

UNIVERSITÀ DI PISA



Giornata di Studio:

**Attività a tutela della sicurezza e della qualità del miele**

**Sicurezza alimentare e residui nei prodotti dell'alveare**

Prof. Carlo D'Ascenzi

Università di Pisa, Dipartimento di Scienze Veterinarie



**Montefiascone, Sabato 18 Novembre 2017**

# **PROGRAMMA DELLA LEZIONE**

**I prodotti alimentari dell'apicoltura.**

**Gli obiettivi di sicurezza alimentare.**

**Gli standard di sicurezza alimentare.**

**Valutazione del rischio alimentare dei residui chimici riscontrati nei prodotti dell'alveare.**

**Dati sull'esposizione al rischio alimentare da residui di farmaci veterinari nei prodotti alimentari dell'apicoltura.**

# **I prodotti alimentari dell'apicoltura**

# **I prodotti alimentari dell'apicoltura**

**Miele**

**Pappa reale**

**Polline**

**Propoli**

**Cera**

## **Gli obiettivi di sicurezza alimentare**

# **Gli obiettivi di sicurezza alimentare**

**Reg. 178/2002, Articolo 14 - Requisiti di sicurezza degli alimenti**

**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;**

**Per effetti immediati e/o a breve termine, e/o a lungo termine;**

**Per effetti tossici cumulativi;**

**Per particolare sensibilità di una specifica categoria di consumatori.**

**b) se sono inadatti al consumo umano.**

**Per contaminazione dovuta a materiale estraneo**

**Per putrefazione, deterioramento o decomposizione**

# **Gli standard di sicurezza alimentare**

# Gli standard di sicurezza alimentare

Massima frequenza o concentrazione di un agente rilevante ai fini igienici in un alimento **al momento del consumo**, che provveda o contribuisca al raggiungimento degli obiettivi di sanità pubblica, o ALOP (Livello Appropriato di Protezione).

**La funzione degli Standard di Sicurezza Alimentare è quella di rappresentare l'obiettivo a cui deve convergere la corretta gestione dei processi produttivi** (Commissione Europea, 2006 e 2008).



# Gli standard di sicurezza alimentare

Gli standard di sicurezza alimentare dedicati ai prodotti dell'apicoltura riguardano:

## **Pericoli chimici:**

Residui di farmaci veterinari (Reg. 37/2010);

Residui di prodotti fitosanitari (Reg. 396/2005);

Piombo nel miele (Reg. 1881/2006).

## **Indicatori di buona conservazione del miele:**

Indice diastasio (Dlgs 179/2004);

Tenore di idrossimetilfurfurale (HMF) (Dlgs 179/2004);

## **Contaminanti estranei:**

Sostanze insolubili nell'acqua (Dlgs 179/2004).

# **Valutazione del rischio alimentare dei residui chimici riscontrati nei prodotti dell'alveare.**

**Valutazione del rischio alimentare dei residui chimici riscontrati nei prodotti dell'alveare.**

**Valutazione dei residui delle sostanze appartenenti alle liste positive**

## **Farmaci veterinari**

Autorizzazione immissione sul mercato: **Direttiva 2001/82/CE [D.lgs. 6 aprile 2006, n. 193]**

Procedure di valutazione: **Regolamento 470/2009.**

Livelli Massimi Residui: **Regolamento 37/2010.**

## **Prodotti fitosanitari**

Autorizzazione immissione sul mercato: **Regolamento (CE) 1107/2009**

Procedure di Valutazione: **Regolamento (UE) 546/2011.**

Livelli Massimi Residui: **Regolamento (CE) 396/2005.**

## Residui di sostanze farmacologicamente attive

Tutte le sostanze farmacologicamente attive, espresse in mg/kg o µg/kg sulla base del peso fresco, siano esse sostanze attive, eccipienti o prodotti della degradazione, e i loro metaboliti che rimangono negli alimenti ottenuti da animali (Reg. 470/2009).

