

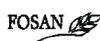
LA RIVISTA DI SCIENZA DELL'ALIMENTAZIONE
Journal of Food Science and Nutrition

Direttore Scientifico *Editor in chief*: Gianni Tomassi

Comitato Scientifico
Scientific board

Aureli P. (Roma)
Ballerini G. (Parma)
Battistini N. (Modena)
Bonomi A. (Parma)
Brighenti F. (Parma)
Bucarelli F.M. (Roma)
Cannella C. (Roma)
Cialfa E. (Roma)
D'Amicis A. (Roma)
Ghiselli A. (Roma)
Marabelli R. (Roma)
Mariani Costantini A.
(Roma)
Migliaccio P.A. (Roma)
Montedoro G.
(Perugia)
Nicastro F. (Bari)
Pizzoferrato L. (Roma)
Quaglia G. B. (Roma)
Raimondi A. (Trieste)
Rotilio G. (Roma)
Salvatori C. (Parma)
Ticca M. (Roma)
Turrini A. (Roma)

Direttore Responsabile: Amleto D'Amicis
Periodico trimestrale pubblicato da:



Fo.S.A.N. Fondazione per lo Studio degli Alimenti e della Nutrizione
Piazza dell'Esquilino, 29 - 00185 Roma, Tel. 064880635 - Fax 064880635
E-mail: redazione.fosan@yahoo.it



Associata all'USPI - Unione stampa periodica Italiana
Autorizzazione del Tribunale di Roma n. 14418 del 10 marzo 1972. Iscrizione al n. 1364/84 del Registro Stampa

ISTRUZIONI PER GLI AUTORI

Gli autori devono inviare per posta elettronica il file contenente l'articolo a redazione.fosan@yahoo.it.

Tutti gli articoli saranno valutati e quelli ritenuti idonei per la Rivista, saranno sottoposti all'esame dei *referees*. Se necessario gli autori dovranno dare risposte e chiarimenti ai quesiti posti dai *referees* e completare le informazioni mancanti. L'articolo deve essere accompagnato da una dichiarazione, nella quale sia riportato che il materiale sottoposto per la pubblicazione non è stato presentato o pubblicato altrove e che lo stesso non è sottoposto per la pubblicazione su altre riviste scientifiche italiane o internazionali.

Il file contenente l'articolo deve includere al suo interno tutte le eventuali tabelle, figure e grafici: ogni tabella, figura, grafico deve essere identificato mediante un numero e un titolo esplicativo. Le tabelle, figure, grafici devono essere realizzate in modo da consentire una chiara lettura in stampa bianco e nero; qualora sia necessario, ai fini della comprensibilità dell'articolo, l'uso di tabelle o figure a colori, gli autori dovranno specificarlo al momento della richiesta di pubblicazione. Tutte le pagine devono essere numerate. Gli autori devono curare la battitura del testo, l'ortografia e la grammatica.

L'articolo deve essere strutturato come segue:

1. Titolo dell'articolo (max 40 caratteri).
2. Cognome degli autori e iniziale del nome.
3. Affiliazione di ogni autore.
4. Indicazione dell'autore al quale deve essere inviata la corrispondenza i con indirizzo, telefono, fax, e-mail.
5. Riassunto in italiano e *Abstract* in inglese (max 250 parole ciascuno); riportare lo scopo dello studio, la metodologia utilizzata, i principali risultati con le osservazioni, e le conclusioni del lavoro. Poiché il riassunto deve essere esplicativo al massimo, le abbreviazioni debbono essere ridotte al minimo e spiegate. Nel riassunto non devono comparire citazioni biografiche
6. Parole chiave in italiano e in inglese (max 4).
7. Il testo esteso degli articoli o deve contenere: una *introduzione* che descriva brevemente la materia in oggetto e fornisca al lettore una rassegna dei più recenti lavori sull'argomento; i *metodi* devono dare una chiara e concisa descrizione del materiale e/o dei soggetti utilizzati nello studio, indicare gli strumenti e i metodi usati e descrivere l'eventuale analisi statistica impiegata; i *risultati* devono descrivere ciò che lo studio ha prodotto e possono essere esposti in tabelle o in grafici o in figure, si deve evitare di riportare gli stessi risultati in più modi di presentazione. Tabelle, grafici e figure devono potersi spiegare in modo autonomo con leggende e spiegazione dei simboli; la *discussione* dei risultati deve riportare anche le *conclusioni* dedotte dallo studio e deve essere corredata con le citazioni bibliografiche della letteratura più rilevante.
8. I ringraziamenti possono essere riportati solo a fine testo e devono essere brevi. Possono essere ringraziare le Istituzioni e le Organizzazioni che hanno fornito i sostegni finanziari. I nomi devono essere scritti per esteso e le eventuali sigle in parentesi,
9. La bibliografia deve includere soltanto i lavori citati nel testo e che siano stati pubblicati o in corso di stampa (*in press*) citando la rivista sulla quale saranno pubblicati. La citazione nel testo va posta con il nome del primo autore e anno di pubblicazione. La bibliografia va elencata a fine testo in ordine alfabetico. Per i lavori con più di sette autori verranno riportati soltanto i nomi dei primi tre autori seguiti da "et al". I titoli delle riviste scientifiche dovranno essere abbreviati secondo l'Index Medicus.

La bibliografia va elencata come segue:

- per gli articoli delle riviste

Bryan F.L., Doyle MP. - Health risk and consequences of Salmonella and Campylobacter jejuni raw poultry. J. Food Protect. 1995, 58: 326-344

- per i libri

Kleinbaum D.G., Kupper L.L. Applied regression analysis and other multivariable methods. Duxbury Press Boston USA, 1985

- per i capitoli dei libri

Olson J.A. Molecular action of carotenoids. In: Caufield L.M. Olson J.A. (Eds) Carotenoids in human health, annals of the New York Academy of Science 1993, vol 691, 156-166.

Biotecnologie nel settore agroalimentare: evoluzione e nuove prospettive

Manzo A.¹, De Giacomo M.², Miraglia M.²

¹ Ministero Politiche Agricole Alimentari e Forestali, Roma;

² DSPVSA-Istituto Superiore di Sanità, Roma.

Autore corrispondente

Marina Miraglia

Dipartimento Sanità Pubblica Veterinaria e sicurezza Alimentare,

Reparto OGM e Xenobiotici di Origine Fungina, Istituto Superiore di Sanità

Viale Regina Elena n. 299, 00161 Roma, Italia

telefono: +390649902367; fax: +390649902363; e-mail marina.miraglia@iss.it

Riassunto. Le biotecnologie applicate al mondo vegetale hanno come principale obiettivo lo sviluppo di piante geneticamente modificate (PMG) ottenute mediante l'inserzione, nel genoma della pianta nativa, di geni appartenenti ad altri organismi. Questi geni possono indurre o la produzione di proteine nei tessuti delle piante o il cambiamento del loro metabolismo in modo da acquisire nuove caratteristiche. Negli ultimi anni lo sviluppo di varie linee di PGM rispondenti alle più diverse necessità è stato considerevole. La coltivazione di piante GM è iniziata circa nel 1996 e da allora c'è stata una continua espansione passando da 1,7 milioni di ettari nel 1996 a 125 milioni di ettari nel 2008. Il rapido sviluppo delle biotecnologie nel settore agroalimentare è stato accompagnato da un altrettanto rapido adeguamento della normativa internazionale e comunitaria che regola la loro coltivazione ed il loro uso in alimentazione umana ed animale. Primaria attenzione è stata rivolta alla metodologia della valutazione della sicurezza d'u-so nell'ottica sia di tutelare la sicurezza dell'ambiente che di garantire la salute del consumatore. Inoltre l'insieme delle normative emanate ha avuto anche l'obiettivo di regolamentare gli scambi commerciali e di fornire la corretta informazione al consumatore sull'eventuale presenza di OGM e derivati, al fine di garantire una scelta consapevole da parte dell'utente finale. Questo lavoro presenta una serie di informazioni sulle principali PGM esistenti e fornisce una estesa esposizione del panorama normativo internazionale con particolare riferimento a quello comunitario.

Abstract: Plant biotechnology provides the potential to produce new crops through targeted insertion of gene(s), originating from different organism, at specific points in the plant genome. The introduced gene(s) conferring new organism new properties that traditional breeding could not provide. Since 1996 the development of Genetically Modified Plant (GMP) has been continuously increasing, raising from 1.7 million ha in 1996 to 125 million ha in 2008. The fast development of plant biotechnology has timely pressed the progressive issuing of laws worldwide. In some countries such as EU legislation is more stringent both for authorization to commercialization and for other issues relevant to trade such as labeling and traceability. Those legislative provisions in part reflect the characteristics and willing of the consumer. This paper presents information on several issues relate to GMPs and provides a detailed review on the laws and norms with special reference to EU.

Parole chiave: biotecnologie, OGM, normativa.

Key words: biotechnology, GMO, legislation.

Introduzione

Con il nome di biotecnologie genetiche avanzate o ingegneria genetica si fa riferimento all'applicazione della genomica e di

tecniche molecolari per aggiungere un tratto di DNA ai cromosomi del nucleo o al DNA dei plastidi di una cellula vegetale: il costruito così ottenuto conferisce alla pian-

ta uno o più caratteri nuovi, oppure elimina o modifica caratteri esistenti.

L'ingegneria genetica è solo una delle tecniche definibili come biotecnologiche, anche se è sicuramente quella che sembra avere le maggiori potenzialità di influenzare l'agricoltura e che per contro ha suscitato il maggior dibattito politico e le maggiori riserve da parte dell'opinione pubblica.

Per poter comprendere il dibattito in corso riguardo all'uso della biotecnologia nel settore agroalimentare è utile porre l'attenzione sul concetto stesso di biotecnologia in modo da capire cosa esso racchiude. L'OCSE definisce la biotecnologia come *"l'applicazione di principi scientifici e ingegneristici per la trasformazione di materiali tramite agenti biologici, al fine di produrre beni e servizi"* (OCSE, 1982).

Una definizione più specifica, accettata in modo unanime e applicabile sia alla biotecnologia *"moderna"* che a quella *"tradizionale"*, è proposta dall'European Federation of Biotechnology (E.F.B.) e definisce la biotecnologia come *"L'integrazione delle scienze naturali, e inoltre di organismi, cellule, loro parti o analoghi molecolari, nei processi industriali per la produzione di beni e servizi"*.

Nel campo della genetica molecolare le innovazioni tecnologiche, utilizzate quale integrazione del miglioramento genetico classico, hanno portato allo sviluppo delle tecniche di miglioramento genetico *"moderno"*, più comunemente definite *"tecniche di selezione assistita da marcatori molecolari"*, *"breeding assistito"* o *"MAS"* (*Marker Assisted Selection*), che si basano su informazioni circa la posizione nel ge-

noma dei geni che controllano i caratteri di interesse. Con l'uso di marcatori molecolari (RFLP, AFLP, microsatelliti, SNP, etc.) si possono accelerare molto i programmi di *breeding*, selezionando i genotipi d'interesse con maggiore efficacia e precisione rispetto al miglioramento basato sulla selezione fenotipica.

Questa monografia cercherà di fornire alcune informazioni di base sulle biotecnologie genetiche avanzate e di analizzare il variegato e complesso contesto normativo mondiale in tema di piante geneticamente modificate (PGM), per il quale sussistono marcate differenze sia tra i diversi Paesi Sviluppati (PS) che tra PS e Paesi in Via di Sviluppo (PVS).

Lo sviluppo delle biotecnologie nel settore agroalimentare

La modificazione genetica di piante coltivate destinate all'alimentazione umana ed animale può avere diversi scopi quali rendere queste piante resistenti ad un parassita o ad una malattia, aiutarle a sopportare condizioni climatiche difficili, come la siccità o il gelo, e permettere la loro coltivazione in terreni poco adatti, come quelli troppo ricchi di sali. Una pianta può essere inoltre modificata per migliorare i suoi contenuti nutritivi o per sviluppare caratteristiche utili alla sua trasformazione industriale.

Storicamente la prima tecnica di modificazione genetica ad essere sviluppata è stata quella che prevede l'infezione delle piante con *Agrobacterium tumefaciens* geneticamente modificato, nel cui plasmide i

geni patogeni per la pianta sono sostituiti da geni di interesse con funzioni specifiche. Negli anni '90 con il metodo biolistico si ovviò al fatto che molte specie di interesse agrario non sembravano poter essere infettate da *A. tumefaciens*, si ideò un sistema di trasformazione meccanico, in grado di superare di forza la barriera costituita dalla parete cellulare (Sanford, 1990); successivamente anche altre tecniche per la modificazione genetica sono state messe a punto ed utilizzate anche se l'infezione con *A. tumefaciens* rimane la tecnica di elezione.

L'introduzione del gene di interesse nella cellula vegetale ospite non è che la prima fase di un percorso produttivo molto complesso, lungo e costoso il cui insieme può essere così schematizzato:

- isolamento e caratterizzazione di un gene;
- preparazione del costrutto;
- trasformazione;
- analisi e scelta delle linee transgeniche;
- introgressione del transgene in linee più produttive;
- prove di campo.

Le esperienze pregresse di produzione di piante transgeniche hanno dimostrato che mediamente il tempo necessario per tale produzione è di circa 10 anni.

Storicamente la prima pianta transgenica, ottenuta nel 1983, fu una pianta di tabacco resistente all'antibiotico *kanamicina* (Herrera-Estrella *et al.*, 1983); le prime piante ad essere autorizzate alla commercializzazione nel 1994 negli Stati Uniti furono, il pomodoro *Flavr Savr*, caratterizzato da frutti che si mantenevano compatti anche a maturazione avanzata, la soia

Roundup Ready, tollerante all'erbicida glifosato e il mais *YieldGard*, resistente alla piralide.

Dal 1996 la diffusione delle piante transgeniche ottenute e commercializzate nel mondo è andata via via crescendo. Molte banche dati sono attualmente disponibili sugli OGM sviluppati e commercializzati e sui dettagli dei loro costrutti (<http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/>; http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm; <http://www.agbios.com/dbase.php>).

Situazione globale delle colture biotech commercializzate e prospettive future

I dati sulla diffusione delle colture GM nel mondo sono raccolti e diffusi annualmente dall'ISAAA, International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications (<http://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/39/executivesummary/default.html>).

Secondo questi dati negli ultimi 13 anni l'area globale delle colture geneticamente modificate ha registrato incrementi sempre crescenti raggiungendo nel 2008 i 125 milioni di ettari coltivati (<http://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/39/default.html>).

Dei 25 Paesi che investono in colture OGM, quindici sono PVS e dieci sono industrializzati; in ordine di ettari coltivati si trovano Stati Uniti, Argentina, Brasile, India, Canada, Cina, Paraguay, Sud Africa, Uruguay, Bolivia, Filippine, Australia, Messico, Spagna, Cile, Colombia, Francia, Honduras, Burkina Faso, Repubblica Ceca, Romania, Portogallo, Germania, Slovacchia ed Egitto.

