

Sintesi del Parere EFSA 2016

I rischi per la salute umana connessi alla presenza di 3 e 2 monocloro propandiolo (MCPD), loro esteri di acidi grassi, e glicidil esteri di acidi grassi negli alimenti

Fonte: EFSA CONTAM Panel (EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain), 2016. Scientific opinion on the risks for human health related to the presence of 3- and 2-monochloropropanediol (MCPD), and their fatty acid esters, and glycidyl fatty acid esters in food. EFSA Journal 2016;14(5):4426, 159 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4426

Sulla base di una richiesta della Commissione Europea, l'EFSA ha effettuato uno studio sui rischi per la salute derivanti da contaminanti che si creano nel corso dei processi di produzione di alcuni alimenti. Le sostanze oggetto dello studio sono il *glicidolo*, presente prevalentemente nei grassi in forma esterificata (GE), il 3-monocloropropandiolo (3-MCPD), il 2-monocloropropandiolo (2-MCPD) e i relativi esteri degli acidi grassi.

Il parere scientifico ha riguardato, in linea con quanto previsto dai *Terms of Reference*, la valutazione della tossicità per l'uomo e l'esposizione della popolazione dell'UE, con particolare attenzione ai gruppi più vulnerabili (ad esempio forti consumatori, bambini, persone che seguono una dieta specifica, etc).

1

Di quali sostanze parliamo?

Si tratta di sostanze identificate alla fine degli anni '70 nell'ambito delle produzioni di Proteine Vegetali Idrolizzate impiegate come esaltatori di sapidità per ingredienti alimentari.

Gli esteri di 3-MCPD e 2-MCPD e i monoesteri di glicidolo (GE) si formano durante i processi di raffinazione degli oli e grassi vegetali che comportano l'esposizione ad alte temperature (circa 200°C), ad esempio durante la fase di deodorazione.

La disamina del gruppo ha messo in luce che i livelli di Glicidolo esterificato (GE) negli oli e grassi di palma si sono dimezzati tra il 2010 e il 2015, grazie a misure adottate volontariamente dai produttori. Ciò ha determinato una diminuzione importante dell'esposizione dei consumatori a dette sostanze.

Al fine di ottenere ulteriori dati sulla presenza di esteri di acidi grassi MCPD e GE negli alimenti, e per consentire una valutazione dell'esposizione più precisa, la Commissione UE ha emanato la Raccomandazione 2014/661/EU al fine di monitorare la presenza di 2- e 3-MCPD, dei relativi esteri degli acidi grassi e dei glicidil esteri degli acidi grassi (GE) negli alimenti.

Quanto possono essere pericolose?

Per valutare il rischio legato alla presenza di GE e MCPD, il gruppo di esperti scientifici dell'EFSA ha esaminato le informazioni scientifiche disponibili sulla tossicità dei composti e dei loro esteri.

Occorre precisare che i dati utilizzati nel parere scientifico derivano esclusivamente da studi su animali da esperimento, non essendo ancora disponibili né informazioni sulla tossicocinetica negli esseri umani, né osservazioni rilevanti sulla tossicità nell'uomo.

Le conclusioni evidenziano che per il 3-MCPD e gli esteri derivati non esistono al momento evidenze sufficienti a confermare o escludere effetti genotossici o cancerogeni in vitro o sull'uomo. Nel regolamento (CE) 1881/2006 è stato individuato per queste sostanze un livello massimo di accettabilità, per le proteine idrolizzate vegetali e per le salse di soia allo stato liquido con un contenuto di sostanza secca pari al 40%, di 20 µg/Kg (corrispondente ad un massimo di 50 µg/Kg nella sostanza secca).

Non esistono al momento studi che consentano di valutare la genotossicità o cancerogenicità del 2-MCPD e dei suoi derivati.

Il glicidolo è invece già classificato come "possibile cancerogeno" nel gruppo 2A dalla Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (IARC) mentre sono scarse le informazioni sulla tossicità della forma esterificata(GE) che risulta essere quella presente negli alimenti.

Una recente valutazione del rischio svolta dalla Commissione per la Sicurezza Alimentare del Giappone (Food Safety Commission Japan - FSCJ) ha evidenziato che i dati disponibili per GE, glicidolo in forma esterificata negli oli e nei grassi vegetali, mostrano una genotossicità inferiore rispetto al glicidolo e che i dati sulla cancerogenicità sono limitati. Su tali basi la FSCJ ha individuato un *Margin of Exposure* (MoE) medio di 17.800 e massimo di 10.900 per i consumatori. Pur non mettendo in discussione gli effetti genotossici e cancerogenici del Glicidolo, secondo la FSCJ, i dati disponibili escludono effetti nocivi evidenti legati al consumo degli oli commestibili attualmente disponibili. Resta comunque necessario mantenere i livelli di esposizione a GE più bassi possibile, secondo il principio di ALARA (*As Low As Reasonably Achievable*: tanto basso quanto ragionevolmente ottenibile).

2

Esistono dei livelli di sicurezza legati al consumo queste sostanze?

L'EFSA ha stabilito una Dose Giornaliera Tollerabile (*Tolerable Daily Intake*, "TDI") di 0,8 µg/Kg di peso corporeo/giorno per il 3-MCPD e i relativi esteri degli acidi grassi, mentre non è stato possibile stabilire un livello di tollerabilità per 2-MCPD a causa delle informazioni tossicologiche ancora troppo limitate.

