

Effetti di un nuovo metodo di calcolo di ARfD - DAR su diverse matrici ortofrutticole

ARfD (Acute Reference Dose), in italiano **DAR** (Dose Acuta di Riferimento), è un parametro che viene utilizzato come indicatore del **rischio acuto** di **intossicazione**. L'OMS definisce l'ARfD come la quantità massima di una sostanza che un soggetto può assumere in un giorno senza subire danni per la salute. L'ARfD non viene definito per tutte le sostanze attive e si esprime in mg/Kg di peso corporeo. Il rispetto del valore di ARfD si verifica attraverso il **calcolo dello IESTI** (International Estimate Short Term Intake), utilizzando parametri di calcolo specifici per **diverse fasce della popolazione/alimenti**. Da diversi anni il parametro ARfD viene utilizzato nella **definizione** degli **LMR** da parte dell'EFSA. Per questa ragione, in generale, se un alimento rispetta gli LMR vengono anche rispettati i valori di ARfD. Tuttavia, diversi **retailer tedeschi** richiedono per le loro forniture il rispetto di **requisiti più restrittivi**, come ad esempio 1/3 del valore di ARfD e/o un valore massimo di sommatoria nel caso siano presenti diverse sostanze attive.

Cosa cambia:

Un'importante **insegna tedesca** sta chiedendo di definire il valore dello **IESTI** utilizzando il **modello** di calcolo **PRIMO 3** di EFSA in sostituzione del modello BFR fino ad oggi applicato (BFR è l'ufficio federale tedesco di valutazione del rischio).

L'adozione del modello PRIMO 3 comporta significativi cambiamenti nel calcolo dello IESTI, per i seguenti motivi:

- Utilizza **diverse formule** di calcolo in funzione del **peso** della singola unità del

prodotto. Per l'ortofrutta fresca, sono applicabili tre formule:

- **1:** derrate con peso unitario < 25 g (es. fragole, ciliegie)
 - **2a:** derrate con peso unitario > 25 g ma inferiore al peso della porzione assunta (es. mandarini, pesche)
 - **2b:** derrate con peso unitario > 25 g e superiore al peso della porzione assunta (es. melone, verze).
- Vengono presi a riferimento parametri di calcolo derivati da studi di diversi paesi membri della UE. Ciò comporta **cambiamenti** nella dimensione della **porzione** e nel **peso** del consumatore tipo.

Quindi, questo nuovo modello di calcolo comporta sicuramente **cambiamenti** nei **risultati**, siano essi in positivo o in negativo.

SATA e **CADIR LAB** hanno effettuato una prima **valutazione** dei cambiamenti attesi **simulando** l'applicazione del **metodo** di calcolo **PRIMO3** dello IESTI in rapporto al metodo BFR in precedenza adottato, ipotizzando di prendere in esame categorie di consumatori "**children**". I cambiamenti riscontrati sono in diversi casi molto significativi, come evidenziato nella **tabella 1**. La **tabella 2** riporta invece le formule di calcolo dello IESTI per i tre casi applicabili all'ortofrutta.

La valutazione degli effetti del passaggio da BFR a PRIMO3 è stata fatta ipotizzando una presenza di residuo di Pyraclostrobin. Tuttavia, è importante precisare come le **variazioni %** in aumento o diminuzione sarebbero le **stesse** per **qualsiasi sostanza attiva** per la quale sia previsto un ARfD.

Queste prime valutazioni confermano che per le **forniture** a **Clients** che richiedono il rispetto di valori di % di **ARfD restrittivi** e da calcolarsi con l'impiego del metodo **Primo3** sarà necessario porre la massima **attenzione** in fase di **interpretazione** del **dato analitico** per valutare la **conformità** del prodotto alle aspettative del **Clients**.