La soia continua ad essere la principale coltura biotech occupando 58.6 milioni di ettari (57% dell'area globale a biotech), seguita dal mais con 25.2 milioni di ettari (25%), cotone 13.4 milioni di ettari (13%) e la canola 4.8 milioni di ettari (5%).

Nel 2008 gli Stati Uniti, seguiti da Argentina, Brasile, Canada, India e Cina hanno continuato ad essere i Paesi che principalmente adottano le colture biotech (50% dell'area globale a biotech negli Stati Uniti) di cui circa il 78% come prodotti ibridi contenenti due o tre tratti (stacked traits).

In uno dei sondaggi più recenti sull'impatto globale delle colture biotech per la decade 1996-2006 (Graham Brookes & Peter Barfoot, 2008), si stima che il beneficio economico netto ai coltivatori di colture biotech sia stato di circa 33,8 miliardi di dollari (50% dei quali per i PVS). In India e nelle Filippine, dove gli agricoltori utilizzano cotone e mais biotech, il ritorno economico è cresciuto di un terzo. È stato inoltre stimato che la riduzione dell'uso di pesticidi per la decade 1996-2006 sia stata di 286.000 tonnellate di ingredienti attivi, equivalente ad una riduzione del 15,4% dell'impatto ambientale associato all'uso di pesticidi su queste colture, come misurato dal Quoziente d'Impatto Ambientale (EIQ-Environmental Impact Quotient) una misura basata sulla misura di vari fattori che contribuiscono all'impatto ambientale di ogni principio attivo. Nel solo 2007 si è registrata una diminuzione nell'uso dei pesticidi del 18% corrispondente ad un EIQ del 29%.

Inoltre le colture biotech potrebbero contribuire alla riduzione del problema dei gas

serra e dei cambiamenti climatici. Questo risulterebbe molto importante per l'economia globale in quanto, secondo quanto evidenziato dal Rapporto Stern del 2006 (http://www.hm-treasury.gov.uk/stern_review_report.htm) il costo attribuibile al cambiamento climatico è quantificabile in quote del PIL globale che vanno dal 5 al 20% a seconda dei rischi e degli impatti presi in considerazione.

Le colture biotech possono potenzialmente contribuire alla riduzione dei gas serra e nei cambiamenti climatici in tre modi principali:

- un risparmio permanente nelle emissioni di ossido di carbonio attraverso la riduzione di carburanti fossili, associato ad un minore utilizzo di insetticidi ed erbicidi spray;
- la conservazione del terreno coltivato (minore necessità di aratura per le colture tolleranti agli erbicidi) per il cibo biotech, per le colture di mangimi e di fibre, con una ulteriore segregazione di carbonio nel terreno;
- la coltivazione futura di aree addizionali di colture energetiche biotech per la produzione di etanolo e biodiesel con conseguente sostituzione da una parte dei carburanti fossili e riciclo del carbonio dall'altra.

Le colture energetiche occuperanno molto probabilmente una vasta area in futuro e il contributo al cambiamento climatico sarà considerevole. C'è comunque da sottolineare che qualsiasi investimento in colture alimentari per i biofuels nei PVS poco solidi da un punto di vista alimentare non deve competere, ma complementare, i program-

mi per la sicurezza di cibo, mangimi e fibre. Infatti qualsiasi programma nei bio-fuels deve essere sostenibile in termini di pratiche agricole e gestione delle foreste, dell'ambiente e dell'ecosistema, in particolare per quanto riguarda un utilizzo dell'acqua efficiente e responsabile.

La prospettiva per la prossima decade di commercializzazione 2006-2015 prevede l'aumento dei territori totali di colture biotech fino a 200 milioni di ettari coltivati, degli agricoltori fino a 20 milioni e dei Paesi produttori fino a 40.

I geni che conferiscono un certo grado di tolleranza alla siccità dovrebbero esser pronti per il 2011-2012, dovrebbero avere un impatto rilevante e saranno particolarmente importanti per i PVS che soffrono maggiormente per la siccità, l'ostacolo maggiore all'aumento della produttività. Questa seconda decade di commercializzazione probabilmente sarà caratterizzata da una maggiore crescita delle colture biotech in Asia rispetto alla decade precedente, che è stata la decade in cui l'incremento maggiore si è registrato nelle Americhe. La crescita tuttavia di prodotti ibridi continuerà ad essere registrata sia nel Nord America che in Brasile (<http://www.whybiotech.com/resources/thirdpartystudies.asp>).

L'utilizzo delle PGM in alimentazione umana

La maggior parte dei vegetali transgenici che hanno attualmente raggiunto il mercato (prodotti di I generazione), presentano vantaggi essenzialmente di tipo agronomico ("input traits"), quali tolleranza agli erbicidi, resistenza agli insetti, resistenza ai

virus, alterazione della fertilità, miglioramento delle caratteristiche tecnologiche del prodotto: i caratteri inseriti hanno lo scopo di rendere la coltivazione più produttiva, meno costosa, più sostenibile dal punto di vista ambientale e di aumentarne la resa.

Le piante transgeniche di II generazione invece, che sono arrivate alla commercializzazione solo in alcuni paesi extraeuropei, prevedono colture con caratteristiche qualitative e nutrizionali migliorate e vedono quindi più direttamente coinvolti anche l'industria alimentare e il consumatore. Il miglioramento delle qualità nutrizionali delle produzioni biotech ha riguardato prevalentemente la composizione in amminoacidi, lipidi e vitamine.

Si può individuare inoltre una categoria di piante transgeniche di III generazione non destinate all'alimentazione, che, anche cronologicamente, segue le due precedenti, e che prevede l'utilizzo di piante appositamente trasformate per sostituire forme tradizionali di produzione industriale, quali la produzione di composti di valore farmacologico, polimeri o loro precursori (nutraceutici).

Come anche evidenziato dalla FAO nel Report del 2004 "*La Situazione Mondiale dell'Alimentazione e dell'Agricoltura*", attualmente nei paesi industrializzati la ricerca nella biotecnologia agricola è condotta perlopiù da società private e le dieci multinazionali che si occupano di bioscienze nel mondo investono annualmente per la ricerca e lo sviluppo di biotecnologia agricola circa 3 miliardi di dollari complessivamente. Tuttavia negli ultimi anni sono aumentate le sperimentazioni su colture a-

limentari biotech importanti nei PVS, quali grano e riso ed è stata testata per la prima volta una varietà transgenica di manioca, mentre in alcuni Paesi è già stato approvato il passaggio alla fase sperimentale di derrate biotech importanti per i PVS come banane, patate dolci, lenticchie e lupini.

Le nuove tecnologie agricole e l'Alimentazione nei Paesi in via di Sviluppo (PVS)

In gran parte del mondo lo scopo fondamentale dell'attività agricola rimane ancora la produzione di cibo. Tuttavia l'insufficiente apporto *quantitativo* di cibo non è l'unico problema, in quanto miliardi di persone sono affette da cronica mancanza di alcuni macro e micronutrienti, a causa della cattiva *qualità* del cibo ingerito e da una dieta non sufficientemente diversificata. Denutrizione e malnutrizione sono, comunque, due facce dello stesso problema, cioè l'incapacità dei sistemi economici e produttivi di molti Paesi di affrontare in maniera efficiente ed equa il problema della distribuzione delle risorse tra i cittadini, anche a causa di un sistema economico internazionale non equilibrato. In questo contesto mondiale, il ruolo delle nuove tecnologie è risultato nell'ultimo ventennio molto rilevante, ma anche particolarmente critico e di difficile gestione.

A tal proposito, l'attività delle organizzazioni internazionali, principalmente FAO, WHO e OECD è stata decisiva. In particolare la FAO e l'OMS hanno stabilito, nell'ambito del *Codex Alimentarius*, i principi generali e un protocollo di analisi del rischio (*valutazione, gestione e comu-*

nica) per i cibi derivanti da OGM. Va notato che la valutazione del rischio è a carico di chi propone e commercializza l'innovazione, mentre a carico della collettività vi sono i costi della regolamentazione in materia di biosicurezza, gestione e comunicazione. Tali costi sono alti ed esiste un serio problema di *capacity building* e di competenze adeguate nei PVS. Quindi la regolamentazione introduce costi sociali aggiuntivi che, soprattutto nei PVS, potrebbero essere insostenibili e rendere la regolamentazione non ottimale. Per contro l'innovazione tecnologica riveste un ruolo fondamentale nella lotta alla fame e alla malnutrizione, anche se sussiste il problema della scelta della tecnologia da impiegare a questo fine.

Tuttavia una parte della comunità scientifica ritiene che le alternative all'ingegneria genetica possono essere i sistemi e i metodi dell'agricoltura sostenibile, per cui il futuro dell'alimentazione potrebbe risiedere nelle innovazioni di processo piuttosto che di prodotto, o nell'applicazione generalizzata e nel miglioramento di metodi in parte già utilizzati, come l'agricoltura integrata o l'agricoltura biologica, che peraltro la FAO continua a considerare una opzione percorribile per la soluzione del problema alimentare anche nei PVS (www.fao.org/docrep/006/y5418i/y5418i00.htm-23k).

La normativa sugli OGM

Gli organismi geneticamente modificati sono ormai da parecchi anni al centro della attenzione sia in Europa che negli Stati Uniti come in altre parti del mondo e i si-

stemi autorizzativi di cui gran parte dei Paesi si sono dotati riflettono le diversità sociali, economiche e culturali che caratterizzano i Paesi stessi. Sono ormai molto numerosi i Paesi in cui sono in vigore normative ben sviluppate sulle PGM, ma sostanzialmente quasi tutte le normative esistenti sono riconducibili ai sistemi in vigore negli USA e nell'UE che si differenziano notevolmente fra loro.

Quadro normativo negli Stati Uniti

Verso l'inizio degli anni '80 le biotecnologie hanno iniziato ad assumere un'importanza significativa nella ricerca e nello sviluppo economico statunitense. Nel 1986, il Governo Federale degli Stati Uniti ha quindi istituito il *Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology*, per supervisionare gli organismi prodotti tramite ingegneria genetica. Tale compito è stato affidato a tre agenzie: la USDA's Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS), la Environmental Protection Agency (EPA), e il Department of Health and Human Service's Food and Drug Administration (FDA).

L'approccio utilizzato dal *Coordinated Framework* pone le sue basi nel principio, sostenuto dalla *National Academy of Sciences*, che tali organismi pongono gli

stessi rischi di organismi ottenuti tramite incroci tradizionali, punto di vista che viene ampiamente condiviso dalla FDA.

Negli USA gli organismi geneticamente modificati, e quindi le piante GM, sono regolamentati secondo il loro uso, e possono quindi cadere sotto la giurisdizione di più di un'Agenzia presentando quindi delle "sovrapposizioni" legislative.

Le Agenzie responsabili della valutazione e della gestione del rischio ambientale connesso agli OGM sono l'APHIS, del Dipartimento dell'Agricoltura degli Stati Uniti, e l'EPA.

La valutazione e la responsabilità della sicurezza di alimenti derivati da piante GM ricade invece sotto la competenza della FDA e della EPA. In particolare la FDA ha la responsabilità della sicurezza alimentare dei cibi che derivano da piante GM, mentre l'EPA si occupa in particolare delle sostanze pesticide prodotte in alcune piante GM modificate per la resistenza agli insetti.

Quadro normativo nell'Unione Europea

Il panorama normativo Europeo sugli OGM ha subito numerose modificazioni nell'arco degli ultimi 10 anni ed attualmente si presenta articolato essenzialmente in Direttive, Regolamenti e Raccomandazioni¹.

¹ Direttiva comunitaria: Atto normativo che vincola gli stati membri dell'Unione europea. Le direttive fissano i risultati da raggiungere, ma lasciano agli stati la scelta delle forme e dei mezzi da adottare. Si tratta quindi di atti normativi indirizzati agli stati e non direttamente ai cittadini. Gli stati a cui la direttiva è rivolta sono tenuti a emanare propri atti normativi che si adeguino al contenuto della direttiva stessa.

Regolamento comunitario: atto normativo delle Comunità Europee emanato dal Parlamento Europeo con il Consiglio, o dal solo Consiglio o dalla sola Commissione europea. È applicabile direttamente nei Paesi dell'UE e non necessita di leggi nazionali di recepimento, ha valore generale, può essere cioè applicato a categorie di destinatari astrattamente determinate, ed è obbligatorio in tutti i suoi elementi.

Raccomandazione comunitaria: atto legislativo comunitario non vincolante, rivolto ad un singolo Stato per richiamarlo a determinati comportamenti.

L'obiettivo della legislazione dell'Unione Europea è di proteggere la salute umana e l'ambiente, assicurando allo stesso tempo la libera circolazione nell'Unione Europea di prodotti geneticamente modificati non nocivi. Per far fronte alla crescente preoccupazione pubblica e, alla luce degli sviluppi scientifici, nel 1999 la

Commissione Europea ha dato inizio ad una profonda revisione dell'intera struttura legislativa sugli OGM. Lo scopo della revisione era di rendere lo schema legislativo comunitario più stringente e trasparente, come anche di sviluppare regole per la tracciabilità e l'etichettatura.

A tal fine la Commissione Europea ha concluso, entro il 2003 e secondo quanto stabilito dal Libro Bianco 2000, la predisposizione del quadro normativo che regola il settore delle biotecnologie che, peraltro, è direttamente correlato al quadro più generale relativo alla sicurezza alimentare comunitaria, le cui procedure di base sono descritte nel Regolamento n. 178/2002/CE il quale *"Stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare"*.

In particolare il quadro normativo comunitario preesistente al 2003 è stato completato dal Regolamento n. 1829/2003/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo a *"Alimenti e mangimi geneticamente modificati"* e dal Regolamento n. 1830/2003/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio concernente *"La tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e*

mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati nonché recante modifica della Direttiva 2001/18/CE".

Tali Regolamenti si sono aggiunti alla Direttiva n. 2001/18/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio relativa a: *"Emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la Direttiva n. 90/220/CE"*, che prevede le procedure di autorizzazione a fini sperimentali e di commercializzazione delle colture transgeniche; detta Direttiva è stata recepita nell'ordinamento giuridico nazionale dal Decreto Legislativo n. 224 dell'8 luglio 2003.

Inoltre, con il Decreto Legislativo n. 206 del 12 aprile 2001 viene data attuazione in Italia alla Direttiva n. 98/81/CE che *"modifica la precedente Direttiva n. 90/219/CE sull'impiego confinato di MOGM"* e stabilisce le misure per l'impiego confinato dei microorganismi geneticamente modificati (MOGM), volte a tutelare la salute umana dell'uomo e dell'ambiente. Questo decreto sostituisce ed abroga il Decreto Legislativo del 3 Marzo 1993 n. 91, che recepiva la precedente Direttiva.

Peraltro è opportuno ricordare che, se pur modificato attraverso l'abrogazione di alcuni articoli, il Regolamento n. 258/97/CE relativo a *"Nuovi prodotti e nuovi ingredienti alimentari"* è tuttora in vigore anche se la procedura di notifica sugli alimenti geneticamente modificati strettamente basata sul *Principio di Equivalenza Sostanziale* è stata rivisitata, preferendo il nuovo approccio del Regolamento n. 1829/2003/CE legato ad un processo di valutazione che garantisca chiarezza, trasparenza

e un contesto armonizzato ai fini autorizzativi di alimenti geneticamente modificati.

