteratura il livello naturale dell'AA.
4. Mancanza di dati sui livelli d'utilizzo (use level) nell'industria alimentare per AA autorizzati "quantum satis"
5. Le differenze di concentrazione tra prodotto finito e alimento pronto al consumo (es: solfiti)

SCOOP: STUDIO DI COOPERAZIONE SCIENTIFICA EUROPEO 2001

TASK 4.2 monitoraggio sul consumo alimentare di AA in Europa

1. Il Metodo a tappe (fase di valutazione) garantisce di escludere dall'analisi nella tappa successiva AA per i quali non è emerso un superamento della DGA.
2. Collaborazione di 10 Stati Membri e la Norvegia per sviluppo di un metodo a tappe al fine di stimare l'assunzione di additivi alimentari in Europa.
3. Periodo raccolta dati 1987-1998.
4. Tipo di indagine per raccolta dati: retrospettiva, rilevamento, questionario sulla frequenza di consumo degli alimenti.
5. Durata dell'indagine: da 1 giorno ad 1 anno.
6. Fasce d'età per suddivisione dei dati: adulti (60kg), bambini (15 kg).

Schema del metodo per tappe



AA esclusi da SCOOP


Budget method


Sempre sotto vigilanza

Interruzione valutazione SCOOP

Cooperazione IA

Tappa 4
Consumo alimentare reale per livello reale AA nell'alimento

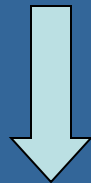
 Rinvii alla fase seguente del metodo per tappe

 Non è richiesto un nuovo esame

CRITICITÀ EMERSE NELLO SCOOP

Esistenza di numerosi dati di consumo alimentare dei vari paesi non comparabili ed integrabili a causa:

1. Diversa metodologia di sondaggio
2. Diversa suddivisione dei gruppi per età
3. Diversa suddivisione degli alimenti per categoria alimentare



Impossibilità a procedere nella fase tre di valutazione dell'esposizione

Linee guida EFSA per RACCOLTA DATI

Documento dell'EFSA: General principles for the collection of national food consumption data in the view of a pan-European dietary survey¹ (EFSA Journal 2009; 7(12):1435)

SCOPO

Ottenere a livello europeo dati sui consumi alimentari che siano: attendibili, armonizzati e dettagliati

Caratteristiche da considerare nei sondaggi

Comprendere almeno 2 giorni non consecutivi

Prevedere 2 fasi: 1 per i bambini ,

1 per adolescenti, adulti, anziani entro i 75 anni

Suddivisione in classi d'età

Bambini : neonati 0-11 mesi, prima infanzia 12-35 mesi, 3-10anni

Adulti : adolescenti 11-17 anni, adulti 18-64 anni (donne in stato di gravidanza), anziani 65-74 anni
> 75 anni studi dedicati

Linee guida EFSA per RACCOLTA DATI

Caratteristiche da considerare nei sondaggi

Informazioni dettagliate sugli alimenti consumati (disaggregazione, ove possibile, in ingredienti base), sostanze aggiunte a livello industriale, marca, confezionamento, procedura di cottura, trattamento-affumicatura,

Precisa definizione della popolazione studiata con i criteri di esclusione (anziani in case di cura, ospedalizzati, carcerati, barriere linguistiche-costi, altro...)

Tipo di indagine: retrospettiva, rilevamento, questionario sulla frequenza del consumo alimentare, storica

Modalità di somministrazione dell'intervista: telefonica, personale,

Altro.....grandezza del campione, luoghi di campionamento...