### Regolamento 37/2010:

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni (conformemente all'articolo 14, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 470/2009)	Classificazione terapeutica
------------------------------------	-------------------	----------------	-----	------------------	---	-----------------------------

**Api**

**Miele**

## **Residui di antiparassitari**

I residui, inclusi le sostanze attive, i metaboliti e/o prodotti di degradazione o reazione di sostanze attive attualmente o precedentemente utilizzate in prodotti fitosanitari quali definiti nell'articolo 2, punto 1, della direttiva 91/414/CEE, che sono presenti nei o sui prodotti di cui all'allegato I del presente regolamento, **compresi in particolare quelli che possono risultare da un utilizzo in campo fitosanitario, veterinario o quali biocidi (Reg. 396/2005).**

## **Residui di antiparassitari**

Reg. 396/2005, *Allegato I*, Parte A.

**Prodotti di origine vegetale e animale di cui all'articolo 2, paragrafo 1, ai quali si applicano gli LMR**

**Cod.: 1040000 Miele e altri prodotti dell'apicoltura**

**Miele in favo**

**Cod.: 1040000-001 Polline (residui di pollini vegetali)**

**Cod.: 1040000-002 Pappa reale**

## **Limite Massimo di Residui (LMR)**

**La concentrazione massima di residui di un determinato farmaco e/o dei suoi metaboliti ammessa in un dato tessuto animale, nel latte e nelle uova. Gli LMR sono considerati standard di sicurezza alimentare.**

**La concentrazione massima ammissibile di residui di antiparassitari in o su alimenti o mangimi, fissata a norma del presente regolamento e basata sulle buone pratiche agricole e sul più basso livello di esposizione dei consumatori necessario per proteggere i consumatori vulnerabili.**

**Valutazione del rischio alimentare dei residui chimici riscontrati nei prodotti dell'alveare.**

**Valutazione dei residui delle sostanze appartenenti alle liste positive**

## **Calcolo del LMR**

### **Fase 1: definizione del NOEL**

[La dose più alta di una sostanza che non provoca modificazioni distinguibili da quelle rilevabili in animali normali (controllo) (FAO/WHO)]

### **Fase 2: definizione dell'ADI/DGA**

**Applicazione dei fattori di sicurezza:**

**10** [variabilità interspecifica]

**10** [variabilità intraspecifica]

**=100**

**• Definizione della Dose Giornaliera Accettabile (DGA/ADI).**



## **Dose Giornaliera Accettabile (DGA/ADI)**

quantità stimata di una sostanza presente in un alimento riferita al peso corporeo che, sulla base di tutte le conoscenze disponibili al momento della valutazione, può essere ingerita quotidianamente, durante l'intero periodo di vita, senza rischi significativi per i consumatori, tenendo conto dei gruppi sensibili di popolazione. **L'ADI viene espressa in milligrammi di sostanza per chilogrammo di peso corporeo.**

## Dose Acuta di Riferimento (ARfD)

quantità stimata di una sostanza in un alimento riferita al peso corporeo, che sulla base dei dati prodotti da studi appropriati e tenendo conto dei gruppi sensibili di popolazione può essere ingerita per un breve arco di tempo, di norma nel corso di una giornata, senza rischi significativi per i consumatori. **La ARfD viene espressa in milligrammi di sostanza per chilogrammo di peso corporeo.**

## **Calcolo del LMR: fase 3**

- **Stima del consumo medio giornaliero dell'alimento di origine animale.**

**Stima del consumo medio giornaliero dell'alimento**

*The internationally accepted daily dietary intake of honey is generally taken to be **20 g per person per day**, as per the JECFA model diet.*