SATA e **CADIR LAB** sono a disposizione sia

per implementare un piano di monitoraggio per la ricerca di contaminanti che comprenda l'elaborazione di un **report d'analisi** studiato ad hoc per il calcolo dello IESTI con metodo PRIMO 3, sia per effettuare **simulazioni di calcolo** dello IESTI utili a valutare l'insorgenza di **criticità** legate al passaggio dal metodo BFR al PRIMO 3, in termini di superamento degli LMR.

Tab. 1 Variazione % IESTI calcolato con metodo BFR e con metodo PRIMO 3

Tipologia prodotto e formula calcolo IESTI – Mod Primo 3	Prodotto	Sostanza attiva	ARfD mg/Kg Bw	Residuo ppm	Variazione % tra metodo BFR/PRIMO3
Caso 2b	uva	Pyraclostrobin	0,03	0,11	11,62%
	pere	Pyraclostrobin	0,03	0,11	37,84%
	carota	Pyraclostrobin	0,03	0,11	22,92%
	broccoli	Pyraclostrobin	0,03	0,11	16,74%
	lattuga a cespo	Pyraclostrobin	0,03	0,11	135,84%
	melone	Pyraclostrobin	0,03	0,11	108,40%
	zucchini	Pyraclostrobin	0,03	0,11	-18,64%
Caso 2a	mele	Pyraclostrobin	0,03	0,11	5,91%
	pesche	Pyraclostrobin	0,03	0,039	13,84%
	arancio	Pyraclostrobin	0,03	0,11	28,29%
	pomodoro	Pyraclostrobin	0,03	0,11	-10,92%
	kiwi	Pyraclostrobin	0,03	0,11	-28,23%
Caso 1	fragola	Pyraclostrobin	0,03	0,11	4,82%
	rucola	Pyraclostrobin	0,03	0,11	-45,70%

Legenda:

Verde: lo IESTI calcolato con il nuovo modello Primo 3 diminuisce rispetto a BFR

Giallo: lo IESTI calcolato con il nuovo modello Primo 3 aumenta fino a 20% rispetto a BFR

Arancio: lo IESTI calcolato con il nuovo modello Primo 3 aumenta da 20 a 40% rispetto a BFR

Rosso: lo IESTI calcolato con il nuovo modello Primo 3 aumenta oltre il 40% rispetto a BFR

Tab. 2 Metodo PRIMO 3: Formule utilizzate per calcolo IESTI nei 3 casi applicati all'ortofrutta fresca

Acute exposure assessment		FAO, 2016
IESTI Case 1	$\frac{LP \times HR \times PF \times CF}{BW}$	
IESTI Case 2a	$\frac{U_{ep} \times HR \times PF \times CF \times VF + (LP - U_{ep}) \times HR \times PF \times CF}{BW}$	
IESTI Case 2b	$\frac{LP \times HR \times PF \times CF \times VF}{BW}$	

Legenda:

LP: Large portion reported (rappresenta la quantità teorica di alimento che viene assunta in 1 giorno dal sottogruppo di popolazione per cui si calcola lo IESTI, espressa in kg)

HR: Indica il residuo riscontrato all'analisi nell'alimento, espresso in mg/Kg.

PF: Fattore di trasformazione o di "sbucciatura" tiene conto dei cambiamenti nella concentrazione di una sostanza in relazione ai processi di trasformazione. Ove non siano previsti valori particolari questo fattore viene considerato = 1.

CF: Fattore di conversione che può essere previsto in determinati casi (es. per tener conto della presenza di metaboliti), in tutti gli altri casi viene considerato =1

BW: peso corporeo del sottogruppo di popolazione considerato nel calcolo dello IESTI.

U_{ep}: Peso unitario della singola porzione edibile (in kg), importante per quelle derrate per le quali lo IESTI viene calcolato con la formula 2a (peso unitario > 25 g ma inferiore alla porzione assunta dal consumatore).

VF: Fattore di variabilità, può variare da 1 a 7 a seconda delle derrate e viene introdotto nel calcolo per tener conto del fatto che il contaminante può essere presente in maniera molto differente in diverse unità di prodotto