

Corso su Analisi del rischio di alimenti e mangimi geneticamente modificati

I Edizione

Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena, 299 – Roma
Aula Marotta-
25 e 26 febbraio 2015

Valutazione dell'esposizione nel contesto della valutazione degli alimenti e dei mangimi GM

Barbara De Santis

Reparto OGM e Xenobiotici di Origine Fungina

Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare

barbara.desantis@iss.it

Corso su Analisi del rischio di alimenti e mangimi geneticamente modificati I Edizione – Roma, 25-26/02/15



Analisi del Rischio



Corso su Analisi del rischio di alimenti e mangimi geneticamente modificati I Edizione – Roma, 25-26/02/15



Valutazione del rischio

È la valutazione scientifica dell'effetto avverso, noto o potenziale, che deriva dall'esposizione dell'uomo ad un pericolo

- Identificazione del pericolo
- Caratterizzazione del pericolo
- **Valutazione dell'esposizione**
- Caratterizzazione del rischio



Scopo

Lo scopo della valutazione del rischio è quello di ottenere una stima quantitativa, semi-quantitativa o qualitativa della **probabilità di esposizione** dell'uomo, dell'animale e dell'ambiente agli OGM o ai prodotti derivati dagli OGM

L'esposizione è caratterizzata dalla:

- ✓ tipologia e grandezza della popolazione esposta alla fonte di OGM
- ✓ grandezza, frequenza e durata dell'esposizione

Per avere una valutazione dell'esposizione è necessario che tutti gli elementi siano identificati e che tutte le fonti di esposizione siano individuate

Corso su Analisi del rischio di alimenti e mangimi geneticamente modificati I Edizione – Roma, 25-26/02/15