# **Valutazione del rischio dei farmaci veterinari impiegati in apicoltura**

## **Stima del consumo medio giornaliero dell'alimento**

### **Dieta modello per JECFA**

**“Food basket” teorico giornaliero di una persona di 60 kg:**

**1. 500 g di carni bianche o rosse**

**a) 300g muscolo;**

**b) 100 g fegato;**

**c) 50 g rene;**

**d) 50 g grasso.**

**[sostituibili con 300 g di pesce (muscolo e pelle nelle proporzioni naturali)]**

**2. 1500 g di latte;**

**3. 100 g di uova;**

**4. 20 g di miele**

# Valutazione del rischio dei farmaci veterinari impiegati in apicoltura

## Stima del consumo medio giornaliero dell'alimento

**Table 2:** Age classes considered in the EFSA Comprehensive European Food Consumption Database

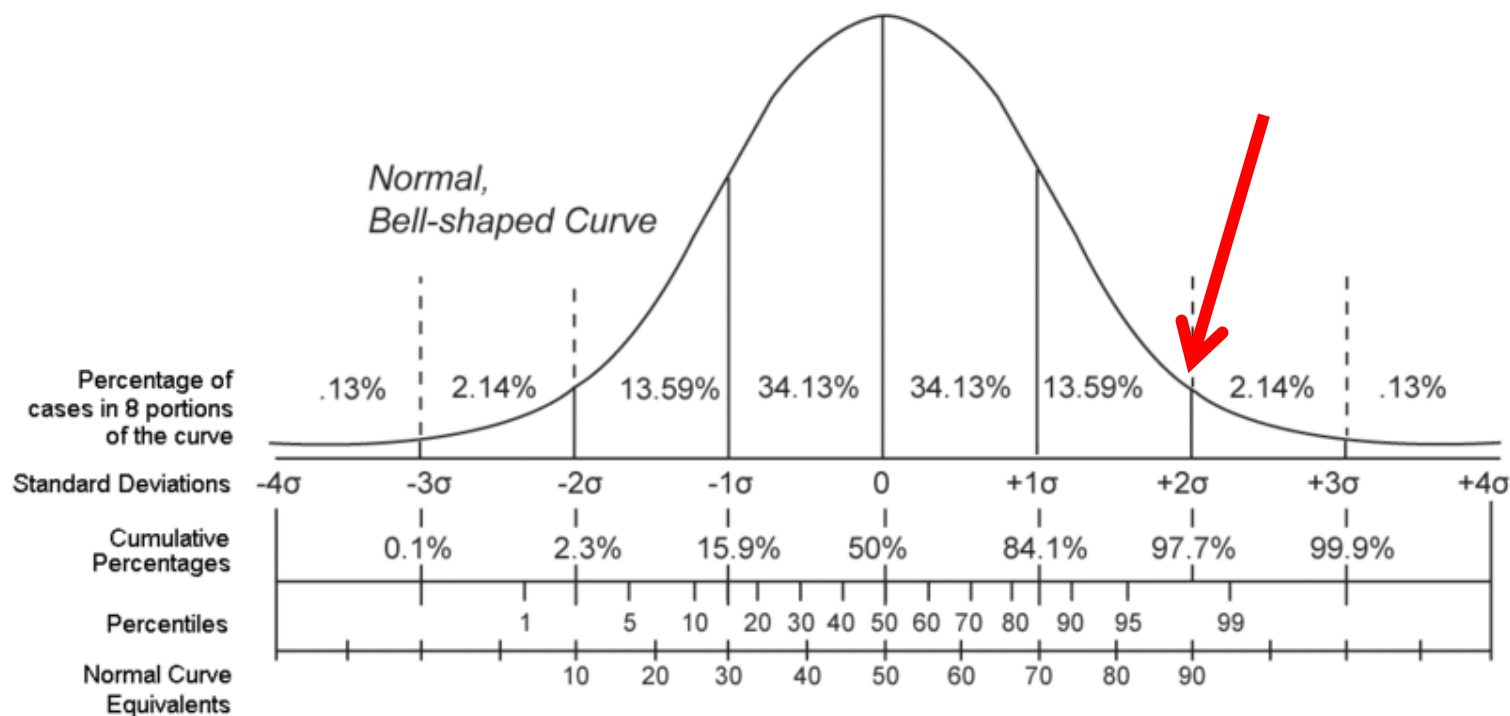
	Age range
<b>Infants</b>	< 12 months old
<b>Toddlers</b>	$\geq$ 12 months to < 36 months old
<b>Other children</b>	$\geq$ 36 months to < 10 years old
<b>Adolescents</b>	$\geq$ 10 years to < 18 years old
<b>Adults</b>	$\geq$ 18 years to < 65 years old
<b>Elderly</b>	$\geq$ 65 years to < 75 years old
<b>Very elderly</b>	$\geq$ 75 years old

<https://www.efsa.europa.eu/it/food-consumption/comprehensive-database>

# Valutazione del rischio dei farmaci veterinari impiegati in apicoltura

## Stima del consumo medio giornaliero dell'alimento

Si riferisce alla quantità ingerita dal consumatore che si trova al 97,5 percentile nella distribuzione delle frequenze



