

VALUTAZIONE RISCHIO-BENEFICIO IN SICUREZZA ALIMENTARE: QUANDO, PERCHÉ, COME

Alberto Mantovani

Dipartimento Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Il cibo è un elemento dell'esistenza carico di significato. Quando vengono risolti i problemi della penuria e del fabbisogno, nel cibo si tende a cercare qualcosa di più del sostentamento: è ovviamente piacere, ma anche rapporto col mondo esterno e uso delle risorse che può fornire legame con la propria cultura, nonché sostegno alla nostra salute. Questo accade anche in tradizioni molto diverse da quella "occidentale". Solo un esempio, il ritorno al "buon cibo Hopi" lasciando l'alimentazione dei bianchi ("che può andare bene per loro") di Sun Chief, l'indiano Hopi che dopo avere studiato in mezzo agli anglosassoni riscopri le proprie radici (1). Quando il riconoscimento del ruolo del cibo nella salute ("stato di completo benessere fisico, psichico e sociale") (2) avviene in modo equilibrato, consapevole e appropriato, questa esigenza può rappresentare un moderno recupero della medicina ippocratica e della sua attenzione all'ambiente e allo stile di vita.

Ma la moderna scienza della sicurezza alimentare richiede di valutare i possibili rischi nascosti dietro raccomandazioni salutistiche, anche ove queste siano giustificate; richiede altresì di andare molto oltre i controlli, pur necessari, di singoli fattori indesiderabili secondo le normative vigenti. Lo sviluppo della nuova sicurezza alimentare si integra con quello, parallelo, della strategia europea "Dai campi alla tavola" (3): la strategia richiede di considerare e tutelare l'alimento nel suo divenire, dall'ambiente in cui vivono gli organismi produttori di materie prime, ai processi di trasformazione sino alle modalità con cui lo consumiamo. La strategia stabilisce inoltre che la tutela della sicurezza alimentare venga indirizzata dall'analisi delle evidenze scientifiche, e quindi dalla valutazione del rischio. L'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (*European Food Safety Authority*, EFSA; <http://www.efsa.europa.eu>) è la struttura cui è demandata la valutazione del rischio nel campo della sicurezza alimentare in Europa, articolata in unità che si occupano della salute di animali e vegetali produttori di alimenti, di contaminanti chimici o biologici e di sostanze (pesticidi, additivi, mangimi, ecc.) il cui uso nella filiera produttiva alimentare è previsto e regolamentato.

La valutazione del rischio è un processo consolidato nelle sue grandi linee, ma le cui applicazioni vengono modificate e aggiornate alla luce delle nuove evidenze scientifiche (4). La valutazione rischio-beneficio rappresenta un ulteriore passo avanti, con l'ambizione di valutare l'alimento *in toto*, in modo complessivo e bilanciato: gli ambiti e i metodi sono tuttora oggetto di elaborazione (5). La valutazione costo-beneficio, cioè la valutazione dell'efficacia di un intervento sanitario (es. una vaccinazione) in rapporto ai costi, è un approccio importante e consolidato nel campo della sanità pubblica (6); riguardo invece alla valutazione rischio-beneficio, nel 2010, il Comitato Scientifico dell'EFSA ha definito alcuni paradigmi e aspetti critici (5):

- la valutazione rischio-beneficio è un punto di vista nuovo che riguarda la valutazione comparata di effetti avversi ed effetti favorevoli sulla salute indotti dallo stesso alimento o dallo stesso fattore. Ad esempio, un recente studio italiano ha valutato la pastorizzazione del latte umano, necessaria per la prevenzione dei rischi biologici, ma che può ridurre il contenuto di sostanze bioattive importanti dal punto di vista nutrizionale e immunologico (es. lattoferrina), identificando un metodo con minore impatto (7).

- la valutazione rischio-beneficio, in genere, non si effettua per quelle sostanze per le quali si prevede un impiego nella filiera alimentare; tale impiego, infatti, va effettuato previa valutazione di livelli d'uso privi di rischio evidenziabile sulla base dei dati disponibili. Esempi sono i limiti massimi di residui di pesticidi negli alimenti e le concentrazioni massime nei mangimi di sostanze usate in zootecnia. In questi casi, una eventuale impossibilità a definire livelli di uso sicuri ha la priorità a fronte di veri o presunti vantaggi "economici", come evidenziato da alcune valutazioni dell'EFSA: un esempio è la supplementazione con cromo nei mangimi (8), un altro esempio – che ha avuto forte ricaduta mediatica – è il caso del bisfenolo A, additivo delle plastiche in policarbonato utilizzate in particolare nei biberon (9). Nel caso del bisfenolo A, la presenza di effetti tossici a dosi basse in studi su organismi in via di sviluppo ha motivato il divieto precauzionale di utilizzo nei biberon in Europa nel 2011 (10).