Valutazione dell'Esposizione

PRE - MARKETING – RICHIESTA AL NOTIFICANTE

Valutazione Esposizione a possibili effetti avversi con la dieta

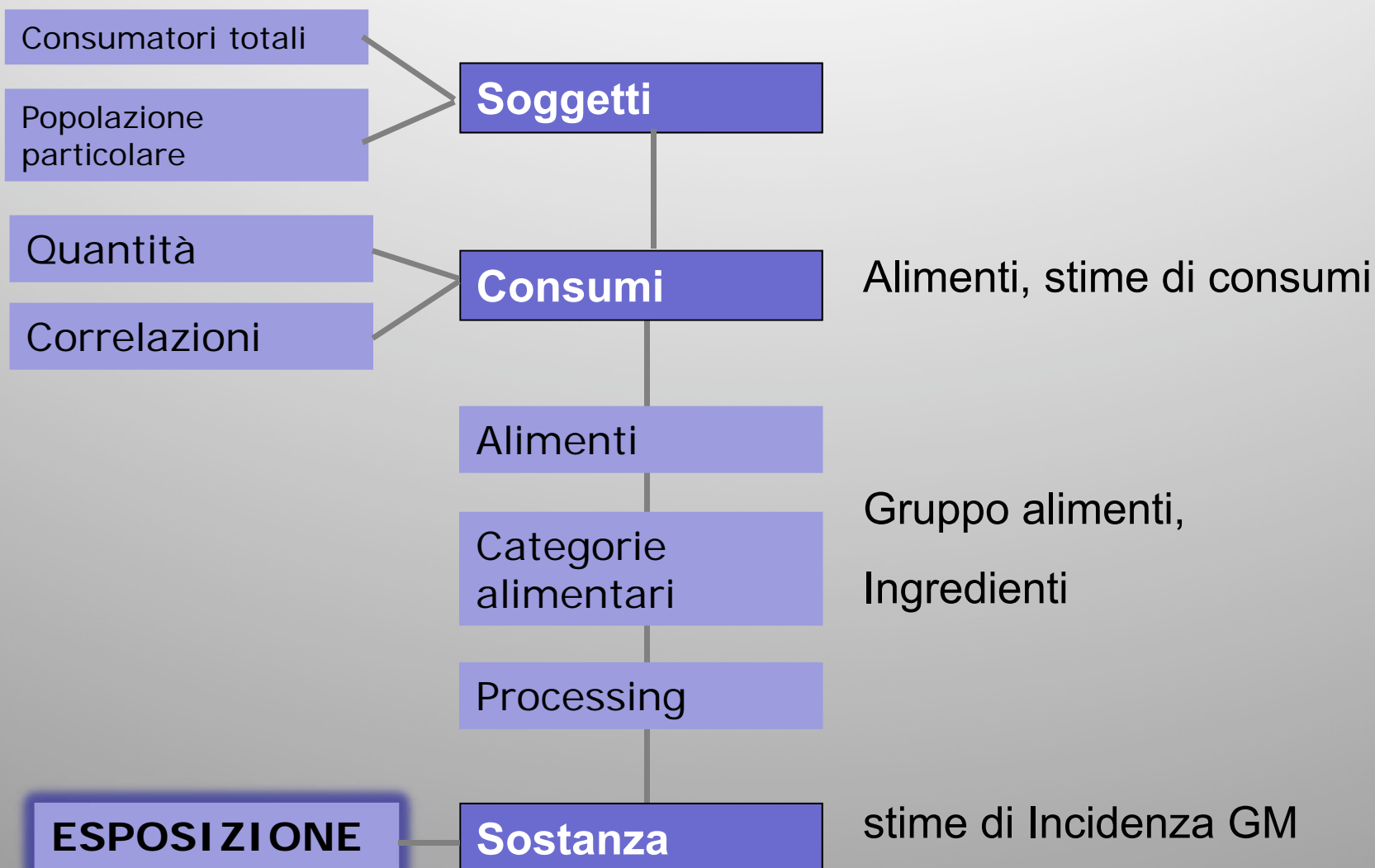
POST - MARKETING

- Monitoraggio dell'Esposizione a possibili effetti non intenzionali con la dieta (quando richiesto. Importante per GM con nuove proprietà nutrizionali)
- Indagine dei dati di consumo di prodotti che possono contenere OGM

