

Istituto federale per la valutazione del rischio

*(Istituzione scientifica del ministero dell'alimentazione
, dell'agricoltura e delle foreste che redige relazioni,
pareri e perizie in materia di sicurezza degli alimenti e dei prodotti).*

**Ministero dell'ambiente, della protezione della natura
e della sicurezza dei reattori**

Diossina nel basilico

Vs. richiesta di valutazione sanitaria

**Relatori: Katrin Blume
 Dr. Kerstin Greulich
 Dr. Nikola Lange**

In allegato inviamo il parere del BfR attinente alla suddetta pratica.

Professor Dr. Dr. Andreas Hensel

Allegato
81-3810-01-6471219

16 novembre 2011

Valutazione sanitaria dei contenuti di diossina nel basilico essiccato

1. Oggetto della valutazione

Con decreto del 27.10.2011 (Rif. IG II 7 – 63000/7-7) il Ministero Federale dell'ambiente, della protezione della natura e della sicurezza dei reattori (BMU) ha chiesto all'Istituto Federale per la Valutazione del Rischio (BfR) una valutazione dei contenuti di diossina nel basilico essiccato impiegato in prodotti alimentari contenente dei valori di diossina pari alla quantità di diossine riscontrate in mangime (2,19 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg nonché il valore medio di 1,05 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg risultante da 2 analisi).

2. Risultato

Per un contenuto di diossine pari a 2,19 pg/g WHO-PCDD/F tramite il consumo di basilico si ottiene, solo con le diossine, lo 0,05% e lo 0,12% del TDI per i consumatori medi e i grandi consumatori rispettivamente. Supponendo un contenuto WHO-PCDD/F di 1,05 pg/g nel consumo di basilico la quota al TDI è inferiore allo 0,05% per i consumatori medi e intorno allo 0,05% per i grandi consumatori. In conformità a queste supposizioni un rischio per la salute del consumatore è improbabile.

Tuttavia un'inutile ed evitabile ulteriore esposizione a diossine e PCB non può essere tollerata. Un approccio concertato lungo tutta la catena alimentare sarebbe auspicabile.

3. Motivazione

3.1 Valutazione del rischio

3.1.1 Agente

Diossine

Il termine "diossine" si riferisce a due classi di composti policlorurati consistenti in 75 policlorodibenzo-p-diossine (PCDD) e 135 policlorodibenzofurani (PCDF). Diossine (PCDD/F) hanno proprietà chimiche, fisiche e tossicologiche simili. Si tratta di composti lipofili che si concentrano nel tessuto adiposo degli animali e dell'uomo. Particolarmente tossiche, e nello stesso tempo persistenti, sono considerati i 17 congeneri clorurati nelle posizioni 2, 3, 7, 8. Il congenere maggiormente tossico è la 2,3,7,8-TCDD, la cosiddetta diossina di Seveso. In relazione a questo congenere alle altre diossine 2,3,7,8-sostituite viene attribuito un fattore di

tossicità equivalente. Le concentrazioni dei singoli congeneri vengono moltiplicate con i rispettivi TEF fissati dall'OMS e successivamente sommate. Il risultato è la concentrazione di tossicità equivalente delle diossine (WHO-PCDD/F-TEQ).

Le diossine sono sottoprodotti indesiderati formati in presenza di cloro principalmente durante determinati processi produttivi nonché durante i processi di combustione (p. e. l'incenerimento di rifiuti domestici e rifiuti tossici) che possono essere rilasciati nell'ambiente. Non vengono prodotti per usi specifici (a parte piccole quantità che vengono prodotte per scopi scientifici).

Policlorobifenili

I policlorobifenili (PCB) costituiscono un gruppo di 209 congeneri di sostanze clorate che si distinguono in base al numero e alla posizione degli atomi di cloro sul bifenile. 130 di questi congeneri si trovano in miscele commerciali. A differenza delle diossine i PCB vengono prodotti appositamente e impiegati in determinate applicazioni, principalmente sotto forma di fluidi incombustibili e viscosi di bassa conduttività per trasformatori ed olio idraulico. Come le diossine i PCB sono lipofili, in parte persistenti, e di conseguenza si concentrano nel tessuto adiposo di uomini e animali.

Dal 1989 in Germania è in vigore un divieto di liquidi contenenti PCB; a livello internazionale i PCB sono stati banditi con la Convenzione di Stoccolma entrata in vigore nel 2004 (attualmente 170 stati membri) (BMU 2010).