# Valutazione del rischio dei farmaci veterinari impiegati in apicoltura

## Stima del consumo medio giornaliero dell'alimento

**Table 3: UK consumption of honey in 2000 (UK Food Standards Agency data)**

Consumer group	Exposure type	Mean consumption (g/day)	97.5 Percentile consumption (g/day)	Maximum consumption (g/day)
Adult	Acute	7.8	41.2	152
Adult	Chronic	2.4	15.0	77.1
Free living elderly adult	Acute	7.8	42.0	115
Free living adult	Chronic	4.7	32.2	97.8
School children	Acute	4.9	26.4	90
Infant	Acute	2.6	16	64
Infant	Chronic	1.0	7.0	45.1

Explanation: Chronic = the amount consumed by individuals over 7 days computed as the average for 1 day. Acute = the highest days consumption for each individual in the survey. Mean Consumer = the total consumption in grams of the food divided by the number of consumers of that food in the survey

**Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 2008: *Residue evaluation on certain veterinary drugs.***



# Valutazione del rischio dei farmaci veterinari impiegati in apicoltura

## Stima del consumo medio giornaliero dell'alimento

- Pappa reale: ? [200-500 mg/giorno consigliata]
- Polline: ? [15 g/giorno consigliato]
- Propoli: generalmente in soluzioni idroalcoliche al 10%. Qualche decina di gocce, in 2-3 somministrazioni giornaliere.
- Cera: nel caso del *miele in favo* si ritiene che il rapporto di ingestione miele:cera sia di 9:1.

Da approfondire le cessioni al miele contenuto nelle celle, in quanto è provato il trasferimento dalla cera al miele delle contaminazioni da acaricidi lipofili (FAO/WHO 2005).

## Calcolo del LMR: fase 3

- Definizione della Dose Giornaliera Accettabile (DGA/ADI).
- Stima del consumo medio giornaliero dell'alimento di origine animale.
- Valutazioni aggiuntive
- Definizione del Limite Massimo di Residuo

**La gestione delle non conformità agli standard di sicurezza alimentare**

**Provvedimenti presi dall'operatore**

# **La gestione delle non conformità agli standard di sicurezza alimentare**

## **Provvedimenti presi dall'Autorità Competente**

- Valutazione del rischio della non conformità;**
- Verifica degli interventi svolti dall'OSA ai fini del ritiro del prodotto.**
- Verifica della corretta conduzione del richiamo da parte dell'OSA (entro 48 h).**
- Eventuali interventi sostitutivi ausiliari.**
- Comunicazione del modello richiamo alla Regione o al MinSal.**
- Applicazione delle procedure sanzionatorie.**
- Verifica degli interventi svolti dall'OSA sul processo produttivo.**
- Rivalutazione della categoria di rischio dell'attività.**

## **La valutazione del rischio della non conformità**

**Per valutare se una non conformità ai requisiti di sicurezza alimentare può rappresentare un rischio per il consumatore, occorre stimare il rischio reale.**

$$\text{Rischio reale} = \text{Tossicità} \times \text{Esposizione}$$

## **La valutazione del rischio della non conformità**

### **I parametri di tossicità**

- ADI Acceptable Daily Intake** (fitosanitari, farmaci veterinari, additivi alimentari)
- TDI Tollerance Daily Intake** (contaminanti)
- ARfD Acute Reference Dose** (tossicità acuta, 24 h)

# Predicted Short Term Intake (PSTI)

**Massima quantità  
ingerita (97,5° percentile)**

**[kg di cibo/giorno]**

# X

## Concentrazione del contaminante

[mg/kg]