Workshop on Harmonization of GMO detection and analysis

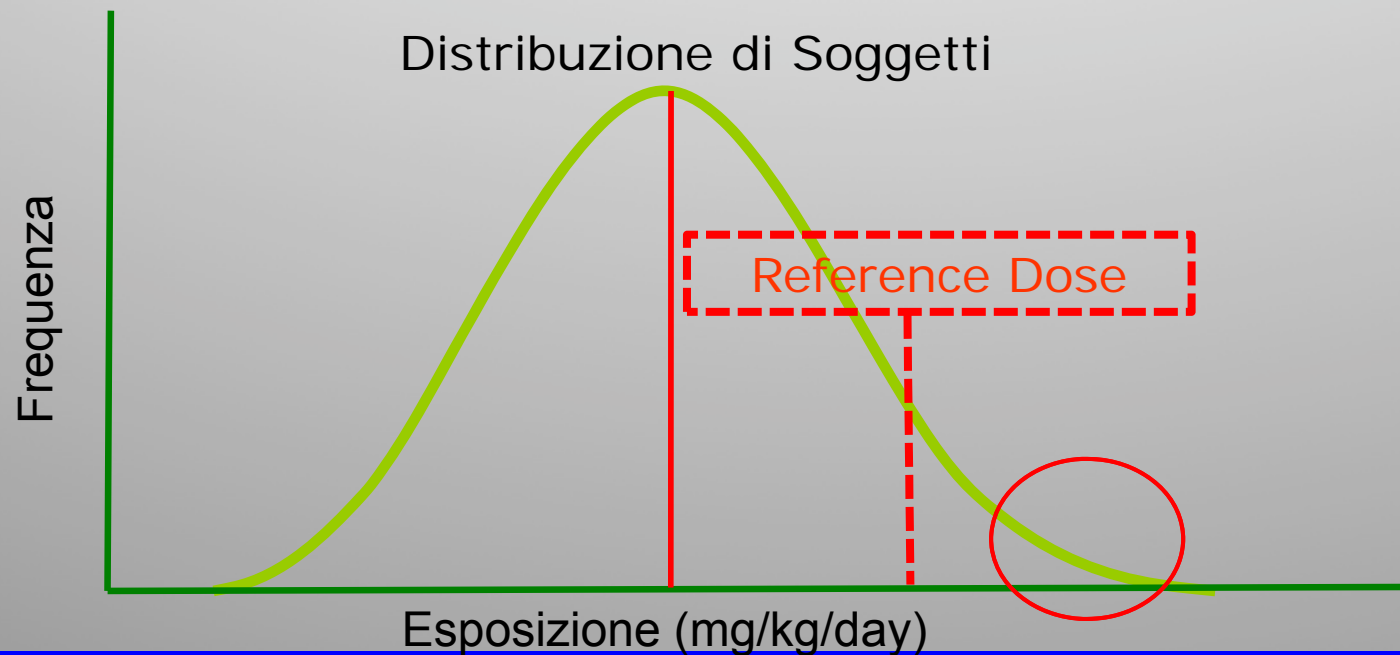


Flusso di lavoro

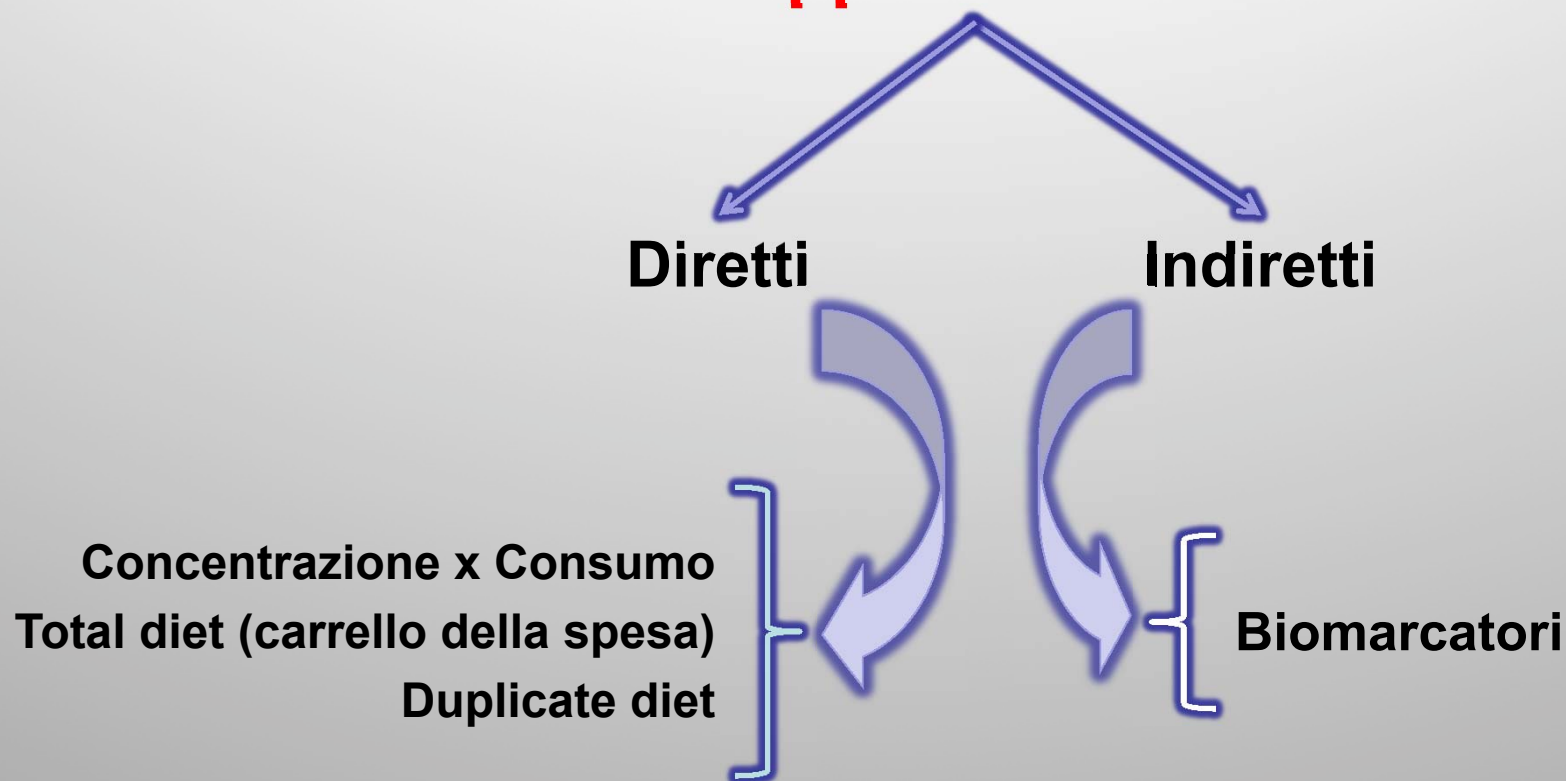


Distribuzione di una esposizione

- Qual'è l'assunzione media dello specifico alimento nella popolazione totale?
- Qual'è il 95ile dell'assunzione?
- Qual'è l'assunzione media fra i consumatori che consumano lo specifico alimento?
- Qual'è il 95ile di assunzione fra i consumatori dello specifico alimento?
- Qual'è il livello di esposizione accettabile giornaliera?