Sempre nel 2003 la Commissione UE, ha emanato la Raccomandazione n. 2003/556/CE recante *“Orientamenti per lo sviluppo di strategie nazionali e migliori pratiche per garantire la Coesistenza fra agricoltura convenzionale, agricoltura con metodo biologico e colture geneticamente modificate”*.

Nel mese di gennaio 2004 è stato emanato il Regolamento n. 65/2004/CE della Commissione UE che *“Stabilisce un sistema per la determinazione e l’assegnazione di identificatori unici per gli organismi geneticamente modificati”*, secondo quanto previsto dall’articolo 8 del Regolamento n. 1830/2003/CE.

Infine nel mese di febbraio 2004 la Commissione UE ha pubblicato la Decisione n. 204/2004/CE che *“Stabilisce disposizioni dettagliate per il funzionamento dei registri destinati alla conservazione delle informazioni sulle modificazioni genetiche degli OGM di cui alla Direttiva n. 2001/18/CE”*, come previsto all’art. 31, par. 2 della Direttiva stessa.

La sicurezza delle attività comportanti l’utilizzo di materiale geneticamente modificato è quindi garantita nel nostro Paese dall’operatività sia di Regolamenti Comunitari sia di Decreti Legislativi che recepiscono il contenuto di precise Direttive Europee. Queste Direttive stabiliscono in particolare le misure e le norme procedurali da ottemperare per chiunque voglia manipolare, produrre in laboratorio, utilizzare o rilasciare nell’ambiente esterno microrganismi o organismi geneticamente modificati.

Tutto ciò anche nella consapevolezza che le normative in questione rappresentano la base giuridica e la condizione essenziale attraverso la quale possa venire garantita e tutelata, tra le altre cose, la qualità del sistema agro-alimentare nazionale.

Il Regolamento n. 1829/2003/CE

Il Regolamento n. 1829/2003/CE relativo agli alimenti e mangimi geneticamente modificati, applicato dagli Stati membri a partire dall’aprile 2004, prevede un’unica procedura centralizzata (principio *“one-door-one-key”*), che consiste in una valutazione del rischio (salute umana, animale, ambiente) ed una conseguente singola autorizzazione per gli organismi geneticamente modificati e per gli alimenti geneticamente modificati destinati all’uomo ed agli animali.

A tale proposito i prodotti, passibili di essere utilizzati sia per l’alimentazione umana sia per quella animale, dovranno essere autorizzati per entrambi gli usi o non potranno essere immessi sul mercato (art. 27) e il notificante dovrà presentare un’unica domanda ai sensi degli articoli 5 e 17 del Regolamento stesso.

Il Regolamento in questione, vista l’importanza e la specificità dell’argomento, prevede un elevato numero (45) di *“consideranda”* in premessa all’articolato, i quali specificano le motivazioni tecniche e giuridiche adottate, nonché gli aspetti operativi enunciati nei diversi articoli, al fine di garantire un elevato livello di tutela della vita e della salute umana, della salute e del benessere degli animali, dell’ambiente e degli interessi dei consumatori, anche in

osservanza dei principi generali definiti dal Regolamento n. 178/2002/CE.

Per un OGM e per gli alimenti e/o i mangimi che contengono o sono costituiti da quell'OGM, nonché per gli alimenti e/o i mangimi che contengono o sono prodotti da ingredienti prodotti da un OGM l'autorizzazione può essere rilasciata secondo le modalità ed i requisiti di seguito descritti.

Ogni richiesta effettuata dal notificante potrà ottenere l'autorizzazione per un OGM specifico e/o per i prodotti ottenuti da un OGM destinati a tutti i possibili usi connessi con alimenti e mangimi, attraverso un'unica procedura autorizzativa.

Inoltre sarà possibile presentare una sola richiesta per raggiungere due obiettivi: da una parte l'autorizzazione all'emissione deliberata di un OGM nell'ambiente conformemente ai criteri di cui alla Direttiva n. 18/2001/CE, dall'altra l'autorizzazione all'utilizzo di tale OGM negli alimenti e/o nei mangimi secondo i criteri previsti nel Regolamento stesso.

Per quanto attiene l'*Autorità Alimentare (EFSA)*, essa esegue sia la valutazione del rischio potenzialmente connesso all'utilizzo di un OGM o di un prodotto derivato come alimento per uomo o per animali, sia la valutazione dell'impatto ambientale.

La Commissione UE, anche sulla base della valutazione scientifica effettuata dall'Autorità, proporrà quindi agli Stati membri, nell'ambito di un Comitato di Re-

golamentazione², una decisione relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto. Tale decisione è adottata a maggioranza qualificata e le autorizzazioni sono valide per un periodo di dieci anni, eventualmente rinnovabili.

Un aspetto importante riguarda sia il codice di identificazione unico attribuito all'OGM di cui al Regolamento n. 65/2004/CE della Commissione UE, sia il metodo convalidato dal Laboratorio Comunitario di Riferimento per il campionamento e l'identificazione dell'evento di trasformazione e, se del caso, per la rilevazione e l'identificazione dell'evento di trasformazione nell'alimento e/o negli alimenti prodotti a partire da esso.

Il Regolamento n. 1829/2003/CE si applica anche agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati già presenti sul mercato e approvati in conformità delle procedure di cui alla Direttiva n. 90/220/CEE sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e del Regolamento n. 258/97/CE sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (art. 8 - Status dei prodotti esistenti).

Con il Regolamento n. 1829/2003/CE l'etichettatura diviene obbligatoria per tutti gli OGM od i prodotti destinati all'alimentazione umana o animale prodotti da OGM, indipendentemente dal fatto che il DNA o proteine GM siano presenti nel prodotto finito (e.g.: oli raffinati di mais e/o soia).

² Per l'ambito relativo a questa trattazione i comitati sono due: il *Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali* composto da rappresentanti di tutti gli SM di cui all'art. 35 del Regolamento 1829/2003/CE e istituito ai sensi dell'art.58 del Regolamento 178/2002/CE, ma anche il *Comitato Autorità Competenti Direttiva 18/2001/CE* istituito ai sensi dell'art. 30 della medesima direttiva.

Le eccezioni a queste norme di etichettatura sono rappresentate da:

- prodotti alimentari ottenuti con l'ausilio di OGM, che non sono più presenti nel prodotto finito (e.g.: vino e formaggi ottenuti con l'ausilio di enzimi che non sono presenti nel prodotto finito);
- alimenti destinati al consumatore finale o alimenti per animali che contengono, sono costituiti o sono prodotti a partire da OGM in proporzione non superiore allo 0,9% degli ingredienti alimentari considerati individualmente o degli alimenti costituiti da un unico ingrediente, purché tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile;
- prodotti derivati da animali alimentati con OGM o con alimenti contenenti OGM (e.g.: latte, carne, uova).

Il *Capo IV* del Regolamento n. 1829/2003/CE riguarda le disposizioni comuni e particolarmente importante è l'art. 32 relativo al *Laboratorio Comunitario di Riferimento* a cui sono assegnati i compiti e le funzioni definite nell'allegato al Regolamento stesso. Il Laboratorio Comunitario di Riferimento è denominato "*Centro Comune di ricerca della Commissione*" e per le sue mansioni è assistito dai Laboratori Nazionali di Riferimento denominati "*Rete europea di laboratori per gli OGM*" (ENGL).

Le misure di emergenza, di cui all'articolo 32, ovvero la cosiddetta "*Clausola di salvaguardia*", si applicano, per analogia a quanto previsto negli art. 53 e 54 del Regolamento n. 178/2002/CE, in caso di grave rischio manifesto per la salute umana, degli animali o dell'ambiente conseguente all'utilizzo di prodotti GM autorizzati.

Il Regolamento n. 1830/2003/CE

Il Regolamento n. 178/2002/CE introduce principi generali di tracciabilità per gli alimenti destinati all'uomo e per i mangimi destinati agli animali. Per quanto riguarda più specificatamente gli OGM, la Direttiva n. 18/2001/CE prevede tuttavia che tutti gli Stati membri attuino le misure necessarie al fine di etichettare gli OGM in tutte le fasi di produzione e commercializzazione.

Il nuovo Regolamento n. 1830/2003/CE prevede fra numerose altre disposizioni, che gli operatori commerciali assicurino la tracciabilità e l'etichettatura in tutte le fasi di produzione e commercializzazione di OGM (e.g.: sementi), di prodotti che contengono, consistono o che sono derivati da OGM (e.g.: salsa di pomodoro, ketchup, amidi, olio, farina). In particolare gli operatori devono essere in grado di identificare da chi hanno ottenuto un prodotto e chi ha ricevuto il prodotto stesso.

Nel caso delle sementi ovviamente la tracciabilità inizia dal momento in cui un'azienda produce ed immette sul mercato una varietà GM autorizzata nella Unione Europea. In tal caso l'operatore informa l'acquirente che si tratta di una semente GM e fornisce gli elementi indispensabili per l'identificazione dello specifico OGM (identificatore unico).

L'azienda produttrice deve tenere un registro di tutti gli acquirenti e, parimenti, l'agricoltore informa tutti gli acquirenti che il prodotto del raccolto è geneticamente modificato tenendo, a sua volta, un registro degli acquirenti stessi.

Il Laboratorio Comunitario di Riferimento, citato al par. 2 dell'art. 9, è fonda-

mentale per la validazione delle analisi, nonché di tutte le fattispecie previste nell'unico allegato del Regolamento stesso.

Inoltre al par. 3 dell'articolo 9, così "ricco" di adempimenti normativi, si prevede l'istituzione del registro centrale contenente tutte le informazioni sulle sequenze e sui materiali di riferimento disponibili per gli OGM che possono essere immessi nella Comunità; detto registro deve comprendere anche le informazioni riguardanti gli OGM non autorizzati nella UE.

Infine adempimenti obbligatori sono previsti all'art. 11 del Regolamento 1830 a carico degli Stati membri che sono tenuti a prevedere sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive nei confronti degli operatori che violino quanto espressamente stabilito dal Regolamento stesso.

Analogo articolo sulle sanzioni, è previsto all'art. 45 nel Regolamento n. 1829/2003/CE.

La Direttiva n. 2001/18/CE e il Decreto Legislativo n. 224/2003 di recepimento nazionale

Il Decreto Legislativo n. 224/2003/CE reca attuazione della Direttiva n. 2001/18/CE del Parlamento e del Consiglio del 12 marzo 2001 sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e abroga la Direttiva n. 90/220/CEE del Consiglio, a suo tempo recepita con Decreto Legislativo 3 marzo 1993, n. 92.

La Direttiva, che è stata approvata dal Consiglio dei Ministri dell'ambiente, accentua la valenza ambientale della materia, individuando nella tutela della biosicurezza la finalità prevalente delle proprie disposi-

zioni.

La Direttiva, mentre stabilisce criteri e procedure armonizzate per la valutazione caso per caso dei rischi potenziali derivanti dal rilascio nell'ambiente di OGM a scopo sperimentale o per fini commerciali, collega l'emissione di detti OGM ad una valutazione preventiva del "rischio ambientale", nell'ambito della quale prevede vengano considerati anche i potenziali danni alla salute umana ed animale [(consideranda 19, 20, 27 e 33, art. 6, lett. a, art. 7, comma 3)]. Inoltre, al consideranda 13 ed all'art. 32, la Direttiva si riconosce come norma applicativa del *Protocollo di Cartagena sulla biosicurezza*, limitatamente alla disciplina dei movimenti transfrontalieri di OGM verso la Comunità europea (import), in quanto prevede che le future norme di attuazione del citato Protocollo possano "integrare e, se necessario, modificare le disposizioni della stessa Direttiva".

A sua volta il Regolamento n. 1946/2003/CE del Parlamento e il Consiglio del 15 luglio 2003, in attuazione del Protocollo di Cartagena, disciplina i movimenti di OGM dall'UE verso i Paesi terzi (export) e conferma la relazione fra la Direttiva n. 2001/18/CE ed il Protocollo stesso, laddove al *consideranda 14*, prevede che "poiché la legislazione comunitaria e, in particolare, la Direttiva n. 2001/18/CE prevedono una specifica valutazione dei rischi e disposizioni conformi agli obiettivi del Protocollo, non c'è alcun bisogno di introdurre norme supplementari relative all'importazione di OGM nella Comunità".

Come è noto, il Protocollo di Cartagena sulla biosicurezza, in quanto parte inte-

grante della Convenzione sulla biodiversità, propone come obiettivo prevalente quello della tutela dell'ambiente, come confermato anche dalla Corte di Giustizia delle Comunità Europee in occasione dell'approvazione dello stesso Protocollo da parte dell'Unione Europea e come sostenuto ufficialmente anche dall'Italia nella stessa circostanza.

L'impostazione seguita nella trasposizione della Direttiva è stata quella di prevedere, anche in ossequio al *principio di precauzione*, misure particolarmente cautelative, sia per quanto concerne la protezione dell'ambiente che in materia di tutela della salute umana, tenendo conto anche degli aspetti socio-economici, in particolare di quelli legati al comparto della produzione agricola.

Ciò premesso, gli aspetti qualificanti del Decreto di recepimento riguardano in particolare:

- 1) la definizione delle procedure di notifica ed autorizzazione per l'emissione deliberata nell'ambiente di OGM, sia a scopo sperimentale che commerciale, prevedendo negli allegati tecnici dettagliate prescrizioni per la valutazione del rischio ambientale;
- 2) l'elaborazione di piani di monitoraggio diretti ad individuare gli effetti degli OGM sulla salute umana, animale e sull'ambiente;
- 3) la previsione di misure adeguate per piani di controllo, metodi di bonifica e trattamento dei rifiuti, nonché per piani di intervento in caso di emergenza;
- 4) il rilascio di un'autorizzazione all'immissione sul mercato non più illimita-

ta, ma per un periodo massimo di dieci anni dalla data di autorizzazione.

Il Regolamento n. 1946/2003/CE

Con il Regolamento n. 1946/2003/CE lo schema regolatorio dell'Unione Europea sugli OGM prende in considerazione il Protocollo di Cartagena sulla Biosicurezza, specificatamente riguardo agli obblighi sugli importatori di prodotti nell'Unione Europea e gli obblighi sugli esportatori di prodotti nei paesi terzi. Il sistema regolatorio per l'autorizzazione di OGM è coerente con i mandati internazionali commerciali e con le regole del WTO in modo chiaro, trasparente e non-discriminatorio.

L'Unione Europea fa parte del Protocollo di Cartagena sulla Biosicurezza, che è diventato operativo l'11 settembre del 2003. Questo Protocollo alla Convenzione UNEP sulla Diversità Biologica si prefigge lo scopo di stabilire delle regole comuni per il movimento transfrontaliero degli OGM, al fine di assicurare su scala globale la protezione della biodiversità e della salute umana.

Il Protocollo di Cartagena sulla Biosicurezza è inserito nel contesto della legislazione Comunitaria in maniera complementare alla Direttiva n. 2001/18/CE.