Alcuni congeneri di PCB presentano una struttura molecolare simile alle diossine nonché effetti biologici paragonabili e sono pertanto definiti PCB diossina-simili (PCB-dl). Come le diossine anche i PCB-dl sono classificate in base al TEF attribuito a seconda della tossicità in relazione al 2,3,7,8-TCDD. Come nel caso delle PCDD/F i PCB-dl possono essere sommate nella concentrazione di tossicità equivalente (WHO-PCB-TEQ). I restanti PCB-congeneri non possiedono proprietà simili alla diossina, presentano un profilo tossicologico diverso e sono definiti PCB non diossina-simili (PCB-ndl).

La somma di WHO-PCDD/F-TEQ e WHO-PCB-TEQ viene definita totale diossina-equivalente (WHO-PCDD/F-PCB-TEQ). Nella Parte 5 dell'Allegato al Regolamento (CE) 1831/2003 della Commissione del 19 dicembre 2006 che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari sono elencati i tenori massimi sia per la somma di diossine (WHO-PCDD/F-TEQ) che per la somma di diossine e PCB-dl (WHO-PCDD/F-PCB-TEQ) in determinati prodotti alimentari.

Basilico

Il basilico (*Ocimum basilicum*) appartiene all'omonimo genere Basilico (*Ocimum*) della famiglia della Labiatae. Esistono molte varietà e specie diverse che si differenziano per l'aspetto e l'aroma. Fresco o essiccato, è utilizzato soprattutto come pianta aromatica (Uni Graz 2008). Per le erbe in generale, e per il basilico in particolare, né a livello europeo né a livello nazionale esistono tenori massimi stabiliti dalla legge.

3.1.2 Potenziale di pericolo

Effetti acuti di alte dosi di diossina e PCB nell'uomo sono stati descritti soltanto in seguito all'esposizione dovuta a infortunio o al lavoro e in caso di intossicazione intenzionale. L'effetto dell'esposizione ad alte dosi di diossina è una reazione dermica infiammatoria prolungata denominata "Cloracne". Inoltre, cambiamenti dei parametri chimico-clinici (soprattutto un aumento delle concentrazioni di trigliceridi, colesterolo e transaminasi nel sangue) sono indicatori di danno al fegato oppure di cambiamenti nel metabolismo dei lipidi.

In quanto agli effetti cronici delle diossine e del PCB, in sperimentazioni su animali sono stati riscontrati disturbi delle funzioni riproduttive, del sistema immunitario, del sistema nervoso e del bilancio ormonale. Durante gli studi i ratti maschi si sono rivelati i più sensibili alle diossine. Inoltre sono stati individuati endpoint (punti finali) molto sensibili lo sviluppo del sistema immunitario e dell'apparato genitale in ratti esposti alla diossina nello stadio prenatale. Come organi bersaglio più sensibili all'esposizione alla diossina sono stati identificati il fegato e la tiroide. Non è ancora chiaro fino a che punto questi effetti possano svolgere un ruolo anche nell'uomo. Diverse diossine sono considerate agenti promotori dei tumori. Ultimamente vengono contestati in particolare i risultati di studi epidemiologici sulla compromissione – ritenuta reversibile - dello sviluppo neuropsicologico dei bambini a causa dell'esposizione ai PCB nello stadio prenatale (tramite la placenta) e postnatale (tramite il latte materno).

I limiti tossicologici stabiliti dalle diverse istituzioni sono i seguenti:

1. Per le diossine ed i PCB-dl l'OMS ha stabilito una dose giornaliera accettabile (TDI) da 1 a 4 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg di peso corporeo al giorno (OMS 2000) considerando il limite superiore la base provvisoria della dose massima accettabile ($TDI = 4 \text{ pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg di peso corporeo}$). Il valore minimo testimonia l'obiettivo dell'OMS di ridurre l'assunzione di WHO-PCDD/F-PCB-TEQ da parte dell'uomo a $< 1 \text{ pg/kg di peso corporeo}$. Per stabilire la dose giornaliera TDI l'OMS si è basata sul Lowest Observed Adverse Effect Level (LOAEL) descritto da diversi autori per le varie specie ed per endpoint differenti.
2. Nel 2001 il Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) ha stabilito una dose mensile tollerabile provvisoria (provisional tolerable monthly intake; PTMI) di 70 pg

WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg di peso corporeo al mese (JECFA 2001) basandosi sul Lowest Observed Effect Level (LOEL) nonché sul No Observed Effect Level (NOEL) dedotti da studi di Faqi et al. (1998) nonché Ohsako et al. (2001).

3. Nel 2001 lo Scientific Committee on Food (SCF) dell'UE ha stabilito la dose settimanale accettabile (tolerable weekly intake, TWI) di 14 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg di peso corporeo alla settimana basandosi sul LOAEL per la diminuzione dello sperma prodotto e sul cambiamento nel comportamento sessuale dei ratti maschi Wistar pubblicato da Faqi et al. (1998).