Valutazione dell'esposizione con la dieta Approcci



- ✓ Ogni approccio ha pro/contro
- ✓ Necessario avere dati "AD HOC"





Approccio Diretto

$$\text{Esposizione} = \frac{\text{consumo alimento} \times \text{concentrazione}}{\text{peso corporeo}}$$

Approccio deterministico

- Concentrazione **media** dell'analita nell'alimento
- Consumo **medio** dell'alimento
- Peso corporeo **medio**

Approccio probabilistico

- **Distribuzione** dei dati di incidenza dell'analita
- **Distribuzione** dei dati di consumo degli alimenti
- **Dati individuali** di peso corporeo



Approccio Diretto

Deterministico

$$\text{Esposizione} = \frac{\text{Consumo alimento} \times \text{Dato di Incidenza dell'OGM}}{\text{peso corporeo}}$$

Consumo alimento \longrightarrow **Stima dei consumi**

Concentrazione \longrightarrow **Incidenza dell'OGM**

DIPARTIMENTO DI SANITA' PUBBLICA VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE



DATI DI CONSUMO

**Principale problema nella
valutazione dell'esposizione**

- **Durata dell'esposizione**
- **Frequenza dell'esposizione**
 - Dati di consumo da diari o database
 - Survey nazionali dei consumi alimentari
 - Studi di dieta totale per > 1000 consumatori eseguiti su 1 o più giorni
 - Studi di abitudini alimentari per popolazioni con diete particolari



DATI DI CONSUMO

I dati di consumo relativi agli OGM dell' *EU food consumption dataset*, suddivise per coltivazione di interesse, per la valutazione del rischio per OGM

Mais (e prodotti derivati)

Patata (e prodotti derivati)

Colza (e prodotti derivati)

Riso (e prodotti derivati)

Soia (e prodotti derivati)

Barbabietola (e prodotti derivati)

<http://www.efsa.europa.eu/en/datexfoodcdb/datexfooddb.htm>



DATI di INCIDENZA

- Monitoraggio *ad hoc*
- Dati provenienti dal controllo ufficiale
- EFSA (in progress) - *Call for data (Standard Sample Description DSS2 reporting format)*

Dati <http://www.efsa.europa.eu/en/datex/datexsubmitdata.htm>

- Spesso sono disponibili percentuali di prodotto nella categoria alimentare
 - Es. 3% di mais GM
- Può derivare da proiezioni o stime di mercato
 - Es.. 5% del mercato di una certa categoria è GM
- Può derivare da stime probabilistiche
 - Per il consumo di un dato alimento, al 5% delle probabilità lo stesso alimento è GM



Approccio DIRETTO

Probabilistico

Dato di Incidenza degli OGM
nell'alimento

X

Dato di Consumo dell'alimento

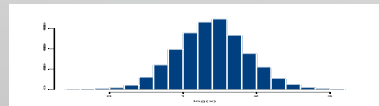
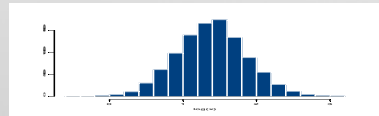
L'approccio probabilistico fa riferimento a tutti i singoli dati disponibili impiegando distribuzioni di probabilità per descrivere gli intervalli di oscillazione dei valori che i parametri oggetto di analisi (consumi e incidenza di contaminazione) possono assumere di volta in volta.



Approccio DIRETTO

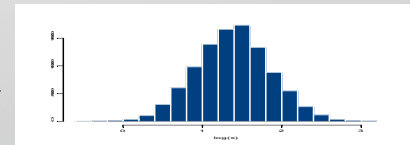
Probabilistico

Concentrazione



Dati di Consumo

Assunzione



Metodo Montecarlo

Il metodo è usato per trarre stime attraverso simulazioni ed è utilizzato per il ricampionamento di record di database. Attraverso la tecnica di campionamento MC, si genera un vasto numero di stime dell'assunzione, ottenute combinando consumi e concentrazioni casualmente estratti dai relativi database.



Approccio DIRETTO

Probabilistico

Metodo Montecarlo

Il metodo è usato per trarre stime attraverso simulazioni ed è utilizzato per il ricampionamento di record di database. Attraverso la tecnica di campionamento MC, si genera un vasto numero di stime dell'assunzione, ottenute combinando consumi e concentrazioni casualmente estratti dai relativi database.