Il Regolamento n. 1946/2003/CE è stato adottato nel giugno del 2003 ed è indirizzato specificamente agli obblighi per l'esportazione, necessari ad allineare lo schema regolatorio esistente con i provvedimenti del Protocollo sulla Biosicurezza.

Le principali caratteristiche del Regolamento sono:

- l'obbligo a notificare l'esportazione di

OGM finalizzato al rilascio deliberato nell'ambiente e assicurare un consenso rapido prima di un movimento transfrontaliero;

- l'obbligo a fornire informazioni al pubblico e ai nostri partners internazionali sulla legislazione, le prassi e le decisioni sugli OGM, così come sul rilascio accidentale di OGM;
- l'emanazione di una serie di regole per l'esportazione di OGM destinati ad essere utilizzati come cibo, mangime o per la trasformazione;
- l'emanazione di provvedimenti per identificare gli OGM per l'esportazione.

Altre normative comunitarie

Il quadro comunitario sugli OGM è completato da altri atti normativi:

- *Il Regolamento n. 641/2004/CE*: fissa le norme attuative del Regolamento n. 1829/2003/CE per quanto attiene la notifica dei prodotti esistenti, la domanda di autorizzazione di nuovi alimenti e mangimi GM, la presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di materiale GM oggetto di una valutazione del rischio e che hanno ottenuto una valutazione favorevole;
- *Il Regolamento n. 65/2004/CE*: "Stabilisce un sistema per la determinazione e l'assegnazione di identificatori unici per gli organismi geneticamente modificati", secondo quanto previsto all'art. 8 del Regolamento n. 1830/2003/CE; è composto di sette articoli rilevanti e di un allegato tecnico altrettanto importante. In particolare ciascun operatore che im-

mette in commercio prodotti contenenti OGM o costituiti da OGM, è tenuto ad includere tra le suddette informazioni l'identificatore unico assegnato ad ogni OGM per indicarne la presenza e contraddistinguere lo specifico evento di trasformazione oggetto dell'autorizzazione all'immissione in commercio di tale OGM.

Per garantire la coerenza a livello comunitario ed internazionale, gli identificatori unici devono essere determinati utilizzando particolari formati definiti sia dall'OCSE e utilizzati per la Banca dati OCSE dei prodotti biotecnologici (*OECD BioTack Product Database*), sia dal centro di scambio delle informazioni sulla biosicurezza (*Biosafety Clearing House*) istituito dal Protocollo di Cartagena sulla biosicurezza.

Gli identificatori unici sono assegnati a tutti gli OGM che hanno ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi della Direttiva n. 90/220/CEE, prima dell'entrata in vigore del presente Regolamento (art. 4).

Il titolare dell'autorizzazione, ovvero l'Autorità competente che ha preso la decisione finale in merito alla domanda iniziale di immissione in commercio, comunica per iscritto alla Commissione i dati relativi all'identificatore unico. Successivamente la Commissione fornisce tale informazione al centro di scambio delle informazioni sulla biosicurezza (art. 5).

L'allegato tecnico del Regolamento 65/2004/CE specifica il formato degli identificatori unici che è suddiviso in tre com-

ponenti: 1) il titolare dell'autorizzazione, 2) l'evento di trasformazione, 3) il carattere di controllo. I caratteri da utilizzare possono essere numerici e alfa-betici.

- *La Decisione n. 204/2004/CE*: nell'ottica di completare, in tempi brevi, il quadro normativo del settore, come previsto all'art. 31, par. 2 della Direttiva n. 18/2001/CE, la Commissione UE ha emanato la Decisione n. 204/2004/CE che "Stabilisce disposizioni dettagliate per il funzionamento dei registri destinati alla conservazione delle informazioni sulle modificazioni genetiche degli OGM".

In tali registri sono inserite le informazioni fornite dal notificante circa le modificazioni genetiche degli OGM indicate nell'allegato IV, punto A.7 della Direttiva n. 18/2001/CE, ovvero i dati che possono essere utilizzati per individuare e identificare particolari prodotti contenenti OGM, al fine di agevolare il monitoraggio e il controllo successivi all'immissione in commercio.

Le informazioni più importanti da inserire nei registri riguardano, tra le altre elencate all'art. 3, la sequenza nucleotidica dell'inserto usato per sviluppare il metodo di individuazione e il numero di copie di basi delle sequenze fiancheggianti del DNA ospite, i metodi di individuazione relativi alle soglie fissate dalla Direttiva n. 18/2001/CE, la mappa dettagliata del DNA inserito, compresi tutti gli elementi genetici, le regioni codificanti e non codificanti nonché l'indi-

cazione del loro ordine ed orientamento. Inoltre sono altrettanto importanti le informazioni sui metodi di individuazione ed identificazione dell'OGM che riguardano appunto le tecniche usate per individuare lo specifico "Evento GM" di trasformazione, i *primers* per la PCR e gli anticorpi, ovvero tutti gli strumenti atti all'identificazione e le informazioni sui parametri di convalida, conformemente alle linee guida internazionali.

Infine, non meno importanti, sono le informazioni sul deposito, lo stoccaggio e la fornitura dei campioni di controllo: tipo di materiale stoccato, caratterizzazione genetica, quantità di materiale depositato, stabilità, condizioni adeguate di stoccaggio e scadenza.

È evidente quindi l'importanza che tali informazioni siano inserite nei registri ed accessibili al pubblico conformemente all'art. 25 della Direttiva n. 18/2001/CE nonché al Regolamento n. 1049/2001/CE, per ragioni di trasparenza; tuttavia alcune informazioni considerate confidenziali saranno invece, per ragioni di riservatezza, accessibili solo agli Stati membri, alla Commissione UE e all'Autorità Alimentare Europea per la Sicurezza Alimentare (art. 4).

- *La Raccomandazione n. 787/2004/CE*: concerne orientamenti tecnici sui campionamenti e le analisi delle sementi destinate alla semina e granaglie (derrate alimentari) destinate all'utilizzo umano ed animale al fine di verificare la presenza di OGM nel quadro del Regolamento n. 1830/2003/CE.

• *Il Regolamento n. 834/2007/CE*: il 12 gennaio del 2006 è stato approvato dalla Commissione Europea il nuovo Regolamento in materia di produzione ed etichettatura dei prodotti biologici. Il nuovo testo che abroga il Regolamento n. 2092/91/CE è entrato in vigore l'1/01/2009 e il punto più controverso è l'estensione della soglia di tolleranza dello 0,9% per le contaminazioni accidentali di OGM anche all'agricoltura biologica, così come a tutti i prodotti alimentari.

Il nuovo Regolamento relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici mira a razionalizzare la materia sia per gli agricoltori che per i produttori e i consumatori. La nuova disciplina reca un insieme coerente di obiettivi, principi e norme fondamentali sulla produzione biologica in generale.

In particolare per quanto riguarda l'uso di OGM, pur restando vietato il loro uso nei prodotti oggetto del Regolamento stesso, viene istituita una soglia di tolleranza dello 0,9% sull'ingrediente attribuibile a presenza accidentale.

La disposizione relativa alla soglia di tolleranza era assente nel precedente Regolamento, per il quale pertanto tale tolleranza era considerata lo zero analitico, con possibilità di equivoci ed inaffidabilità del risultato attribuibili a motivi tecnici di varia natura.

Analisi del sistema normativo Europeo a confronto con quello Statunitense

Come facilmente evidenziabile dalle informazioni sopra riportate i sistemi regola-

tori in materia di OGM in vigore nell'Unione Europea e negli USA presentano delle differenze molto marcate.

La prima differenza significativa riguarda il sistema autorizzativo.

Il sistema centralizzato vigente negli Stati Uniti ha sicuramente rappresentato un utile strumento per lo sviluppo di una maggioranza largamente a favore dell'introduzione degli OGM in commercio: l'autorità delle tre Agenzie copre infatti tutto il panorama dell'importazione, coltivazione e vendita, anche se, di fatto, la maggior parte delle decisioni a livello regolatorio sono state prese dalla sola FDA. Il sistema politico-autorizzativo europeo è costituito invece da molteplici livelli: ogni singolo Stato ha possibilità di intervento, almeno nel processo decisionale previsto dalla Direttiva n. 18/2001/CE. Con il Regolamento n. 1829/2003/CE la situazione tende invece al modello statunitense e i singoli Stati perdono potere decisionale o contrattuale.

Questa enorme differenza ha portato come conseguenza il diverso peso che le organizzazioni non governative (ONG) hanno avuto negli scenari che si sono venuti a creare. In un sistema centralizzato, infatti, il potere d'azione delle ONG viene ridotto, proprio a causa del limitato accesso istituzionale. In un sistema *multilevel*, invece, le ONG hanno maggiore possibilità di intervento: nella sensibilizzazione sia dei produttori che dei cittadini, fino ad arrivare ai decisori politici, che, nel caso europeo, rappresentano ogni singola nazione.

Le ONG europee, infatti, hanno potuto far leva sulla maggior sensibilità esistente a livello europeo relativamente alla qualità

alimentare e alla tipicità dei prodotti locali, tanto importanti per l'economia di molti stati membri, tra cui anche l'Italia.

La seconda fondamentale differenza tra i due sistemi riguarda l'attenzione che l'Unione Europea e gli Stati Uniti hanno posto nei confronti dei prodotti o del processo di produzione. L'idea di "*regulated articles*" sottolinea il concetto che l'uso dell'ingegneria genetica in agricoltura non comporti alcuna differenza a livello di prodotto finale che, quindi, risulta essenzialmente analogo a quello ottenuto tramite metodi convenzionali. La regolamentazione del processo di produzione, invece, implica che l'ingegneria genetica possa porre rischi di per sé e che, come tale, debba essere regolamentata. Gli Stati Uniti hanno scelto il primo approccio, come ribadito nelle decisioni del *Coordinated Framework*, della *National Academy of Sciences* e della FDA, mentre l'Unione Europea segue il secondo approccio.

Un'altra profonda differenza è rappresentata dalle valutazioni *pre* o *post-marketing* degli OGM. In Europa prevale la logica della valutazione *pre-marketing*, soprattutto a livello alimentare. Al contrario in USA gli alimenti GM sono soggetti alle stesse regole di etichettatura previste dalla FDA per tutti gli alimenti presenti nel mercato americano ed è prevista etichettatura solo se l'alimento risulta non corrispondente al convenzionale in termini di composizione, apporto nutrizionale o sicurezza alimentare come è il caso di alimenti potenzialmente allergenici. Anche in questo caso, però, non è obbligatorio evidenziare che l'alimento è stato prodotto tramite

ingegnerizzazione, ma solo che un potenziale allergene è stato aggiunto all'alimento (FDA 1994).

Altra differenziazione fra i due blocchi è rappresentata dalla interpretazione del principio di precauzione che in Europa ha dato origine a specifica normativa su "tracciabilità e monitoraggio" ed ha aperto la problematica della coesistenza tra colture convenzionali, biologiche e transgeniche, questione che in molti Paesi è ancora aperta.

Sul fronte autorizzativo, tuttavia, l'atteggiamento di maggiore prudenza dell'Unione Europea provoca una inevitabile lentezza burocratica: i tempi per arrivare ad una autorizzazione sono molto lunghi, pochi sono i prodotti autorizzati e solo per uso alimentare e alle attuali autorizzazioni si è arrivati non per una maggioranza qualificata, ma sempre e solo con procedura di comitato.

La situazione statunitense è differente; gli Stati Uniti sono più aperti nei confronti di queste tecnologie e parecchi sono i prodotti autorizzati per uso umano ed animale.

Come conseguenza di quanto sopra esposto, molto diverse negli Stati Uniti e nell'Unione Europea sono anche le strategie di controllo.

Negli Stati Uniti, infatti, non è prevista alcuna etichettatura, e quindi risulta impossibile per il consumatore scegliere quale prodotto intenda consumare.

Inoltre può verificarsi la problematica della presenza accidentale di OGM non autorizzati come nei recenti casi del mais Bt10 e del riso LLRice601.

In particolare nel 2006 negli Stati Uniti è stato messo accidentalmente in circola-

zione del mais della linea BT10 non autorizzata, commercializzato erroneamente al posto della linea approvata BT11. L'informazione all'Unione Europea è pervenuta tre mesi dopo che la società responsabile del prodotto aveva notificato l'incidente alle autorità governative degli Stati Uniti. Secondo le autorità statunitensi, prodotti di mais contaminati con BT10 sono stati probabilmente esportati verso l'Unione Europea a partire dal 2001. Dopo la comunicazione della messa in circolazione accidentale la Commissione ha adottato una serie di azioni per evitare che il prodotto non autorizzato entrasse sul mercato comunitario.

Nell'agosto dello stesso anno le autorità degli Stati Uniti hanno informato la Commissione della presenza accidentale del riso GM "LL601" non autorizzato negli Stati Uniti. I casi di prodotti contaminati con LLRice601 sono stati notificati agli Stati Membri tramite il sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi (RASFF) consentendo il rapido ritiro dal mercato.

I due casi dimostrano che non può essere esclusa la possibilità che prodotti GM non autorizzati arrivino alle porte dell'UE. La reazione della Commissione in questi casi è stata rivolta a garantire il pieno rispetto della legislazione, soprattutto per quanto concerne la protezione della salute umana, animale e dell'ambiente. È necessaria una valutazione tempestiva e una stretta collaborazione tra la Commissione e gli Stati membri responsabili dell'attuazione dei controlli ufficiali. Nei casi del BT10 e dell'LL601 è opportuno anche evidenziare il ruolo svolto dall'EFSA nella sua qualità di valutatore scientifico per gli

aspetti della sicurezza e del Laboratorio Comunitario di Riferimento (CRL) per gli OGM per quanto concerne la convalida dei metodi di rilevazione (Relazione della Commissione COM-2006-626).

La Clausola di salvaguardia invocata dagli Stati Membri

L'autorizzazione all'immissione sul mercato di un OGM ha spesso incontrato numerose difficoltà a causa dell'opposizione di alcuni stati membri. In generale sono state sollevate perplessità relativamente alla sicurezza per l'uomo e per l'ambiente e sulla base del nuovo schema di regolamentazione alcuni Stati membri hanno invocato la Clausola di Salvaguardia. Detta Clausola di Salvaguardia prevede che, se uno Stato membro ha un motivo valido di ritenere che un OGM che ha ricevuto un consenso per l'immissione sul mercato costituisce un rischio per la salute umana o per l'ambiente, lo Stato stesso può limitarne o proibirne provvisoriamente l'uso e/o la vendita sul proprio territorio (Direttiva n. 18/2001/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 marzo 2001 sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la Direttiva n. 90/220/CEE del Consiglio). Come conseguenza, tra il 1998 e il 2004 nessun nuovo OGM è stato autorizzato nell'Unione Europea, venendo così a crearsi una moratoria di fatto. Gli Stati Uniti e le multinazionali agro-biologiche si sono opposte fortemente a questa moratoria denunciando il mancato rispetto degli accordi sul commercio internazionale, regolati dall'Organizzazione

Mondiale del Commercio (OMC) e basati sul principio che solo pericoli per la salute scientificamente provati possono costituire una barriera all'importazione.