## Peso corporeo

**[kg]**

**Se  $PSTI > ARfD/ADI$**

## Prodotto alimentare ad alto rischio

**Dati sull'esposizione al rischio da  
residui di farmaci veterinari nei  
prodotti dell'apicoltura**

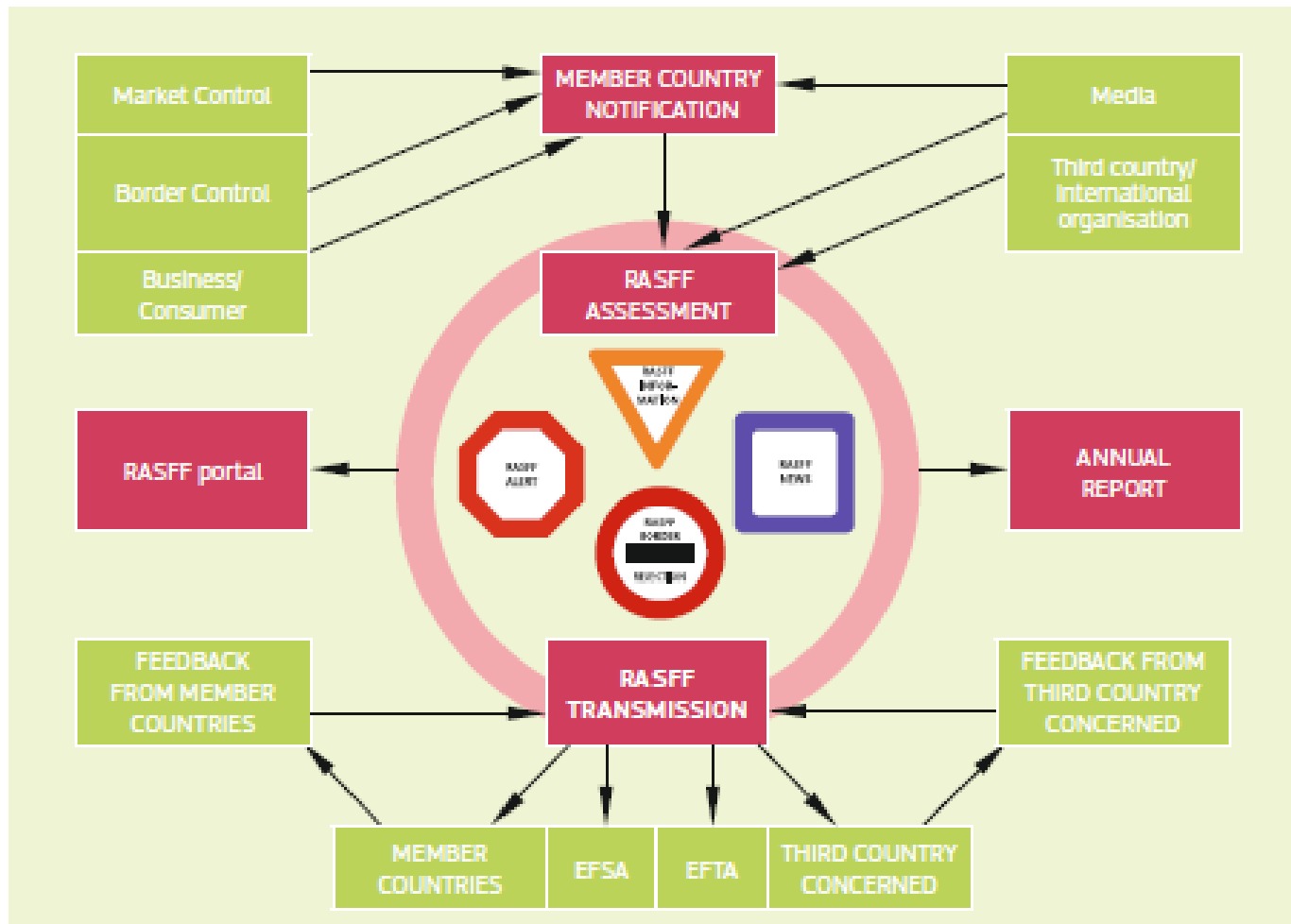


**I dati sulle conaminazioni da residui di farmaci veterinari impiegati sulle api ci indicano:**

- una prevalenza di residui di antibiotici in miele e pappa reale;**
- una prevalenza di residui di acaricidi lipofili in polline, propoli e cera.**

[http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/index_en.htm)

## Notifiche RASFF per miele e prodotti alimentari dell'apicoltura (2005-2016)



([http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/index_en.htm))

**Notifiche RASFF per miele e prodotti alimentari dell'apicoltura  
(2005-2016)**

**Le notifiche su «*miele e pappa reale*» sono state 213.**

**I prodotti alimentari coinvolti sono stati:**

<b>miele</b>	<b>pappa reale</b>	<b>propoli</b>	<b>polline</b>
<b>181</b>	<b>28</b>	<b>4</b>	<b>1</b>