Per la sua valutazione sanitaria il BfR si basa sul TWI dello SCF. Questo è paragonabile al valore del JECFA ed è a metà dell'intervallo stabilito dall'OMS per la dose giornaliera (2 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg di peso corporeo). Dal punto di vista della tutela della salute dei consumatori a lungo termine si dovrebbe mirare al raggiungimento dell'obiettivo dell'OMS di ridurre l'assunzione di diossine e PCB a < 1 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg di peso corporeo al giorno.

3.1.3 Valutazione dell'esposizione

3.1.3.1 Quantità consumate

Per i dati utilizzati si fa riferimento allo studio nazionale sui consumi (Nationale Verzehrstudie II; NVS II) dell'Istituto Max Rubner (MRI), costituendo lo stesso al momento l'analisi rappresentativa più aggiornata sui consumi della popolazione tedesca. Nell'ambito della ricerca che è stata condotta tra il 2005 ed il 2006 in tutta la Germania con l'impiego di tre tecniche d'indagine diverse (Dietary History, 24h-Recall e weighing record) sono state interrogate ca. 20.000 persone tra i 14 e gli 80 anni sul loro comportamento alimentare (MRI, 2008).

Le cifre dei consumi della popolazione adulta tedesca utilizzati per la presente valutazione di esposizione si basano sui dati rilevati dalla "Dietary History" con l'aiuto del programma "DISHES 05". In maniera retrospettiva 15.371 persone hanno risposto a domande riguardo al loro usuale consumo delle ultime quattro settimane prima del giorno dell'intervista. Il metodo della "Dietary-History" fornisce dati utili per calcolare l'assunzione di sostanze a lungo termine, quando i prodotti alimentari sono raggruppati in categorie generali o quando sono considerati prodotti alimentari che vengono consumati regolarmente.

L'analisi dei dati sui consumi è stata eseguita presso il BfR nell'ambito del progetto "LExUKon" (Assunzione alimentare di contaminanti ambientali) finanziato dal BMU. Per il calcolo delle quantità consumate le ricette / i piatti e quasi tutti gli alimenti composti sono stati ripartiti nelle

loro singole componenti non lavorate e considerati, per esempio per l'essiccazione, i relativi fattori di lavorazione.

Dato che una grande parte delle quantità di erbe aromatiche consumate proviene da ricette standard, i dati sui consumi non permettono la determinazione delle quote di basilico fresco e essiccato. Sono quindi stati convertiti tutto il basilico e le erbe nel loro insieme nei prodotti essiccati tenendo conto di un fattore di disidratazione 6,9 (dedotto dalla banca dati degli alimenti "Bundeslebensmittelschlüssel"). Quindi, si ottiene per il consumatore medio (valore medio) una quantità di 0,001 g/kg di peso corporeo al giorno nonché per il grande consumatore (95° percentile) un valore di 0,001 g/kg di peso corporeo al giorno.

A causa del metodo delle interviste sulla Dietary History, cioè del rilevamento del consumo delle ultime 4 settimane in retrospettiva, e all'influenza sulla memoria ad esso collegata, il rilevamento dettagliato delle quantità di erbe consumate – come il basilico – presenta delle incertezze. Inoltre non può essere escluso che si faccia confusione con altre erbe. Per questo motivo la tabella 1 rappresenta in più le quantità di erbe consumate complessivamente (prodotto essiccato) nonché il valore di diossina assunta con questo gruppo di alimenti. La quantità media giornaliera di 0,012 g/kg di peso corporeo corrisponde ad un cucchiaino di basilico equivalente ad una porzione di 1 g secondo il Bundeslebensmittelschlüssel.

3.1.3.2 Assorbimento di diossine ed PCB-dl attraverso il consumo di basilico

In tabella 1 sono rappresentate le quantità di "basilico" consumato e delle "erbe consumate complessivamente" sotto forma di prodotto essiccato nonché le diossine assunte dalla popolazione adulta tedesca attraverso il consumo di "basilico" ed "erbe complessivamente" con un tenore di PCDD/F di 2,19 ng/kg (equivalente a 2,19 pg/g) e di 1,05 ng/kg (equivalente a 1,05 pg/g) per i consumatori medi (valore medio) e per i grandi consumatori (95. percentile) rispettivamente riferito al peso corporeo individuale (KG).