Approccio DIRETTO

Dieta Totale

Dato di Incidenza degli OGM
nell'alimento

X

Dato di Consumo dell'alimento

Gli Studi di Dieta Totale (*Total Diet*) sono basati sulle analisi effettuate su campioni di alimenti di largo consumo per la popolazione oggetto dello studio.



Approccio DIRETTO

Dieta Totale

Market basket approach

Tutti gli alimenti che compongono la dieta media di una popolazione vengono campionati, preparati secondo le ricette fornite e aggregati in un certo numero di categorie alimentari. Ogni categoria viene analizzata per il dosaggio dell'analita in questione.

Individual food items approach

La lista degli alimenti da campionare (prodotti maggiormente consumati) viene stilata in base alle informazioni derivate dai database dei consumi per diversi gruppi (sesso, età, etc). Ogni alimento campionato viene preparato secondo le ricette fornite, successivamente la determinazione analitica viene effettuata sui singoli alimenti.



Approccio DIRETTO

Duplicate portion

La dieta individuale viene analizzata esattamente come viene consumata.

In pratica viene campionata una porzione di ogni portata consumata.

È necessario tenere un diario alimentare per la registrazione dei cibi assunti.

Uno studio di questo tipo può essere usato con successo per studiare l'assunzione dei contaminanti in gruppi ben definiti di popolazione.

Limiti

- non è applicabile per studi su larga scala (costi e tempi elevati)
- i cibi campionati vengono raccolti e omogeneizzati insieme non è quindi possibile avere informazioni sulle singole tipologie alimentari
- le analisi potrebbero risentire di un fattore di diluizione.



Approccio Indiretto

Biomarcatori

I biomarcatori sono sostanze la cui presenza nei fluidi o tessuti può essere messa in relazione, in maniera quantitativa, con l'assunzione della sostanza in esame.



Approccio Indiretto

Biomarcatori

Biomarcatori di esposizione

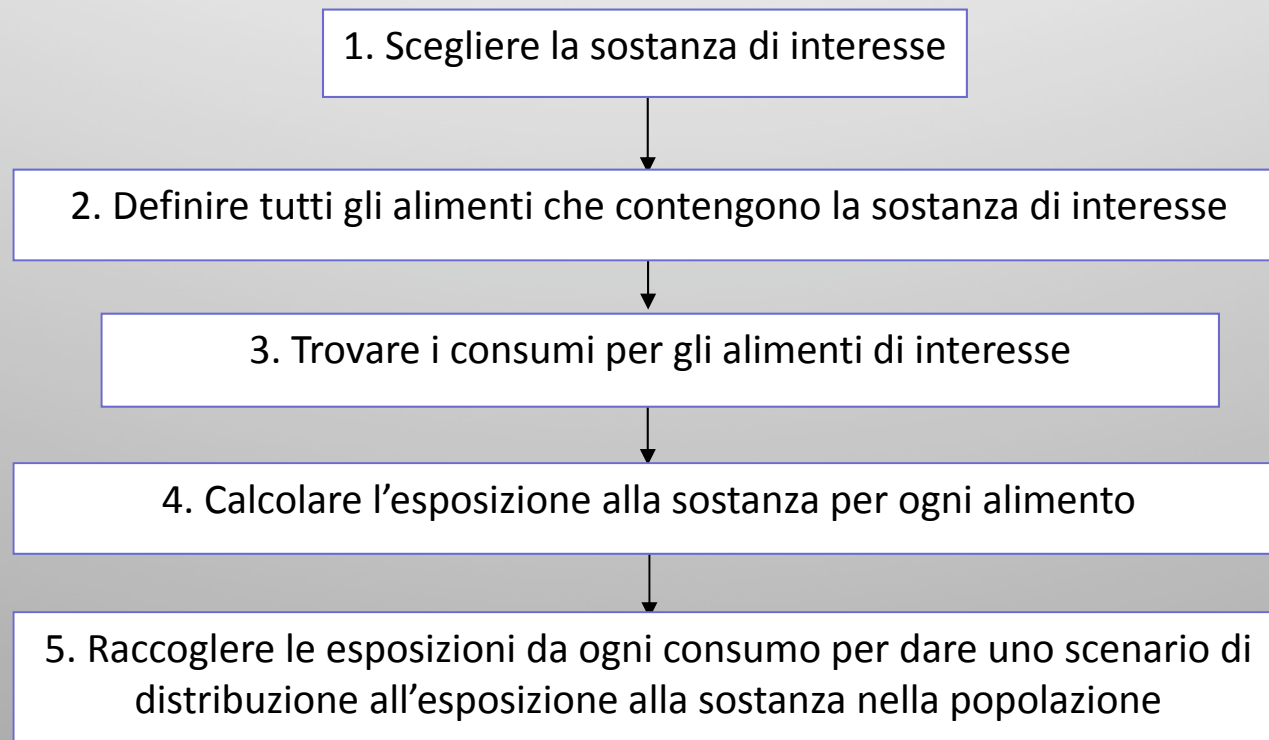
Dosaggio di indicatori presenti nei fluidi biologici tal quali