**L'origine dei prodotti oggetto di notifica è stata:**

<b>Da paesi extra UE</b>	<b>Da paesi UE</b>	<b>Sconosciuta</b>
<b>169</b>	<b>53</b>	<b>2</b>

Fonte: [http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/index_en.htm)

## **Dati sull'esposizione al rischio da residui di farmaci veterinari nei prodotti dell'apicoltura**

<b>Contaminazione da antibiotici non autorizzati</b>	<b>178</b>
<b>Contaminazione da «1,4-dichlorobenzene»</b>	<b>8</b>
<b>Materiali estranei:</b> (plastica, gomma, vetro, metallo, latte/caseina)	<b>8</b>
<b>Imballaggio inadeguato o danneggiato</b>	<b>5</b>
<b>Operatore/importatore non autorizzato</b>	<b>5</b>
<b>Cattivo stato igienico</b>	<b>4</b>
<b>Cattivo stato di conservazione</b>	<b>2</b>
<b>Idrossimetilfurfurale fuori limiti consentiti</b>	<b>2</b>
<b>Infestazione da insetti</b>	<b>2</b>
<b>Alcaloidi pirrolizidinici</b>	<b>1</b>
<b>Residui di pesticidi (alletrina e permetrina)</b>	<b>1</b>
<b>Aflatossina B1 (miele con noci)</b>	<b>1</b>
<b>Caratteristiche organolettiche alterate</b>	<b>1</b>
<b>Importazione illegale</b>	<b>1</b>
<b>Contaminazione da «semicarbazide»</b>	<b>1</b>
<b>Sofisticazione per aggiunta di zuccheri</b>	<b>1</b>

# **Notifiche RASFF per miele e prodotti alimentari dell'apicoltura (2005-2016)**

## **Incidenza delle non conformità per residui di farmaci veterinari**

<b>Anno</b>	<b>N° totale di notifiche</b>	<b>N° per residui di farmaci veterinari</b>	<b>1°</b>	<b>2°</b>	<b>3°</b>	<b>4°</b>
<b>2005</b>	<b>59</b>	<b>55</b>	<b>Cloramfenic.</b>	<b>Sulfamidici</b>	<b>Streptomicina</b>	<b>Ossitetracicl.</b>
<b>2006</b>	<b>27</b>	<b>20</b>	<b>Sulfamidici</b>	<b>Cloramfenic.</b>	<b>Trimetoprim</b>	<b>Tetraciclina</b>
<b>2007</b>	<b>30</b>	<b>26</b>	<b>Sulfamidici</b>	<b>Tetracicline</b>	<b>Ciprofloxac.</b>	<b>Trimetoprim</b>
<b>2008</b>	<b>42</b>	<b>31</b>	<b>Sulfamidici</b>	<b>Eritromicina</b>	<b>Tetracicline</b>	<b>Cloramfenic.</b>
<b>2009</b>	<b>14</b>	<b>12</b>	<b>Tetracicline</b>	<b>Nitrofurani</b>	<b>Streptomicina</b>	<b>Sulfamidici</b>
<b>2010</b>	<b>17</b>	<b>10</b>	<b>Lincomicina</b>	<b>Sulfamidici</b>	<b>Streptomicina</b>	<b>Ossitetracicl.</b>
<b>2011</b>	<b>10</b>	<b>6</b>	<b>Sulfamidici</b>	<b>Metronidazolo</b>	<b>Lincomicina</b>	
<b>2012</b>	<b>8</b>	<b>6</b>	<b>Sulfamidici</b>	<b>Nitrofurani</b>		
<b>2013</b>	<b>6</b>	<b>4</b>	<b>Sulfamidici</b>	<b>Nitrofurani</b>	<b>Tetracicline</b>	
<b>2014</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>Sulfamidici</b>			
<b>2015</b>	<b>7</b>	<b>6</b>	<b>Sulfamidici</b>	<b>Cloramfenic.</b>	<b>Tetracicline</b>	<b>Metronidazolo</b>
<b>2016</b>	<b>7</b>	<b>1</b>	<b>Cloramfenic.</b>	<b>Tau-fluvalinate</b>		