Per contro, la valutazione rischio-beneficio parte dall'alimento *in toto* e/o dalla sua filiera produttiva, e in particolare dal fatto che certi alimenti o componenti alimentari sono di importanza primaria o comunque altamente raccomandabili per la salute della popolazione generale o per la tutela di gruppi di popolazione potenzialmente vulnerabili: pertanto, si tratta di alimenti o componenti alimentari che portano un beneficio per la salute, accertato o almeno plausibile.

Nel contempo, esistono fattori che possono plausibilmente compromettere questo beneficio. Un esempio paradigmatico, che verrà discusso in dettaglio in questo rapporto, è quello del pesce (5):

- il nutrizionista raccomanda il consumo di pesce, come fonte di nutrienti di alto valore biologico, quali gli acidi grassi omega-3;
- il tossicologo, nel contempo, raccomanda prudenza perché il pesce è un importante fonte di esposizione a contaminanti, quali il metilmercurio.

La valutazione rischio-beneficio nasce, quindi, dalla necessità di trovare una *sintesi fra messaggi scientificamente fondati che vanno in direzioni opposte*.

In sintesi, l'EFSA evidenzia tre situazioni critiche in cui scatta la necessità di una valutazione rischio-beneficio (5):

1. alimenti *in toto* che presentano sia un apporto di nutrienti importante per qualità e quantità sia un rischio significativo di assunzione contaminanti e/o di sostanze indesiderate naturali, come, rispettivamente, il pesce (11) e i vegetali ricchi di nitrati (12);
2. interventi sugli alimenti intesi a scopo salutistico, per arricchire e modulare una alimentazione magari ricca di calorie ma non equilibrata: esempi tipici sono gli interventi di fortificazione alimentare. Tuttavia, anche per molti nutrienti e sostanze bioattive occorre evitare livelli eccessivi: il parametro è la dose giornaliera massima tollerabile (*upper tolerable level*), definita, in genere, sulla base di dati clinici umani (13). Qualche autore, tuttavia, ipotizza che la cautela verso gli eccessi di nutrienti possa compromettere i benefici effetti di campagne di fortificazione degli alimenti nei Paesi in via di sviluppo, come nel caso della fortificazione con vitamina A (14). Dal nostro punto di vista, è indispensabile utilizzare gli stessi criteri di sicurezza a livello globale; in situazione concrete, il bilancio dei rischi e benefici dipende, però, effettivamente dal contesto ambientale e sanitario. Un aspetto particolarmente importante per gli interventi di fortificazione è la diversa distribuzione dei benefici e dei rischi in fasce diverse della popolazione, come nell'esempio paradigmatico dell'acido folico che viene discusso in dettaglio in questo rapporto (15).
3. interventi in filiera mirati ad abbattere determinati rischi, di carattere igienico (16) o anche tossicologico, come le micotossine (17): si tratta di un aspetto meno noto, ma in prospettiva di grande rilievo. Alcuni interventi potrebbero portare effetti indesiderati (es.

la presenza di residui di rilevanza tossicologica) che vanno confrontati con i benefici attesi. La questione è, quindi, sino a che punto valga la pena spingere l'abbattimento di determinati rischi.

L'EFSA sottolinea con forza che la chiara formulazione del problema è propedeutica alla valutazione rischio-beneficio. Inoltre occorre definire criteri e approcci comparabili per valutare rischi e benefici, caratterizzando le rispettive incertezze. Almeno in una prima fase, occorrerebbe una raccolta il più possibile generalizzata di studi e dati differenti, ma potenzialmente utili, in vista di una successiva selezione e valutazione. Naturalmente, non è sempre richiesta una dettagliata caratterizzazione quantitativa dei rischi e dei benefici: una iniziale valutazione può, in molti casi, definire che i benefici travalicano abbondantemente i rischi o viceversa. L'EFSA raccomanda infine di sviluppare nuovi modelli di studio per ridurre le attuali lacune conoscitive, ad esempio sulla presenza di gruppi particolarmente suscettibili ai rischi o ai benefici (5).