Biomarcatori di effetto

Dosaggio di una molecola la cui variazione di concentrazione possa essere messa in relazione con l'esposizione alla materiale GM.



Algoritmo di esposizione



Esempio di valutazione esposizione

Progetto di ricerca nazionale

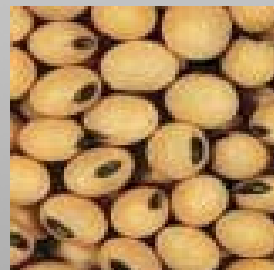
2000-2003: “Valutazione della sicurezza d’uso degli OGM per l’impiego in alimentazione umana”

Valutazioni **post-market**:

- Selezione degli alimenti potenzialmente contenenti OGM
- Dati di presenza di materiale GM negli alimenti commercializzati
- Valutazione dell’esposizione tramite dati di consumo di alimenti GM in Italia



221 alimenti a base di MAIS



101 alimenti a base di SOIA



METODOLOGIA DIETA TOTALE

Dati di consumo

Istituto Nazionale di Ricerca
per gli Alimenti e la Nutrizione
(INRAN, STUDIO INN-CA
1994-96 campione di 1978
soggetti)

BAMBINI (3 - 9)

ADOLESCENTI (9 - 18)

ADULTI (19 - 65)

ANZIANI (> 66)

AREE GEOGRAFICHE

Composizione del Paniere della Spesa

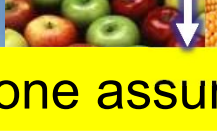
Dagli alimenti presenti nella Dieta Totale italiana sono
stati scelti soltanto quelli potenzialmente

GM — mais e soia

Campionamento

Fase analitica

Valutazione assunzione mais/soia GM



Catene
rappresentate su
tutto il **territorio
nazionale**

Tre grandi centri di
distribuzione
alimentare
(A, C, I) aperti al
pubblico

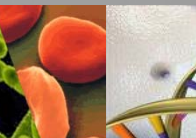
Elevata possibilità di scelta in
termini di numero di marche
disponibili per ciascuna matrice

CAMPIONAMENTO PRODOTTI

Individuazione e prelievo
di una o più confezioni con
modalità **“random”** tra le unità
disponibili sugli scaffali

Catalogazione
ed **etichettatura dei campioni**
(lecitina di soia, piatti pronti, farina per
dolci, biscotti alla soia, dessert alla soia,
semi di soia, germogli di soia,
salsa di soia, latte di soia)

Totale Campioni
N=221 MAIS
N=101 SOIA



Progetto di ricerca nazionale - Conclusioni

1. I prodotti analizzati, con la sola eccezione delle lecitine e della farina per dolci, non superano il livello soglia stabilito dalla legge ai fini dell'etichettatura del prodotto
2. Per il mais GM si evidenziano concentrazioni molto basse, il valore più elevato si è avuto per il mais dolce (0,92%). All'interno delle 4 linee di mais GM, quella riscontrata più frequentemente è stato l'evento Bt11, seguito dal T25 e MON810
3. Le concentrazioni di soia GM risultate elevate sono state per la lecitina (60%) e la farina per dolci (5,4%)



Progetto di ricerca nazionale - Conclusioni

3. L'assunzione globale di soia/mais GM, calcolata come valore percentuale relativo alla dieta, è molto bassa, sia per la soia (0,0013%), che per il mais (0,0003%).

Nella categoria mais, il maggiore apporto all'assunzione di mais GM proviene dal prodotto mais dolce (87%), mentre per la soia proviene dalla lecitina (98%)

4. La variazione dell'assunzione di soia/mais in funzione delle AREE GEOGRAFICHE, ha mostrato differenze NON significative. Invece, è stata mostrata una differenza significativa dell'assunzione di soia/mais in funzione delle classi d'età (gli anziani assumono più soia GM)

FORMAZIONE DIPARTIMENTO SPVSA, 12.12.2011



Conclusioni

La valutazione del rischio pre-market condotta dal notificante non può ricoprire esaustivamente la varietà di popolazione che potrebbe consumare prodotti GM, rimane la possibilità che effetti non previsti non intenzionali possano verificarsi in specifici gruppi di popolazione (come quelli con particolari patologie o suscettibilità, con problemi di funzionalità nel tratto gastrico o con particolari caratteristiche genetiche/fisiologiche).