# **I risultati del PNR**

## Tipologia di sostanze ricercate

### CATEGORIA B - MEDICINALI VETERINARI E AGENTI CONTAMINANTI

- ➔ 1) Sostanze antibatteriche, compresi sulfamidici e chinolonici
- 2) Altri prodotti medicinali veterinari
  - a) antelmintici
  - b) coccidiostatici, compresi i nitroimidazoli
  - c) carbammati e piretroidi
  - d) tranquillanti
  - e) antinfiammatori non steroidei (AINS)
  - f) altre sostanze esercitanti un'attività farmacologia
- 3) Altre sostanze e agenti contaminanti per l'ambiente
  - ➔ a) composti organoclorurati, compresi i PCB
  - ➔ b) composti organofosforati
  - ➔ c) elementi chimici
  - d) micotossine
  - e) coloranti
  - ➔ f) altri

## **Risultati PNR 2005-2012**

**I dati pubblicati dimostrano come le non conformità riscontrate su miele hanno riguardato:**

- **Sostanze antibiotiche;**
- **Carbammati e piretroidi;**
- **Pesticidi organofosforati;**
- **Metalli pesanti.**

**Alla luce di queste evidenze possiamo stimare che annualmente quote comprese fra lo 0,4 e il 3% di miele, corrispondenti in Italia a circa 80-600t, risultano contaminate (in prevalenza da antibiotici).**



# Dati sull'esposizione al rischio da residui di farmaci veterinari nei prodotti dell'apicoltura

## I dati sul polline

Esposizione al rischio cronico delle prime 20 sostanze attive in ordine di rischio decrescente

Sostanza attiva	Categoria	Adulto (70kg)		Bambino (15kg)	
		ADI	Consumo giornaliero di polline contaminato compatibile con ADI	ADI	Consumo giornaliero di polline contaminato compatibile con ADI
		µg	kg	µg	kg
Chlorpyrifos (-ethyl)	Ins, Aca	70,0	0,125	15,0	0,027
Bitertanol	Fun	210,0	0,191	45,0	0,041
Dimethoate	Ins, Aca	70,0	0,207	15,0	0,044
Methidathion	Ins, Aca	70,0	0,246	15,0	0,053
Chlorfenvinphos	Ins	35,0	0,278	7,5	0,060
Coumaphos	Ins	21,0	0,368	4,5	0,079
Fipronil	Ins	14,0	0,700	3,0	0,150
Dimethomorph	Fun	3500,0	1,711	750,0	0,367
Carbaryl	Ins, Fito	525,0	1,944	112,5	0,417
Phosmet	Ins	700,0	2,349	150,0	0,503
Imidacloprid	Ins	4200,0	2,471	900,0	0,529
Fluvalinate	Ins	350,0	2,612	75,0	0,560

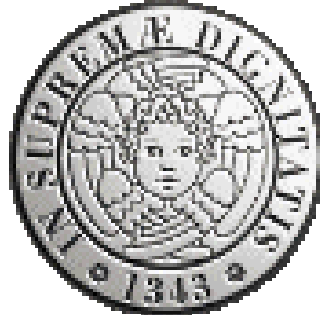
D'Ascenzi C., Formato G., Mannaioni G., Carnesecchi E., Caracciolo I., 2015. *Studio sulla valutazione del rischio alimentare applicata alla contaminazione del polline italiano da residui di prodotti fitosanitari*. Food Safety and Food Security, SIMEVeP.

**Situazione disastrosa ?**

## Considerazioni sulle contaminazioni da residui di farmaci veterinari dei prodotti alimentari dell'apicoltura

- ridotta tossicità intrinseca delle sostanze in gioco (ADI relativamente alte);
- Impatto sulla antibioticoresistenza da valutare;
- basse concentrazioni osservate (generalmente <10 ppb, solo in qualche caso raggiungono il ppm);
- consumi ridotti.

Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 2008: *Residue evaluation on certain veterinary drugs*.



UNIVERSITÀ DI PISA



Giornata di Studio:

**Attività a tutela della sicurezza e della qualità del miele**

**Sicurezza alimentare e residui nei prodotti dell'alveare**

Prof. Carlo D'Ascenzi

Università di Pisa, Dipartimento di Scienze Veterinarie



**Montefiascone, Sabato 18 Novembre 2017**