La valutazione rischio-beneficio si effettua, pertanto, in casi specifici e in seguito ad una "narrazione" che definisca l'origine e gli ambiti del problema e le domande cui occorre rispondere.

Questo rapporto è il risultato dell'elaborazione dei gruppi di lavoro del Workshop Rischio-beneficio e sicurezza alimentare "from farm to fork" nella realtà italiana tenutosi presso l'Istituto Superiore di Sanità il 14 febbraio 2011 (vedi <http://www.iss.it/inte/prog/cont.php?id=224&lang=1&tipo=3>).

Bibliografia

1. Talayesva Don C. *Capo Sole. Sun Chief, autobiografia di un indiano Hopi*. Milano: Bompiani; 1969.
2. World Health Organization. *Declaration of Alma-Ata International Conference on Primary Health Care, Alma-Ata, USSR, 6-12 September 1978*. Disponibile all'indirizzo: http://www.who.int/publications/almaata_declaration_en.pdf; ultima consultazione 21/12/12.
3. Commissione delle Comunità Europee. *Libro bianco sulla sicurezza alimentare*. Bruxelles: Commissione delle Comunità Europee; 2000. (COM (1999) 719 def.). Disponibile all'indirizzo: <http://www.iss.it/binary/saan/cont/white.1126612544.pdf>; ultima consultazione 21/12/12.
4. European Food Safety Authority. Transparency in risk assessment – scientific aspects. Guidance of the Scientific Committee on Transparency in the scientific aspects of risk assessments carried out by EFSA. Part 2: General Principles. *The EFSA Journal* 2009;1051:1-22.
5. European Food Safety Authority. Guidance on human health risk-benefit assessment of foods. *EFSA Journal* 2010;8(7):1673 (41 p.)
6. Sinha A, Levine O, Knoll MD, Muhib F, Lieu TA. Cost-effectiveness of pneumococcal conjugate vaccination in the prevention of child mortality: an international economic analysis. *Lancet*. 2007; 369(9559):389-96.
7. Baro C, Giribaldi M, Arslanoglu S, Giuffrida MG, Dellavalle G, Conti A, Tonetto P, Biasini A, Coscia A, Fabris C, Moro GE, Cavallarin L, Bertino E. Effect of two pasteurization methods on the protein content of human milk. *Front Biosci (Elite Ed)* 2011;3:818-29.
8. European Food Safety Authority. Safety and efficacy of chromium methionine (Availa®Cr) as feed additive for all species. Scientific Opinion of the Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed. *The EFSA Journal* 2009;1043:1-69.
9. European Food Safety Authority. Scientific Opinion on Bisphenol A: evaluation of a study investigating its neurodevelopmental toxicity, review of recent scientific literature on its toxicity and advice on the Danish risk assessment of Bisphenol A. *EFSA Journal* 2010;8(9):1829 (116 p.).

10. Unione Europea. Direttiva 2011/8/UE della Commissione del 28 gennaio 2011 che modifica la direttiva 2002/72/CE per quanto riguarda le restrizioni d'impiego del bisfenolo A nei biberon di plastica *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 26/11 del 29/1/2011.
11. European Food Safety Authority. Opinion of the Scientific Panel on contaminants in the food chain (CONTAM) related to the safety assessment of wild and farmed fish. *The EFSA Journal* 2005;236:1-118.
12. European Food Safety Authority. Nitrate in vegetables - Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food chain. *The EFSA Journal* 2008;689:1-79.
13. Renwick AG, Walker R. Risk assessment of micronutrients. *Toxicol Lett* 2008;180(2):123-30.
14. Kraemer K, Waelti M, de Pee S, Moench-Pfanner R, Hathcock JN, Bloem MW, Semba RD. Are low tolerable upper intake levels for vitamin A undermining effective food fortification efforts? *Nutr Rev* 2008;66(9):517-25.
15. Taruscio D, Carbone P, Granata O, Baldi F, Mantovani A. Folic acid and primary prevention of birth defects. *Biofactors* 2011;37(4):280-4.
16. European Food Safety Authority. Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) related to Treatment of poultry carcasses with chlorine dioxide, acidified sodium chlorite, trisodium phosphate and peroxyacids. *The EFSA Journal* 2005;297:1-27.
17. European Food Safety Authority. Statement on the establishment of guidelines for the assessment of additives from the functional group 'substances for reduction of the contamination of feed by mycotoxins. EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP). *EFSA Journal* 2010;8(7):1693 (8 p.).