Tale situazione di stallo ha comportato, tra l'altro, una drastica riduzione delle attività di ricerca biotecnologica svolte dai centri di ricerca europei, le cui prove sperimentali sono drasticamente diminuite da alcune centinaia l'anno a poche decine come sottolineato dal Joint Research Center Europeo (ftp://ftp.jrc.es/pub/EURdoc/eur_20680_en.pdf).

Inoltre, le difficoltà nella implementazione delle misure nazionali sulla coesistenza e l'irrisolta definizione delle soglie di tolleranza circa la presenza di OGM nelle sementi ha rallentato ancora di più in taluni Stati membri (tra cui l'Italia) l'applicazione delle normative ai fini della coltivazione di OGM.

Ruolo delle Regioni OGM-free

Il 4 febbraio è nata a Firenze la Carta delle Regioni Europee OGM-free, sottoscritta da venti regioni europee, concernente il diritto alla responsabilità locale sul territorio in tema di OGM e nella quale sono indicati, tra gli altri, i seguenti obiettivi:

- l'impegno a definire strumenti di politica agricola regionale che prevedano un'analisi ad ampio spettro degli impatti degli OGM sull'ambiente ed, in particolare, la tutela delle aree agricole che basano le proprie produzioni su standard di qualità certificata;
- la redazione di piani di tutela delle colture convenzionali e biologiche con la possibilità di dichiarare OGM-free l'in-

tero territorio regionale;

- il rilancio di una *governance* regionale del territorio in piena responsabilità;
- la promozione di iniziative a livello di Istituzioni dell'Unione Europea affinché le procedure di autorizzazione di nuove varietà OGM siano subordinate, oltre che al rispetto dei principi di precauzione, di prevenzione ed etici, anche all'esistenza di effetti positivi per i consumatori e per la collettività in genere.

Quadro degli OGM autorizzati in EU: situazione attuale

A partire dal 2003, dopo l'entrata in vigore della Direttiva n. 18/2001/CE, si è riaperto in Europa il processo di autorizzazione di prodotti GM. Le informazioni ufficiali aggiornate sullo stato delle notifiche sono disponibili all'indirizzo <http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/> del Centro di Ricerca Comune europeo o, in una versione consultabile in italiano, sul sito della Fondazione dei diritti genetici all'indirizzo http://www.consigliodirittigenetici.org/agrobio_tech/ogmautorizzati.php.

La partecipazione del pubblico al processo decisionale

Anche se dal punto di vista concettuale il principio che il pubblico debba partecipare al processo decisionale in materia di OGM è condiviso sia dagli Stati Uniti che dall'Unione Europea, i due sistemi non sono identici e presentano sostanziali differenze.

Il sistema statunitense è già da tempo organizzato in modo da rendere piuttosto facile l'accesso ad ogni tipo di documentazione non confidenziale, in particolare le

informazioni relative ai prodotti GM in fase di sperimentazione o per cui è presentata la richiesta di “deregolamentazione”, (*Environmental Risk Assessment* ERA, ovvero i documenti di valutazione del rischio ambientale) e le risposte delle stesse Agenzie federali sono facilmente reperibili sul sito del *Federal Register*.

Quando un'azienda presenta una richiesta per la “deregolamentazione” o una richiesta di registrazione di un pesticida, la documentazione viene immediatamente resa pubblica e ci sono nel primo caso 60 giorni, nel secondo 30, per poter inviare commenti. In alcuni casi, come ad esempio per pesticidi o microrganismi GM il pubblico ha la possibilità di richiedere un incontro con le autorità per rivedere la sicurezza del prodotto in oggetto, anche dopo che il prodotto stesso ha ottenuto l'autorizzazione.

Nel processo di autorizzazione Europeo, i momenti di consultazione pubblica sono differenti a seconda che il prodotto sia presentato sotto la Direttiva n. 2001/18/CE o sotto il Regolamento n. 1829/2003/CE. Esiste tuttavia una differenza nel momento di consultazione all'interno dell'intero processo: per le applicazioni presentate sotto la Direttiva n. 18/2001/CE il cittadino può inviare commenti quando il processo di valutazione del prodotto è ancora in divenire, mentre nel caso del Regolamento i commenti possono essere inviati quando l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) ha ormai espresso il parere definitivo, quindi il processo di valutazione è ormai terminato.

Il commercio di OGM nel mercato globale e l'impatto economico delle normative

La larga eterogeneità nei sistemi normativi che regolano l'autorizzazione alla commercializzazione degli OGM a livello mondiale esercita una profonda influenza sul loro commercio. A livello internazionale il lavoro di armonizzazione è stato guidato dal “*Codex Alimentarius Commission*”, dal “*Cartagena Protocol on Biosafety*” che fa parte della *United Nations' Convention of Biological Diversity* (UNCBD) e dalla “*World Trade Organization*”.

Attualmente le linee guida internazionali per la valutazione della sicurezza d'uso degli OGM sono state in larga misura armonizzate, mentre non vi è consenso su altri aspetti della regolamentazione, fra cui le procedure di approvazione e l'etichettatura per gli alimenti GM generando così un grave conflitto in ambito internazionale.

In molti paesi gli alimenti GM sono soggetti a specifiche procedure di approvazione o proibiti totalmente. Anche l'approvazione all'importazione è una misura che influisce direttamente sull'accesso al mercato, mentre l'etichettatura e la tracciabilità lo condizionano indirettamente attraverso il carico del costo per l'implementazione di questi processi da parte degli esportatori. Inoltre in un numero sempre maggiore di nazioni è cogente l'obbligo di etichettatura e in molte nazioni anche quello della tracciabilità, in cui l'autorizzazione è subordinata alla valutazione postuma della sicurezza d'uso e del rispetto degli obblighi di etichettatura.

Per grandi linee le nazioni possono essere divise in 3 gruppi in base allo stato e al tipo delle loro regolamentazioni:

- paesi che hanno un sistema regolatorio restrittivo, con specifica autorizzazione per la sicurezza alimentare e regolamenti sull'etichettatura e sulla tracciabilità;
- paesi che hanno adottato un approccio regolatorio basato sul principio della sostanziale equivalenza, con un'etichettatura volontaria e non obbligatoria;
- un grande numero di paesi senza regolamentazioni che adottano alcune regole sull'approvazione degli alimenti GM e sul marketing degli stessi.

Attualmente le nazioni sviluppate rientrano nel primo e secondo gruppo, mentre quelle in via di sviluppo sono nel terzo gruppo, anche se con alcune eccezioni.

L'etichettatura obbligatoria e la tracciabilità influisce sull'intera filiera agro-alimentare, dai produttori fino al distributore, in quanto richiede loro di acquisire e trasmettere informazioni circa la presenza e l'origine di ogni alimento in ogni passaggio della filiera. L'etichettatura volontaria è spinta invece da incentivi privati e dalla presenza sul mercato di nicchie per prodotti non GM.

Le regole di etichettatura e di autorizzazione dei paesi maggiormente coinvolti nel commercio hanno influito sul commercio internazionale di tutte le colture GM tranne che per il cotone, poiché la maggior parte del cotone prodotto non è a scopo alimentare e quindi non è soggetto a requisiti di sicurezza alimentare e di etichettatura.

Inoltre a causa dell'outbreak di BSE nell'Unione Europea è attualmente autorizza-

to solo l'impiego di mangimi di origine vegetale, con grande richiesta di soia; come conseguenza, non essendo l'UE autosufficiente per tale matrice, gli allevatori europei devono importarla da Brasile, Stati Uniti ed Argentina dove attualmente si coltiva prevalentemente soia GM.

Per quanto riguarda la produzione alimentare attualmente sussistono problemi di reperimento di alcune materie prime non GM in quanto l'industria cerca di garantire al consumatore, tramite l'etichettatura, la fornitura di prodotti non GM, secondo le richieste del consumatore stesso.

Il problema della “Coesistenza”

Alla fine degli anni '90, durante il dibattito sui rischi ambientali e per la salute, emerse la prospettiva che il materiale geneticamente modificato (GM) avrebbe provocato la contaminazione dei raccolti non-GM. Quale risposta a questo problema la Commissione Europea sviluppò un progetto politico per la “coesistenza” tra agricoltura GM, convenzionale e organica che aveva ufficialmente lo scopo di assicurare la libera scelta degli agricoltori tra questi sistemi produttivi, che avrebbero pertanto potuto svilupparsi coesistendo.

All'interno di questo quadro, le misure per la separazione avrebbero assicurato che ogni “presenza casuale” di materiale GM nei materiali non GM rimanesse al di sotto del limite per l'etichettatura. Leggi nazionali specifiche potevano poi assegnare un onere per la responsabilità della separazione, come pure una sanzione economica per compensare perdite subite dalle colture non-GM.

L'orientamento della Commissione è stato quello che gli agricoltori GM avrebbero dovuto sostenere le spese delle misure di separazione. La Commissione ha tuttavia rifiutato le leggi per l'imposizione di spese sproporzionate, che potevano ostacolare o precludere le colture GM. Questa reazione ha però scontentato molte Autorità Nazionali, che avevano precedentemente contato sull'appoggio della Commissione per lo sviluppo delle loro politiche.

Per contro alcune Autorità Regionali attraverso le "zone OGM free" hanno cercato di proteggere il marchio, la struttura, il commercio del loro territorio e della loro tipicità; lo spazio rurale è ridisegnato per la produzione verde e di alta qualità; questo progetto cerca di aumentare il valore di mercato di diversi prodotti agro-industriali locali e di altre attività ambientali.

In conclusione, la politica della "coesistenza" è diventata un'altra arena in cui contendono i modelli agricoli, che non potranno però coesistere nell'immediato nella pratica.

Contesto normativo nazionale sulla coesistenza

L'adozione dei Regolamenti n. 1829/2003/CE e n. 1830/2003/CE del Parlamento e del Consiglio ha terminato il processo di revisione della normativa europea sugli OGM e ha interrotto la cosiddetta "moratoria di fatto" che bloccava l'immissione in commercio di nuovi OGM; il ripristino dell'iter autorizzativo per i dossiers degli OGM, fermi ormai dal 1998, ha comportato la necessità di accelerare i tempi per lo sviluppo delle strategie nazionali sulla coe-

sistenza.

Per tali ragioni si è arrivati, da parte del Governo, ad emanare il Decreto Legge 22 novembre 2004, n. 279 poi convertito nella Legge n. 5 del 28 gennaio 2005 relativa alla *Coesistenza tra colture tradizionali, biologiche e transgeniche*, che stabilisce i criteri attraverso i quali sviluppare, in stretta collaborazione tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome, le strategie per la coesistenza e garantendo in futuro la coltivazione sul territorio nazionale di piante transgeniche solo quando tali strategie non fossero state rese applicative sul territorio dalle Regioni stesse.

Conclusioni

Lo sviluppo, la produzione e la commercializzazione di PGM ha provocato quella che può essere a ragione definita la rivoluzione verde del terzo millennio. Le prospettive aperte dall'innovazione tecnologica delle PGM rappresentano, specialmente per i PVS, una delle possibilità più promettenti e versatili per risolvere alcuni dei problemi ivi esistenti, purché nel rispetto della biodiversità e della loro autonomia politica, tecnologica e socioeconomica.

Per contro purtroppo attualmente l'introduzione delle PGM a livello internazionale sta creando notevoli problemi economici e commerciali ad alcuni stakeholders in alcuni Paesi, a causa della grande differenza dei sistemi normativi. Va rilevato che spesso le normative in vigore sono ispirate alle richieste del consumatore, la cui informazione può essere più o meno accurata e sufficiente.

La sfida di questa rivoluzione è rappre-

sentata dalla possibilità futura di raggiungere nel più breve tempo possibile una situazione di equilibrio normativo ed economico-commerciale che consenta l'utilizzo positivo di questa utilissima tecnologia, senza creare dannosi squilibri nell'import-export.

Ringraziamenti

Si ringrazia la Dott.ssa Eleonora Palmaccio¹ per il contributo scientifico apportato al presente lavoro

Bibliografia

- Brookes G., Barfoot P. *GM crops: global socio-economic and environmental impacts 1996-2006*. PG Economics Ltd, UK, 2008.
- Herrera-Estrella L., Depicker A., Van Montagu M., Schell J. *Expression of chimaeric genes transferred into plant cells using a Ti-plasmid-derived vector*. *Biotechnology* 1992, 24: 377-81.
- Horn M., Collingro A., Schmitz-Esser S. et al. *Illuminating the evolutionary history of Chlamydiae*. *Science* 2004, Apr 30; 304(5671):728-30. Epub 2004 Apr 8.
- John C., Sanford. *Biolistic plant transformation*. *Physiologia Plantarum*, 1990, vol. 79, Issue 1, 206-209.
- Ma JK-C, Drake PMW, Christou P. *The production of recombinant pharmaceutical proteins in Plants*. *Nature Reviews Genetics* 2003, 4: 794-805.
- Twyman RM., Stoger E., Schillberg S., Christou P., Fischer R., *Molecular farming in plants: host systems and expression technology*. *Trends Biotechnol.* 2003, 21(12):570-8.
- Zanoli R. *Alimentazione e nuove tecnologie agricole*. XLI Convegno DIRITTO ALL'ALIMENTAZIONE, AGRICOLTURA E SVILUPPO Roma, 16-18 settembre 2004.
- DIRETTIVA N. 18/2001/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la Direttiva n. 90/220/CEE del Consiglio, pubblicata su Gazzetta ufficiale del 17.04.2001 L 106.
- DIRETTIVA N. 90/220/CEE del Consiglio, del 23 aprile 1990, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, pubblicata su Gazzetta ufficiale del 08.05.1990 L 117.
- DIRETTIVA N. 98/81/CE DEL CONSIGLIO del 26 ottobre 1998, che modifica la Direttiva 90/219/CEE sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati, pubblicata su Gazzetta ufficiale del 5.12.98 L 330/13.
- REGOLAMENTO N. 2092/91/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, del 24 giugno 1991, relativo al metodo di produzione biologico di prodotti agricoli e alla indicazione di tale metodo sui prodotti agricoli e sulle derrate alimentari, pubblicato su Gazzetta ufficiale n. L 198 del 22/07/1991 pag. 0001- 0015.
- REGOLAMENTO N. 258/97/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 27 gennaio 1997 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari.

¹ del Dipartimento Sanità Pubblica Veterinaria e sicurezza Alimentare, Reparto OGM e Xenobiotici di Origine Fungina, Istituto Superiore di Sanità, Roma.