CONCLUSIONI

- ✦ In Italia esiste un sistema di monitoraggio sul consumo alimentare degli AA in accordo art. 27 Reg. 1333/2008
- ✦ Tale sistema è stato valutato positivamente dall'FVO ad ottobre 2010

Esistono delle criticità:

- dati di consumo non sufficientemente disaggregati
- carenza di informazioni sui livelli di presenza degli AA negli alimenti
- Implementazione dello scambio di informazioni con le IA
- Studi analitici mirati su campionatura rappresentativa

Reg CE 1129/2011 Introduzione Punto 10

Nel settembre 2009 l'EFSA sulla base della valutazione dell'esposizione alimentare in merito al giallo tramonto FCF (E 110), al giallo di chinolina (E 104) e al ponceau 4R (E 124) ha concluso che, nel caso del **giallo di chinolina** e del **ponceau 4R** ai livelli massimi d'uso, le **assunzioni stimate a percentili medi ed elevati risultano in genere superiori alla DGA**.

Anche nel caso del **giallo tramonto** l'esposizione **potrebbe** essere **troppo elevata**, in particolare per i bambini da 1 a 10 anni.

Le **assunzioni stimate** sono calcolate sulla **base dei livelli d'uso** forniti **dall'industria alimentare** nel 2009.

La Commissione sta riesaminando gli usi e i livelli d'uso attualmente autorizzati, al fine di verificare che l'esposizione a queste sostanze sia sicura per i consumatori e intende redigere una nuova proposta con i livelli rivisti entro luglio 2011.

Disposizione per alcuni coloranti

REGOLAMENTO (UE) N. 232/2012 per quanto concerne le **condizioni e i livelli di utilizzo** delle sostanze giallo di chinolina (E 104), giallo tramonto FCF/giallo arancio S (E 110) e ponceau 4R, rosso cocciniglia A (E 124) in vigore dal 1/6/2013

Revisioni delle DGA e condizioni d'uso

Giallo chinolina (E104) DGA da 10 a 0.5 mg/kg

Giallo tramonto FCF/giallo arancio S (E 110): DGA 2.5 a 1 mg/kg

Ponceau 4R, rosso cocciniglia A (E 124): DGA 4 a 0.7mg/kg

Reg CE 1129/2011 Introduzione Punto 11

L'EFSA in un parere del 2008 sulla sicurezza dell'alluminio ha concluso che l'esposizione potrebbe risultare troppo elevata per una parte significativa della popolazione europea. Poiché l'EFSA non ha potuto trarre conclusioni sulle *fonti specifiche* che *contribuiscono al tenore di alluminio* di un particolare *alimento*, quali il **tenore insito nell'alimento**, i **contributi derivanti dall'uso di additivi alimentari** e le **quantità trasferite nell'alimento**, durante la trasformazione e la conservazione, da fogli, contenitori o utensili contenenti alluminio.

Al fine di ridurre l'esposizione all'alluminio è necessario limitare l'uso di determinati additivi alimentari che lo contengono.

La Commissione sta elaborando misure che limitino l'esposizione ad additivi contenenti alluminio e intende presentare una proposta con i livelli rivisti entro settembre 2011.

REGOLAMENTO (UE) N. 380/2012 per quanto riguarda le condizioni di utilizzo e i livelli di utilizzo degli additivi alimentari contenenti alluminio

EFSA nel suo parere del 2008 riporta che la dose tollerabile giornaliera sia generalmente superata nei forti consumatori, in particolare nei bambini e che la principale via di esposizione ai composti dell'alluminio per la popolazione è costituita dall'alimentazione, sia a causa della presenza naturale di alluminio nei prodotti alimentari sia per l'utilizzo di composti dell'alluminio nella trasformazione alimentare e negli AA. L'all.II autorizza l'utilizzo di AA contenenti alluminio in numerosi prodotti alimentari, spesso a livelli massimi ammissibili molto elevati o senza alcuna indicazione dei livelli massimi di concentrazione (*quantum satis*) e autorizza l'utilizzo di alcuni coloranti che possono contenere alluminio sotto forma di pigmenti coloranti in numerosi prodotti alimentari, in generale senza alcuna indicazione dei livelli massimi di concentrazione dell'alluminio nei pigmenti coloranti.

Vengono modificate le attuali condizioni d'impiego e ridotti i livelli di utilizzo degli AA contenenti alluminio, compresi i pigmenti coloranti di alluminio, per evitare che sia superata la dose settimanale tollerabile riveduta.