Tabella 1: Assorbimento di diossine tramite il consumo di basilico nella popolazione tedesca nel suo insieme.

	consumo in g/kg di peso corporeo al giorno	Assorbimento di WHO PCDD/F-TEQ in pg/kg di peso corporeo al giorno per un contenuto di 2,19 pg/g	Assorbimento di WHO-PCDD/F-TEQ in pg/kg di peso corporeo al giorno per un contenuto di 1,05 pg/g
"basilico"*			
consumatore medio	< 0,001	0,001	< 0,001
grande consumatore	0,001	0,003	0,001
"erbe complessivamente"*			
consumatore medio	0,012	0,025	0,012

Grande consumatore	0,029	0,063	0,030
--------------------	-------	-------	-------

*prodotto essiccato.

Il risultato ottenuto per gli adulti è il seguente: con un consumo di basilico contenente 2,19 pg/g di WHO-PCDD/F-TQ un consumatore medio assorbe 0,001 pg WHO-PCDD/F-TEQ/kg di peso corporeo al giorno, mentre un grande consumatore ne assorbe 0,003 pg. Supponendo un contenuto di WHO-PCDD/F-TEQ di 1,05 pg/g l'assorbimento giornaliero tramite il consumo di basilico è inferiore allo 0,011 pg WHO-PCDD/F-TEQ/kg di peso corporeo per i consumatori medi e intorno allo 0,001 pg WHO-PCDD/F-TEQ/kg per i grandi consumatori.

Riferendo i contenuti misurati alle "erbe complessivamente" con un tenore di WHO-PCDD/F-TEQ di 2,19 pg/g si ottiene un assorbimento giornaliero di 0,025 pg WHO-PCDD/F-TEQ/kg di peso corporeo per i consumatori medi ed di 0,063 pg WHO-PCDD/F-TEQ/kg per i grandi consumatori nonché un assorbimento di 0,012 pg WHO-PCDD/F-TEQ/kg di peso corporeo per il consumatore medio e di 0,030 pg WHO-PCDD/F-TEQ/kg di per il grande consumatore con un tenore di WHO-PCDD/F-TEQ di 1,05 pg/g.

3.1.4 Caratterizzazione dei rischi

Nel 2001 il comitato scientifico dell'alimentazione umana (Scientific Committee on Food, SCF) dell'UE ha stabilito una dose settimanale accettabile (TWI) di 14 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg di peso corporeo equivalente ad una dose giornaliera accettabile (TDI) di diossine e PCB-dl di 2 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg di peso corporeo. Questo valore è paragonabile al valore del JECFA ed è a metà dell'intervallo stabilito dall'OMS per la dose giornaliera (2 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg di peso corporeo).

Per un contenuto di diossine pari a 2,19 pg/g WHO-PCDD/F tramite il consumo di basilico si ottiene, solo con le diossine, lo 0,05% e lo 0,12% del TDI per i consumatori medi e i grandi consumatori rispettivamente. Supponendo un contenuto WHO-PCDD/F di 1,05 pg/g nel consumo di basilico la quota al TDI è inferiore allo 0,05% per i consumatori medi e intorno allo 0,05% per i grandi consumatori. In conformità a queste supposizioni un rischio per la salute del consumatore è improbabile.

Riferendo i contenuti misurati alle erbe consumate complessivamente si ottiene per un tenore di WHO-PCDD/F di 2,19 pg/g il 1,25% del TDI per i consumatori medi e il 3,15% per i grandi consumatori nonché per un tenore di WHO-PCDD/F di 1,05 pg/g lo 0,6% del TDI dello per il consumatore medio e l'1,5% per il grande consumatore. Bisogna però partire dal presupposto che in questo scenario il consumo supposto di basilico puro sia sopravvalutato.

In conformità a queste supposizioni un rischio per la salute del consumatore è improbabile.

Tuttavia, in generale va precisato che per in relazione alle quantità di diossina assorbite tramite il basilico e le erbe complessivamente, raffigurate nella tabella 1, si è partito dal Worst Case scenario che tutto il basilico consumato (essiccato e fresco) contenga valori equivalenti ai tenori misurati nei mangimi degli animali. Non avendo ulteriori dati sul tenore di diossine e PCB in basilico o in altre erbe a disposizione il BfR non può, al momento, fare affermazioni riguardo alla correttezza di questo presupposto o dire in che misura il basilico in generale presenti tenori più bassi o più alti.

Tuttavia, in generale un'inutile ed evitabile ulteriore esposizione a diossina e PCB non può essere tollerata. Dal punto di vista della tutela della salute dei consumatori a lungo termine si dovrebbe mirare al raggiungimento dell'obiettivo dell'OMS di ridurre l'assunzione di diossine e PCB a < 1 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg di peso corporeo al giorno. Un approccio concertato lungo tutta la catena alimentare è auspicabile.

4. Riferimenti