- REGOLAMENTO N. 1049/2001/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 30 maggio 2001 relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione, pubblicato su Gazzetta ufficiale n. L 145 del 31.5.2001.
- REGOLAMENTO N. 178/2002/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare.
- DECRETO LEGISLATIVO del Governo n. 224 del 08/07/2003, attuazione della Direttiva n. 2001/18/CE concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati pubblicato su Gazzetta ufficiale Suppl. Ordin. n. 194 del 22/08/2003.
- REGOLAMENTO N. 1946/2003/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, del 15 luglio 2003, sui movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente modificati pubblicato su Gazzetta ufficiale L 287 del 5.11.2003, pagg. 1-10.
- REGOLAMENTO N. 1829/2003/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, pubblicato su Gazzetta ufficiale del 18.10.2003 L268.
- REGOLAMENTO N. 1830/2003/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della Direttiva n. 2001/18/CE, pubblicato su Gazzetta ufficiale del 18.10.2003 L268.
- RACCOMANDAZIONE N. 556/2003/CE DELLA COMMISSIONE del 23 luglio 2003, recante orientamenti per lo sviluppo di strategie nazionali e migliori pratiche per garantire la coesistenza tra colture transgeniche, convenzionali e biologiche, pubblicata su Gazzetta ufficiale del 29.7.2003 L189.
- REGOLAMENTO N. 65/2004/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 14 gennaio 2004, che stabilisce un sistema per la determinazione e l'assegnazione di identificatori unici per gli organismi geneticamente modificati, pubblicato su Gazzetta ufficiale del 16.1.2004 L15.
- REGOLAMENTO N. 641/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 6 aprile 2004, recante norme attuative del Regolamento N. 1829/2003/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la domanda di autorizzazione di nuovi alimenti e mangimi geneticamente modificati, la notifica di prodotti preesistenti e la presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di materiale geneticamente modificato che è stato oggetto di una valutazione del rischio favorevole, pubblicato su Gazzetta ufficiale del 7.4.2004 L 102.
- DECISIONE DELLA COMMISSIONE N. 204/2004/CE del 23 febbraio 2004, che stabilisce disposizioni dettagliate per il funzionamento dei registri destinati alla conservazione delle informazioni sulle modificazioni genetiche degli OGM di cui alla Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, pubblicata su Gazzetta ufficiale del 3.3.2004 L65.

RACCOMANDAZIONE N. 787/2004/CE DELLA COMMISSIONE del 4 ottobre 2004, relativa agli orientamenti tecnici sui metodi di campionamento e di rilevazione degli organismi geneticamente modificati e dei materiali ottenuti da organismi geneticamente modificati come tali contenuti

in prodotti, nel quadro del Regolamento n. 1831/2003/CE, pubblicata su Gazzetta ufficiale del 24.11.2004 L 348/18.

REGOLAMENTO N. 834/2007/CE relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il REGOLAMENTO N. 2092/91/CEE.

Il piano UE in Campania: un modello operativo per fronteggiare l'emergenza diossine

Esposito M.¹, Cavallo S.², Colarusso G.², Serpe P.¹, Gallo P.¹,
D'Ambrosio R.², Serpe L.¹, Baldi L.^{1,2}, Iovane G.¹

¹ Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno, Via Salute 2, 80055 Portici (Na);

² ORSA - Osservatorio Regionale Sicurezza Alimentare.

Autore corrispondente

Mauro Esposito

Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno

Via Salute n. 2, 80555 Portici (NA), Italia

telefono: +390817865307; fax: +390817865239; e-mail mauro.esposito@cert.izsmportici.it

Riassunto. La Campania, fin dal 2002, è oggetto di un'intensa attività di monitoraggio del territorio prevista non solo dalle normali attività stabilite dai piani nazionali (PNR e PNAA) ma anche dalla Legge Regionale 3/2005 e dal piano di Sorveglianza Regionale. Il riscontro in alcuni campioni di mozzarella della presenza di diossine oltre i limiti ammessi dalla normativa comunitaria, ha fatto scattare nel marzo 2008 un'emergenza che ha messo a rischio l'intero settore produttivo della Campania, generando allarme nei consumatori e nelle autorità preposte alla salvaguardia della salute. Per affrontare questa situazione il Ministero della Salute, in collaborazione con la Regione Campania, ha elaborato un piano di controllo straordinario che ha permesso in pochi giorni di analizzare il latte destinato alla produzione della mozzarella, identificare e bloccare le aziende contaminate e monitorarle fino al loro rientro nei parametri di accettabilità dal punto di vista della sicurezza alimentare. Questo piano ha dovuto in pochi giorni fronteggiare e scongiurare il rischio dell'applicazione della clausola di salvaguardia da parte dell'UE in seguito alle non conformità dei campioni di mozzarella che avevano fatto scattare il sistema di allerta. L'esito del piano ha consentito di confermare la qualità della "Mozzarella di Bufala Campana DOP" ed evitare un grave danno alle attività produttive regionali, in assenza di un reale rischio per la salute dei consumatori. I risultati hanno consentito di localizzare gli allevamenti contaminati da diossine in una esigua parte della provincia di Caserta, mentre la maggior parte della regione è risultata essere libera da contaminazione.

Abstract: Campania since 2002 is under an intensive monitoring of the area provided not only from ordinary activities established by national plans (PNR and PNAA), but also by the Regional Law 3/2005 and the Regional Surveillance Plan. In March 2008, analyses of some samples of mozzarella revealed the presence of dioxins above the limits allowed by legislation, generating alarm among consumers and the authorities responsible for safeguarding health, laying on the line the entire productive sector of the Campania. To face this danger, the Ministry of Health, in collaboration with Regional Authority, has developed a plan to control overtime that allowed in a few days to analyze the milk for the production of mozzarella, to identify and block the farms and then to monitor them until to return to safety parameters .. The plan avoided the application of the safeguard clause by the EU following the non-conformity of the samples of mozzarella that had triggered the alert system. The outcomes of the plan made it possible to confirm the quality of the "Mozzarella di Bufala Campana DOP" therefore in the absence of an effective health risk to consumers a significant damage to regional production activities was avoided . The results made it possible to locate the farms contaminated by dioxins at a very small part of the province of Caserta, while most of the region is found to be free from contamination.

Parole chiave: Diossine, PCB, latte bufala, mozzarella.

Key words: Dioxin, PCB, buffalo milk, mozzarella cheese.

Introduzione

Il termine "diossine" indica un gruppo di 75 congeneri di policlorodibenzo-p-diossine

(PCDD) e 135 congeneri di policlorodibenzofurani (PCDF), 17 dei quali hanno grande importanza sotto il profilo tossico-

logico. Accanto a questi, sono considerati 12 dei 209 congeneri di policlorobifenili (PCB) definiti PCB-diossina simili (dl-PCB) perché presentano proprietà chimico-tossicologiche simili a quelle delle diossine. PCDD, PCDF e PCB mostrano uno spiccato carattere lipofilo che ne determina il bioaccumulo attraverso la catena alimentare con la possibilità di provocare effetti nocivi sulla salute umana. Le diossine, infatti, agiscono soprattutto come interferenti endocrini, causando disturbi della funzionalità riproduttiva e del sistema immunitario, ma soprattutto hanno una riconosciuta attività cancerogena (1).

Per questi contaminanti, che rientrano tra i dodici POPs (persistent organic pollutants) di cui la Convenzione di Stoccolma chiede la riduzione o l'eliminazione delle emissioni, la normativa comunitaria sulla sicurezza alimentare ha stabilito livelli massimi d'accettabilità e livelli d'azione sugli alimenti d'origine animale e vegetale affinché questi non costituiscano un rischio per i consumatori.

In seguito all'emergenza diossine del 2002-2003, in Campania sono stati varati due piani di controllo specifici: il primo previsto dalla Legge Regionale 3/2005 per la tutela della bufala mediterranea, il secondo rappresentato dal Piano Regionale di Sorveglianza (Deliberazione n. 2235 del 21 dicembre 2007) nato in seguito alle risultanze dell'attività di controllo dell'APAT che escludeva una contaminazione estesa in regione Campania e definiva puntiforme la situazione di inquinamento in alcuni siti. Questi piani di monitoraggio si sono affiancati ai due piani annuali già predisposti

dal Ministero della Salute: il Piano Nazionale Residui (PNR) e il Piano Nazionale Alimentazione Animale (PNAA).

In applicazione di questi piani di monitoraggio, in particolare della Legge Regionale 3/2005, a fine anno 2007 furono effettuati numerosi campionamenti di latte di bufala e mozzarella. I risultati di questi esami hanno evidenziato nel mese di Marzo 2008, degli esiti non conformi per diossine e somma di diossine e dl-PCB relativamente ad alcuni campioni. Il riscontro delle non conformità per diossine e dl-PCB fu associato dai mass media alla contemporanea emergenza rifiuti a Napoli e provincia, suscitando di conseguenza allarme nei consumatori italiani ed esteri.

Al fine di evitare l'applicazione del principio di massima precauzione da parte della Comunità Europea, ma soprattutto per garantire la sicurezza alimentare e psicologica dei consumatori, il Ministero della Salute, in collaborazione con la Regione Campania, ha predisposto nel Marzo 2008 un programma straordinario di controllo ufficiale del latte bufalino, approvato dalla Commissione Europea e denominato "Piano UE".

Parallelamente all'analisi dei risultati per il giudizio di conformità dei campioni di latte e alimento zootecnico è stata effettuata anche una valutazione dei profili dei 17 congeneri di PCDD/PCDF e dei 12 dl-PCB. Tali pattern, infatti, possono essere usati per stabilire eventuali correlazioni tra la matrice oggetto di studio e le probabili fonti di contaminazione.

In questo lavoro sono descritte le modalità con cui si è svolto il piano di monitoraggio UE e i risultati ottenuti.

Il piano UE

Il piano straordinario di controllo ufficiale è stato predisposto dal Ministero della Salute ai sensi del Regolamento CE n. 882/2004 (2), in collaborazione con la Regione Campania, ed è stato approvato dalla Commissione Europea, da qui la denominazione di "Piano UE". Scopo del piano è stato quello di valutare l'ampiezza del fenomeno di contaminazione da diossina della mozzarella di bufala prodotta nella regione e di limitare, da subito, le ripercussioni negative legate alla commercializzazione dei prodotti lattiero-caseari destinati, oltre che all'intero mercato comunitario, anche a paesi extracomunitari, come Corea del Sud, Cina, Giappone e Taiwan.

Materiali e Metodi

Il Programma di campionamento ha previsto in un primo momento due fasi in cui, per accelerare i tempi, sono stati controllati direttamente i caseifici mediante il prelievo di campioni di latte di massa bufalino presso gli stabilimenti di raccolta e trasformazione latte della Regione Campania riconosciuti ai sensi del Regolamento CE n. 853/2004 (3).

Il Piano UE quindi, ha preso il via il 2 Aprile 2008 ed ha previsto campionamenti presso i caseifici, entro il 4 Aprile 2008 per le province di Napoli, Avellino e Caserta ed entro il 15 Aprile 2008 per le province di Benevento e Salerno.

Ogni campione di latte di massa bufalino prelevato al caseificio doveva essere costituito da latte proveniente da non più di quattro allevamenti. Per ognuno dei campioni di latte di massa è stata garantita la

piena tracciabilità rispetto agli allevamenti di origine attraverso l'utilizzo di apposita modulistica.

Nel corso della prima fase sono stati prelevati in 173 caseifici, 271 campioni di latte provenienti da 646 diversi allevamenti, mentre nella seconda fase del piano UE sono stati controllati 67 diversi caseifici attraverso il prelievo di 116 campioni di latte corrispondenti a 313 allevamenti.

I campioni sono stati inviati all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno che ha provveduto a inoltrarli ad alcuni dei laboratori della rete degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZSAM di Teramo, IZSLER di Bologna), dell'ISS (Roma), dell'INCA (Porto Marghera) o infine all'Eurofins/GfA (Amburgo) che era stato indicato dalla Commissione Europea nella lista dei laboratori europei accreditati.

Nei laboratori, i campioni di latte sono stati sottoposti a estrazione e successiva purificazione mediante un sistema multi-step di colonne cromatografiche. L'analisi è stata effettuata in gascromatografia accoppiata alla spettrometria di massa ad alta risoluzione (HR-GC/MS), quantificando gli analiti presenti mediante diluizione isotopica. Tutti i laboratori coinvolti hanno garantito l'esecuzione delle analisi in conformità ai criteri previsti dal regolamento CE 1883/2006 (4) e l'invio dei referti in tempi brevissimi. Successivamente, presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno, la verifica dei rapporti di prova ha permesso la valutazione della conformità/non conformità dei campioni sulla base dei risultati analitici e della normativa di settore quale il Regolamento

CE n. 1881/2006 che “definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari”, tra cui il latte e derivati (5), e la Raccomandazione 88/2006/CE relativa alla “riduzione della presenza di diossine, furani e PCB nei mangimi e negli alimenti” che indica dei livelli d’azione oltre i quali le autorità competenti devono adottare determinati provvedimenti cautelativi (6).

Tuttavia per i campioni di latte di massa prelevati presso i caseifici, è stato fissato un limite cautelativo a un valore di PCDD/F e di dl-PCB pari a 2.0 pg-TE/g di grasso, laddove il limite massimo ammissibile per PCDD/F nel latte e nei derivati del latte è fissato a 3.0 pg-TE/g di grasso e a 6.0 pg-TE/g di grasso per la somma di PCDD/F e dl-PCB. Questo abbassamento del valore è stato necessario in considerazione del fatto che i latti di massa potevano essere costituiti da uno fino a quattro latti provenienti da aziende diverse e quindi, dell’eventuale fenomeno di diluizione di un campione positivo mescolato con campioni esenti da contaminazione.

Per il giudizio di non-conformità si è tenuto conto dell’incertezza di misura ($\pm 20\%$) così come previsto dal Regolamento CE n. 1883/2006.

Successivamente al controllo del latte bufalino destinato alla produzione, il piano ha previsto una fase di controllo di altre filiere produttive quali la bovina e l’ovicaprino.

Inoltre, il riscontro di alcune positività nella prima fase (latte di massa prelevato presso i caseifici) ha reso necessario risalire agli allevamenti non conformi attraverso il prelievo di latte e alimento zootecnico

presso le singole aziende che avevano conferito il latte ai caseifici risultati non conformi.

In caso di esito non conforme per un campione di latte di massa si è proceduto perciò immediatamente all’analisi di dettaglio sui singoli allevamenti bufalini conferenti il campione al caseificio. Per tali allevamenti, è stato disposto contemporaneamente il divieto di cessione o commercializzazione, a qualsiasi titolo, di latte o di prodotti lattiero caseari provenienti da detta azienda e il divieto di spostamento di animali delle specie bufalina, bovina ed ovicaprino presenti in tale allevamento. Inoltre, è stato disposto il prelievo di un campione ufficiale del latte prodotto in azienda e degli alimenti somministrati agli animali.

La gestione del piano UE è stata affrontata anche attraverso il lavoro svolto dall’Osservatorio Regionale Sicurezza Alimentare (ORSA) che ha provveduto alla raccolta di tutti i dati provenienti dai controlli ufficiali nonché al monitoraggio degli stessi nei vari territori interessati. Infatti, mediante l’utilizzo del sistema GIS e Web-GIS, strumenti oramai indispensabili nella gestione territoriale delle emergenze epidemiche, ed attraverso la georeferenziazione delle aziende è stato possibile creare dei *buffer*, ossia delle aree circolari costruite a partire dalle coordinate dell’azienda risultata non conforme per latte, con un raggio pari a 3 km, così come stabilito dall’art. 11, lettera c del Piano UE. Questa operazione ha consentito il controllo analitico degli allevamenti bufalini (ove non già controllati), bovini ed ovicaprini insistenti all’interno dell’area individuata

dai *buffer*.