Per i GE, il panel ha ritenuto di utilizzare quali riferimenti gli studi svolti sul Glicidolo, ipotizzando una conversione completa degli esteri in glicidolo dopo l'ingestione. Su tali basi è stato individuato un valore T25 di 10,2 mg/kg di peso corporeo/giorno per gli effetti neoplastici nei ratti (T25 è definito come "la dose cronica, in mg/kg di peso corporeo al giorno, che induce un'incidenza di tumori del 25% per un'esposizione protratta per tutto il corso della vita della specie in esperimento, con l'assunzione di dipendenza lineare tra dose e risposta"). Da tale scelta è derivata, con un particolare sistema di calcolo, la stima di un valore definito Margine di Esposizione (*Margin of Exposure*, "MoE") considerato accettabile per la salute a fronte di valori pari o superiori di 25000.

Quali sono gli alimenti più a rischio per queste sostanze?

I livelli più alti di Glicidolo, 2- e 3-MCPD, e relativi esteri, sono stati rilevati in olio/grassi di palma, ma anche la maggior parte degli oli/grassi vegetali ne contiene quantità notevoli.

Nel parere EFSA sono state valutate i livelli di esposizione a queste sostanze nelle diverse fasce di popolazione considerando diversi gruppi di alimenti con i seguenti risultati:

- Per i **'neonati'**, i gruppi di alimenti "latti formulati per l'infanzia, iniziali e di proseguimento" e "Grassi e oli vegetali" e "Biscotti" risultano essere le principali fonti di esposizione al 3- e 2-MCPD e al glicidolo;
- Per i **bambini da 1 a 3 anni (Toddlers)**, le principali fonti di esposizione al 3- e 2-MCPD e al glicidolo sono risultano essere i gruppi di alimenti "grassi e oli vegetali", "Biscotti" e "Dolci e torte". Anche il gruppo "Latti formulati per l'infanzia, iniziali e di proseguimento" risulta fornire un contributo all'esposizione a 3- e 2-MCPD;
- Per i **bambini di età superiore ai 3 anni**, i gruppi di alimenti con il più alto contributo alla esposizione a 3- e 2-MCPD e glicidolo sono "dolci e torte", "Margarina e simili" e "Biscotti". Per il glicidolo, ulteriori fonti di esposizione risultano essere i gruppi di alimenti "carne fritta o arrosto", "grassi e oli vegetali".
- Per gli **adolescenti**, gli **adulti**, gli **anziani** e i **molto anziani**, le principali fonti di 3 e 2-MCPD e glicidolo sono "Margarina e simili" e "Dolci e torte". Inoltre il gruppo di alimenti "Prodotti a base di patate fritte o al forno" risulta contribuire in modo significativo all'esposizione a 3- e 2-MCPD, mentre i gruppi alimentari "Carne fritta o arrosto" e, in alcuni casi, "creme spalmabili di cioccolato e similari" risultano essere fonti importanti di esposizione a Glicidolo.

Esistono delle fasce di popolazione più a rischio?

3

Nell'ambito delle ipotesi formulate, risulterebbero maggiormente esposti a 3-MCPD i gruppi di popolazione: "neonati", "bambini sino a 3 anni" e "bambini di età superiore ai 3 anni" nelle quali, nelle condizioni più sfavorevoli, possono essere superati i valori di 0,8 µg/Kg di peso corporeo/giorno individuati quale *Tolerable Daily Intake* TDI (media massima di 1,5 µg/Kg, 95esimo percentile P95 di 2,5 µg/Kg che possono rispettivamente raggiungere i 2,4 e i 3,2 µg/Kg in uno scenario di alimentazione esclusiva con "latti formulati per l'infanzia, iniziali e di proseguimento").

Anche per gli adolescenti e gli altri gruppi di popolazione, considerando il 95esimo percentile, in circa metà delle tipologie di diete valutate sarebbe superata la TDI (1,3 µg/Kg).

L'andamento dell'esposizione a 2-MCPD, dove non esistono indicazioni di TDI, risulta sovrapponibile al 3-MCPD con valori massimi che vanno da 0,7 µg/Kg a 1,2 µg/Kg (P95) nei neonati, bambini sotto i 3 anni e altri bambini, a valori massimi di 0,3 µg/Kg e 0,6 µg/Kg (P95) negli altri gruppi di popolazione.

Per il Glicidolo e i GE, i valori del MoE evidenziano livelli di attenzione per i "neonati", "bambini sino a 3 anni" e "bambini di età superiore ai 3 anni" con valori massimi di 11.300 e di 4.900 (P95), che scendono a 5.500 e 2.100 (P95), in uno scenario di alimentazione esclusiva con "latti formulati per l'infanzia, iniziali e di proseguimento", nettamente inferiori al livello di sicurezza ipotizzato nelle studio del gruppo EFSA Contam a 25.000.

Per gli altri gruppi di popolazione i valori più sfavorevoli risultano essere di 20.400 e 9.300 (P95).

Quali saranno i prossimi passi?

Questa valutazione del rischio è finalizzata a fornire informazioni utili ai gestori del rischio della Commissione europea e degli Stati membri, i quali regolamentano la sicurezza alimentare nell'UE. Essi utilizzeranno la consulenza scientifica dell'EFSA per riflettere su come gestire i potenziali rischi per i consumatori legati all'esposizione a tali sostanze negli alimenti.

Il panel scientifico ha espresso una serie di raccomandazioni affinché si conducano ulteriori ricerche per colmare le lacune di dati e migliorare le conoscenze sulla tossicità di queste sostanze, in particolare di 2-MCPD, e sull'esposizione dei consumatori attraverso l'alimentazione.

Comunicato stampa EFSA <http://www.efsa.europa.eu/it/press/news/160503a>

Parere scientifico EFSA <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4426>

A cura di Griglio Bartolomeo, Silvia Marro