Gli studi **post marketing (PMM)** dovrebbero essere previsti

A PMM dovrebbe rispondere alle seguenti domande:

- i) il prodotto è usato secondo le raccomandazioni prescrizioni?
- ii) sono noti effetti avversi o effetti collaterali rilevati durante la valutazione del rischio pre-market?
- iii) Potrebbe il prodotto indurre effetti indesiderati non intenzionali?



GRAZIE PER L'ATTENZIONE

barbara.desantis@iss.it

**Corso su Analisi del rischio di alimenti e mangimi
geneticamente modificati**

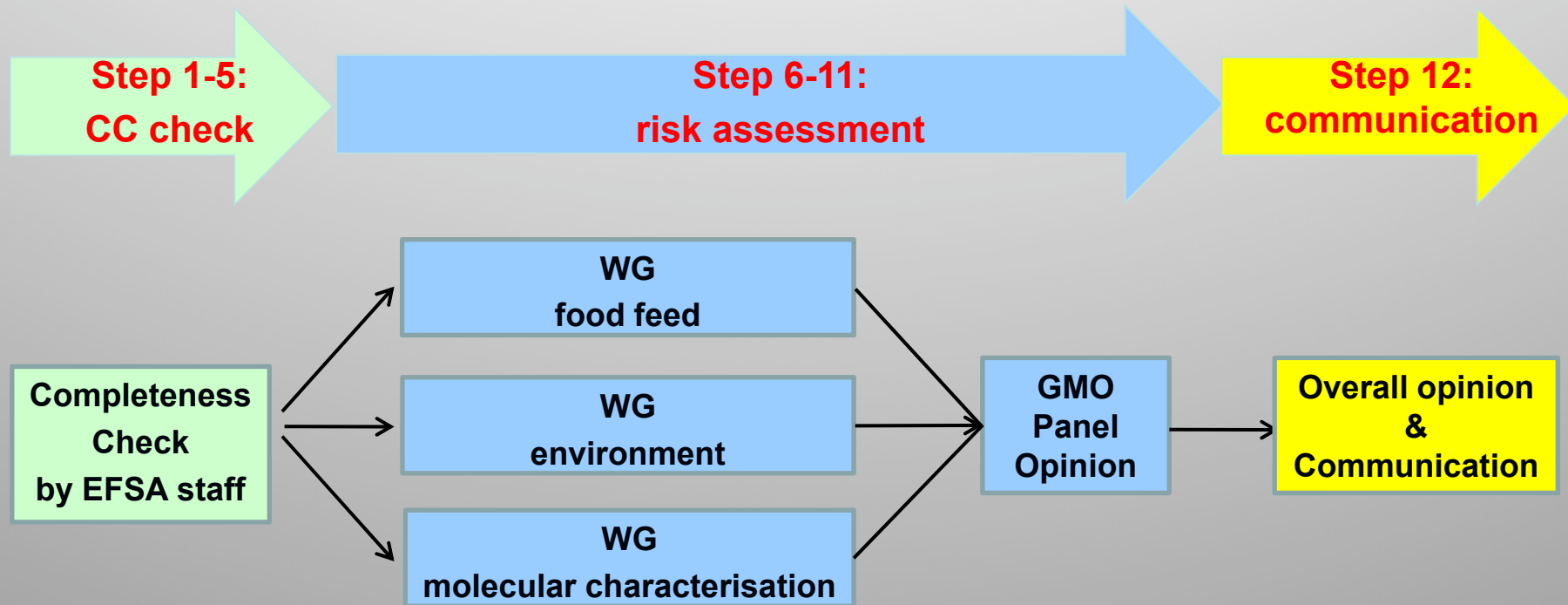
I Edizione

Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena, 299 – Roma
Aula Marotta-
25 e 26 febbraio 2015