Contemporaneamente, in collaborazione con i Servizi dell'ARPAC sono stati disposti campionamenti ambientali nel raggio di 3 km dall'azienda risultata non conforme.

La realizzazione di questa prima generazione di *buffer* ha consentito di individuare una serie di ulteriori aziende non conformi per latte. Tali allevamenti sono stati sottoposti a pratiche di decontaminazione, attraverso cambio di alimentazione con utilizzo di alimento ad uso zootecnico sicuramente non contaminato, e a periodici campionamenti ufficiali di controllo (a circa 45 giorni di distanza) per verificare l'evoluzione del processo di decontaminazione.

Questi stessi allevamenti non conformi per PCDD/F e/o dl-PCB hanno condotto alla realizzazione di una seconda generazione di *buffer* utilizzando gli stessi criteri di costruzione usati in precedenza.

L'analisi delle aziende ricadenti in queste aree ha consentito di evidenziare un'altra serie di aziende positive che ha originato una terza ed ultima generazione di *buffer*.

Parallelamente all'applicazione del piano UE è continuata in Campania l'attività di monitoraggio del territorio, attraverso il campionamento di latte e alimenti per uso zootecnico previsto dai piani quali PNR, PNAA e Piano di Sorveglianza regionale.

Risultati

Nel periodo compreso tra il 2 e il 15 Aprile 2008 sono stati campionati 239 caseifici in tutto il territorio regionale, tali caseifici raccoglievano latte proveniente da 962 tra allevamenti e centri di raccolta latte.

Dei caseifici situati nelle province di Caserta, Napoli e Avellino sono risultati conformi 232 campioni (pari all'85,6%), mentre 39 campioni (pari al 14,4% degli esaminati) sono risultati non rispondenti ai limiti cautelativi fissati in via provvisoria dal piano concordato con le autorità comunitarie e quindi giudicati non conformi (figura 1).

La tabella 1 mostra i valori di media, mediana, minimo e massimo, per i WHO-TEQ di PCDD/F, dl-PCB e somma di PCDD/F e dl-PCB determinati nei 271 campioni prelevati, mentre la tabella 2 riporta in dettaglio i valori riscontrati nei 39 campioni di latte non conformi.

Tutti i campioni prelevati invece presso i caseifici delle province di Salerno e Benevento sono risultati conformi all'analisi di diossine e dl-PCB (tabella 3), rivelando una bassa contaminazione di fondo, tipica delle zone rurali prive di fonti di inquinamento.

I 39 campioni di latte di massa risultati non conformi per PCDD/F e PCB/dl, nella prima fase di screening, hanno condotto all'identificazione di 102 allevamenti considerati sospetti non conformi. L'analisi di dettaglio di tali allevamenti ha consentito di individuare 31 allevamenti realmente non conformi.

L'applicazione del sistema dei *buffer* su questi 31 allevamenti (figura 2) ha permesso di individuare 532 allevamenti, alcuni dei quali (179) già testati nella fase precedente del Piano UE, attraverso i caseifici.

L'analisi dei 353 allevamenti rimanenti ha evidenziato altre 46 non conformità, che hanno prodotto la seconda generazione di

buffer. In questa fase sono stati evidenziati 105 allevamenti che hanno consentito di individuare altri 9 allevamenti non conformi.

Da queste 9 aziende è emersa la terza generazione di buffer che non ha evidenziato ulteriori allevamenti non conformi, consentendo di concludere l'identificazione della zona realmente colpita dalla contaminazione da diossine e dl-PCB (figura 3).

In totale, sono stati analizzati attraverso il Piano UE, 433 campioni di latte, di cui 403 di latte bufalino, 21 di latte vaccino e 9 di latte ovino (tabelle 4a, 4b, 4c) che hanno portato alla identificazione di 87 allevamenti non conformi (figura 4).

Considerando anche l'attività di campionamento del PNR e del PNAA, nel periodo Aprile-Dicembre 2008 complessivamente, sono stati controllati per diossine, 1295 allevamenti da latte, di cui 107 (8.3%) sono risultati non conformi per diossine e dl-PCB. Questi 107 allevamenti sono così suddivisi: 96 allevamenti bufalini, 6 allevamenti bovini e 5 allevamenti ovicapri.

Infine, i dati relativi alle concentrazioni dei congeneri in tutti i campioni di latte sono stati sottoposti a trattamento statistico. Il confronto dei campioni risultati non conformi mostra una sovrapposizione statisticamente significativa dei profili. Nei campioni prelevati nella provincia di Caserta la prevalenza dei PCDF sui PCDD è stata osservata in oltre il 95% dei casi, in particolare in tutti i campioni è evidente la prevalenza del congenere 2,3,4,7,8-PCDF e dei congeneri esaclorurati 1,2,3,4,7,8-HCDF e 1,2,3,6,7,8-HCDF.

Questi profili sono simili sia in cam-

pioni di latte bufalino prelevati in comuni diversi ma nell'ambito della stessa provincia (figura 5) che in campioni di latte di specie diverse, bufalina, bovina e ovicaprina (figura 6), seppure con qualche differenza più marcata per la specie ovina a causa della diversa fisiologia di alimentazione di questi animali.

Discussione

Il piano UE di controllo del latte destinato alla produzione della mozzarella di bufala è stato effettuato in tempi rapidissimi. Le prime due fasi sono state completate nel giro di pochi giorni grazie alla rapidità di campionamento da parte delle AASSLL regionali e di analisi dei campioni assicurata dai laboratori e infine, dalla velocità di trasmissione dei risultati, tutti fattori che hanno permesso di ridurre al minimo i tempi di attesa e di consentire, eventualmente, rapidi interventi di dissequestro degli allevamenti e/o delle derrate alimentari da parte degli organismi sanitari che hanno operato sul territorio.

Il piano ha permesso di verificare con certezza che tutti prodotti derivati dal latte di bufala campano commercializzati in ambito nazionale ed internazionale fossero in regola con le norme sulla diossina e quindi potessero essere immessi nel circuito del commercio internazionale, senza dover temere controlli o blocchi alle frontiere.

Le fasi successive del piano UE hanno inoltre consentito di identificare gli allevamenti effettivamente contaminati dalla diossina, e quindi l'area nella quale si rende necessaria la bonifica del territorio per rimuovere le cause della contaminazione.

L'allineamento geografico degli allevamenti non conformi e dei relativi buffer ha contribuito alla corretta localizzazione del fenomeno evidenziando, in particolare, che non si tratta di una contaminazione diffusa sul territorio regionale ma di un fenomeno di inquinamento che interessa una zona della provincia di Caserta ben identificata e circoscritta. In particolare, i buffer si dispongono per la quasi totalità in una zona compresa tra la sponda sinistra del fiume Volturno e la sponda destra dei Regi Lagni, il sistema di bonifica della piana di Caserta creato in epoca borbonica e attualmente ridotto a una rete di canali di scarico di rifiuti di ogni genere.

L'applicazione delle corrette pratiche di decontaminazione attraverso il cambio di alimentazione ha consentito alla maggior parte degli allevamenti di portare i livelli di contaminazione al di sotto dei limiti stabiliti dalle norme vigenti e a Giugno 2009, dei 107 allevamenti risultati non conformi nel 2008, sono rimasti non conformi 12 allevamenti, di cui 11 bufalini e 1 ovicaprino.

Dallo studio dei congeneri di PCDD/F è stato possibile poi, ipotizzare che la causa delle contaminazioni sia riferibile alla combustione di materiali vari contenenti sostanze clorate e al depositarsi delle diossine che ne derivano sugli alimenti zootecnici in via di produzione o accumulati presso le aziende. In letteratura infatti, sono riportati pattern di distribuzione per diverse fonti, in particolare quelli relativi a processi termici quali inceneritori industriali o combustione incontrollata di rifiuti che sono stati riconosciuti tra le principali fonti di emissione di diossine e per i quali

è stata riconosciuta una prevalenza di PCDF rispetto ai PCDD (7,8).

Conclusioni

Dati della letteratura scientifica dimostrano che negli ultimi anni in tutta Europa si sta verificando una riduzione generalizzata dei livelli di diossine, furani e PCB nell'ambiente e nell'uomo, soprattutto grazie al controllo delle emissioni industriali e di quelle provenienti dall'incenerimento dei rifiuti. Tuttavia casi come quello verificatosi nel 2008 in Campania dimostrano la necessità di proseguire nel controllo dei prodotti alimentari destinati all'uomo e agli animali, in modo da limitare l'esposizione umana a questi contaminanti tossici.

Il Piano UE di monitoraggio straordinario adoperato in Campania è risultato particolarmente efficace per il contenimento di una situazione di forte emergenza sanitaria in un tempo particolarmente limitato, ma rimane la necessità di adoperarsi per una corretta politica gestionale del territorio, inducendo il risanamento delle discariche abusive e, più in generale, il controllo degli incenerimenti di rifiuti effettuati in maniera non controllata; queste condizioni operative comporteranno così anche il recupero di aree di notevole interesse agronomico.

A garanzia della sicurezza alimentare e della tutela della salute pubblica, in Campania comunque continua l'attività di monitoraggio del territorio, sia attraverso i piani nazionali che attraverso piani come il Piano di Sorveglianza che prevede per il 2009 controlli relativi a ottanta aziende. Contemporaneamente è prevista l'attuazione di percorsi formativi sulle buone prati-

che agricole e zootecniche da rivolgere agli OSA responsabili delle aziende agro-zootecniche che operano sul territorio campano.

Ringraziamenti

Si ringrazia tutto il personale dell'IZSM e dei Servizi Veterinari delle AASSLL della Regione Campania, Frank Neugebauer e Marco Siboni dei laboratori Eurofins | Gfa di Amburgo, Giorgio Fedrizzi e Simonetta Menotta dell'IZSLER di Bologna, Stefano Raccanelli dell'INCA di P.to Marghera, Giampiero Scortichini dell'IZSAM di Teramo, Alessandro di Domenico e Gianfranco Brambilla dell'ISS che hanno contribuito alla realizzazione del piano UE.

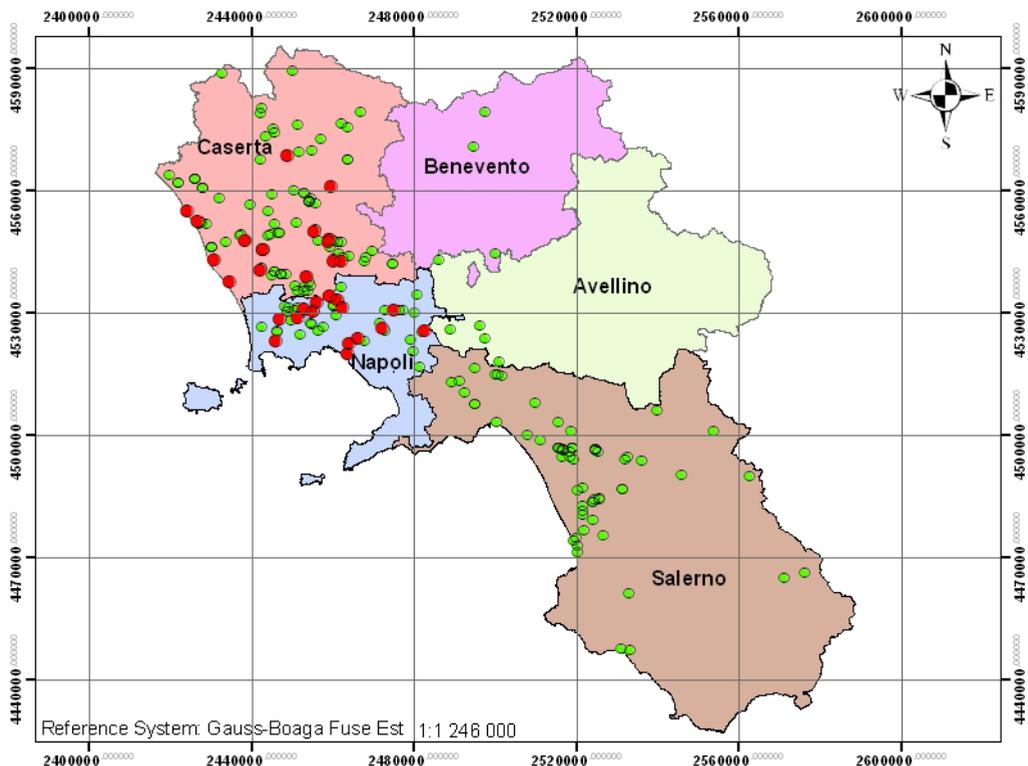
Bibliografia

- [1] IARC (International Agency for Research on Cancer) 1997.
- [2] Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L 165 del 30.4.2004.
- [3] Regolamento (CE) N. 853/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea n. L 139 del

30.04.2004.

- [4] Regolamento (CE) N. 1883/2006 della Commissione del 19 dicembre 2006 che stabilisce i metodi di campionamento e d'analisi per il controllo ufficiale dei livelli di diossine e di PCB diossina-simili in alcuni prodotti alimentari. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea n. L 364 del 20.12.2006.
- [5] Regolamento (CE) N. 1881/2006 della Commissione del 19 dicembre 2006 che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea n. L 364 del 20.12.2006.
- [6] Raccomandazione della Commissione 2006/88/CE, del 6 febbraio 2006, relativa alla riduzione della presenza di diossine, furani e PCB nei mangimi e negli alimenti. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea n. L 42 del 14.2.2006.
- [7] Alcock R.E., Sweetman A.J., Anderson D.R., Fisher R., Jennings R.A., Jones K.C. (2002) *Using PCDD/F congener patterns to determine the source of elevated TEQ concentrations in cows milk: a case study*. Chemosphere 46, 383-391.
- [8] Ramos L., Eljarrat E., Hernandez L.M., Alonsoz L., Rivera J., Gamilez M.J. (1997) *Levels of PCDDs and PCDFs in farm cow's milk located near potential contaminant sources in Asturias (Spain). Comparison with levels found in control, rural farms and commercial pasteurized cow's milks*. Chemosphere 35, 2167-2179.

Figura 1. Distribuzione ed esito dei caseifici campionati nell'ambito del piano UE.