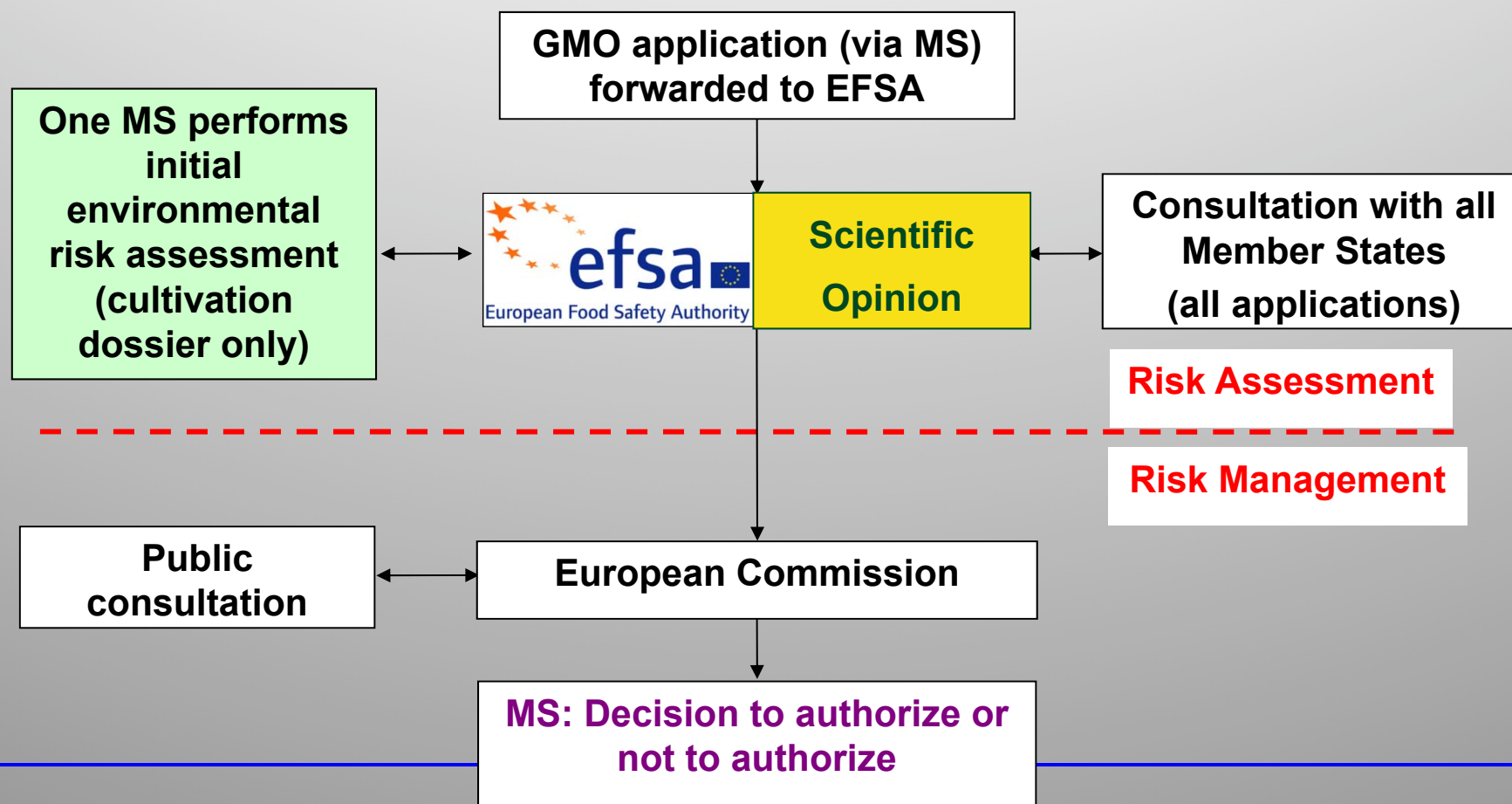
Application Process at EFSA

GM plants under Regulation (EC) No 1829/2003



Summary 2 - Community procedure

Member States have access to all GMO applications and provide input through “EFSAnet”.



Scopo

EFSA Journal 2012;10(1):2501 (Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants)

La stima dell'assunzione con la dieta è un elemento essenziale nella valutazione del rischio delle piante GM e dei prodotti alimentari/mangimi derivati.

Il notificante dovrebbe fornire informazioni sulla funzione, il ruolo nella dieta, il livello atteso di consumo dell'alimento o del mangime.

Qualsiasi effetto avverso che possa emergere a causa di una esposizione per motivi professionali dovrebbe essere riportato dal notificante. Inoltre dovrebbero essere condotti studi dedicati per caratterizzare gli eventuali effetti avversi