Legenda

Province	Caseifici Campania
 Avellino	Esito
 Benevento	 CONFORME
 Caserta	 NON CONFORME
 Napoli	
 Salerno	



O.R.S.A. Campania
Osservatorio Regionale Sicurezza Alimentare

Figura 2. Distribuzione dei 31 buffer elaborati a partire dai primi allevamenti risultati non conformi nell'ambito del piano UE

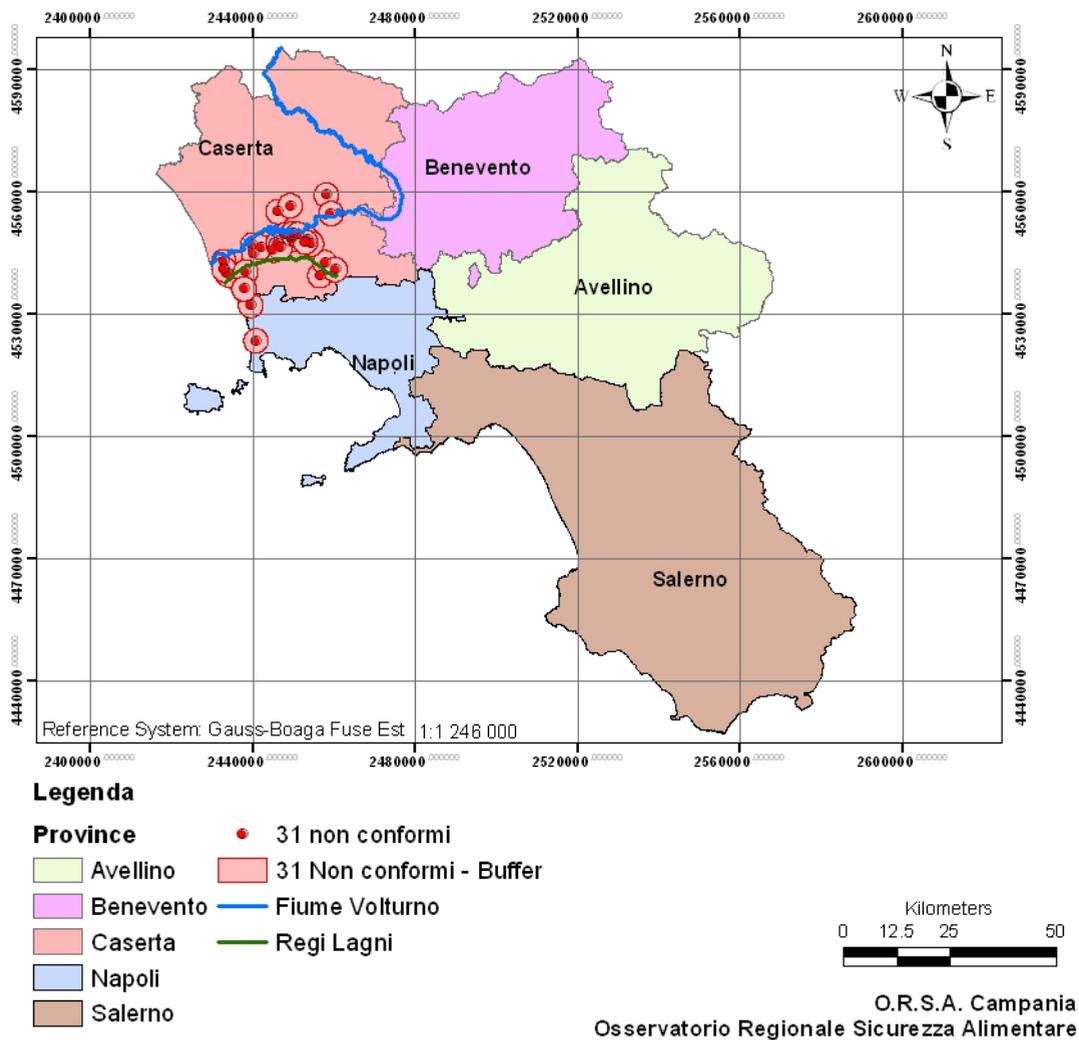


Figura 3. Distribuzione delle tre generazioni di buffer elaborati a partire dagli allevamenti risultati non conformi nell'ambito del piano UE

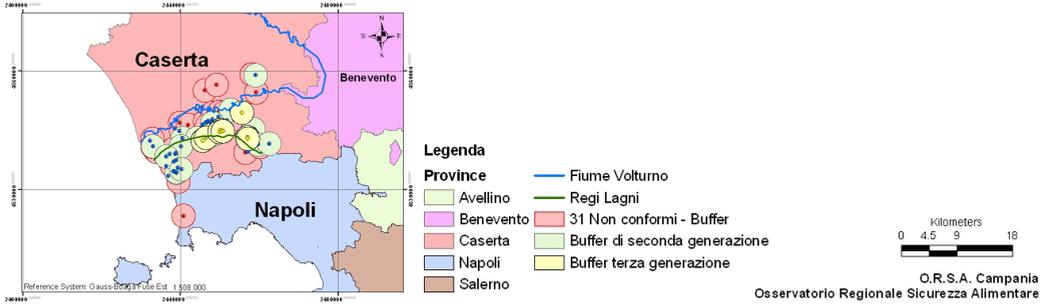


Figura 4. Distribuzione dei campionamenti e degli esiti per i prelievi di latte effettuati sia nei caseifici che presso gli allevamenti nell'ambito del piano UE

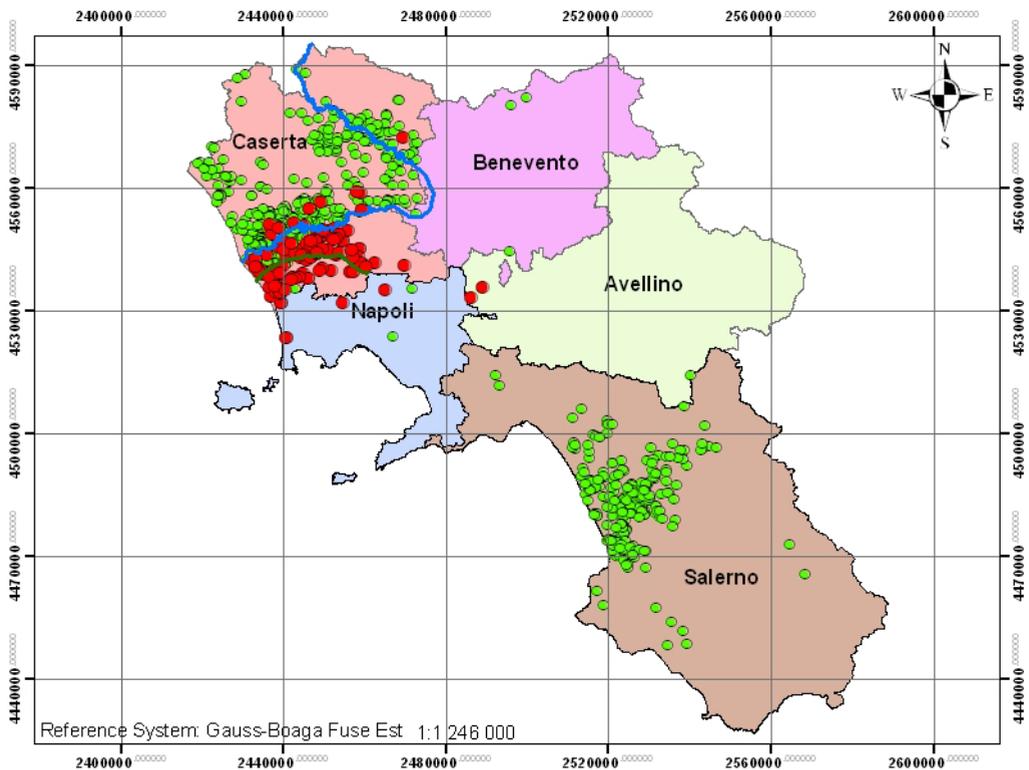


Figura 5. Profilo di distribuzione dei congeneri di PCDD/F in campioni di latte bufalino prelevati in diversi comuni della provincia di Caserta.

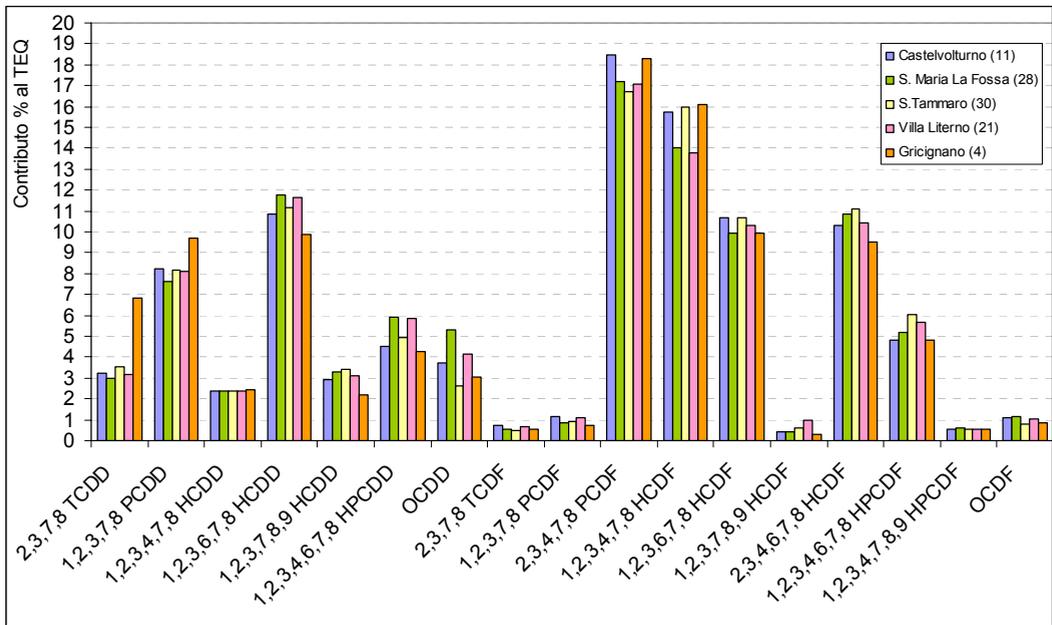


Figura 6. Profilo di distribuzione dei congeneri di PCDD/F in campioni di latte di diverse specie animali.

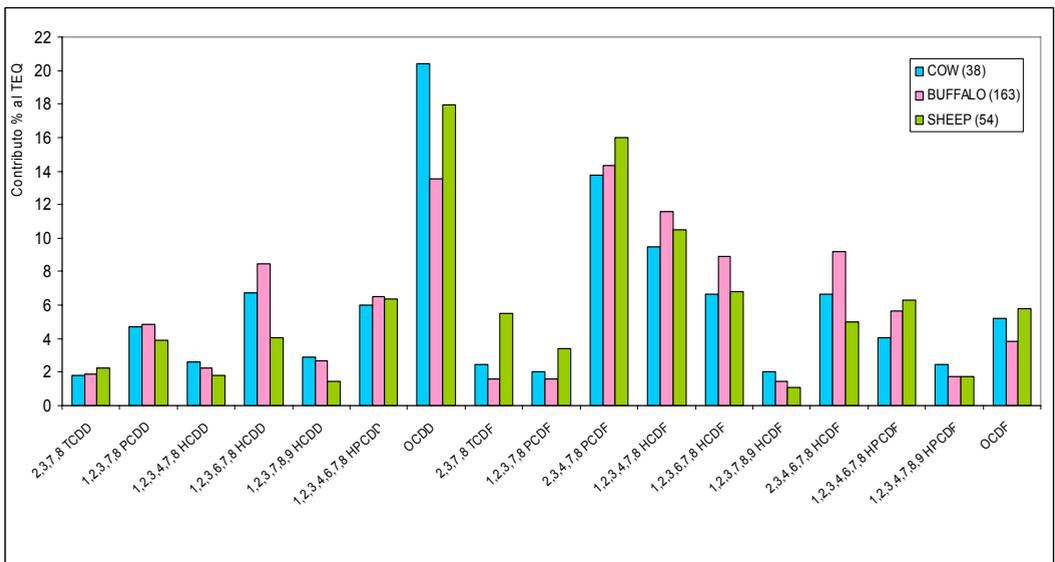


Tabella 1. Valori del WHO-TEQ, espressi in pg-TE/g di grasso, determinati per i campioni di latte bufalino prelevati nei caseifici situati nelle province di Napoli, Caserta e Avellino

	PCDD/F	dl-PCB	PCDD/F + dl-PCB
media	1,58	0,90	2,48
mediana	1,13	0,79	1,89
min	0,26	0,25	0,49
max	14,80	5,33	21,08

Tabella 2. Valori del WHO-TEQ, espressi in pg-TE/g di grasso, relativi ai 39 campioni di latte bufalino prelevati nei caseifici situati nelle province di Napoli, Caserta e Avellino e risultati non conformi

	PCDD/F	dl-PCB	PCDD/F + dl-PCB
media	4,33	1,73	6,08
mediana	3,20	1,64	5,03
min	2,54	0,81	3,40
max	14,80	5,33	21,08

Tabella 3. Valori del WHO-TEQ, espressi in pg-TE/g di grasso, determinati per i campioni di latte bufalino prelevati nei caseifici situati nelle province di Salerno e Benevento

	PCDD/F	dl-PCB	PCDD/F + dl-PCB
media	0,44	0,45	0,89
mediana	0,40	0,41	0,82
min	0,13	0,18	0,38
max	2,05	0,96	2,64

Tabella 4a. Valori del WHO-TEQ, espressi in pg-TE/g di grasso, determinati nei campioni di latte bufalino

	PCDD/F	dl-PCB	PCDD/F + dl-PCB
media	3.72	1.76	5.47
mediana	2.25	1.22	3.60
min	0.21	0.24	0.45
max	87.00	15.90	102.90

Tabella 4b. Valori del WHO-TEQ espressi in pg-TE/g di grasso, determinati nei campioni di latte bovino

	PCDD/F	dl-PCB	PCDD/F + dl-PCB
media	2.55	1.77	4.32
mediana	1.87	1.49	3.96
min	0.54	0.89	1.13
max	8.98	3.29	12.10

Tabella 4c. Valori del WHO-TEQ, espressi in pg-TE/g di grasso, determinati nei campioni di latte ovino.

	PCDD/F	dl-PCB	PCDD/F + dl-PCB
media	6.97	3.95	10.92
mediana	6.01	4.45	10.80
min	0.84	0.93	1.77
max	12.90	8.40	18.90

Attività fisica strutturata e prevalenza di sovrappeso e obesità in bambini in età scolare: risultati dello studio prospettico ASSO

Dello Russo M.¹, Nigro A.², Nappo A.¹, Lauria F.¹, Sparano S.¹, Donatiello E.¹, Formisano A.¹, Pirone A.², Barba G.¹

¹ *Epidemiologia e Genetica delle Popolazioni, Istituto di Scienze dell'Alimentazione, CNR, Avellino;*

² *Distretto Sanitario Montella, ASL Avellino 1.*

Autore corrispondente

Gianvincenzo Barba

Epidemiologia e Genetica delle Popolazioni - Istituto di Scienze dell'Alimentazione, CNR

Via Roma n. 52AC, 83100 Avellino, Italia

telefono: +390825299353; fax: +390825299423; e-mail: gbarba@isa.cnr.it

Riassunto. A causa del severo impatto sociale ed economico dell'obesità infantile, è importante disporre di dati sull'efficacia degli interventi di prevenzione. Scopo dello studio è stato quello di valutare l'efficacia, sulla prevalenza di sovrappeso/obesità, di un intervento di promozione dell'educazione fisica a scuola, realizzato in una coorte di bambini della provincia di Avellino (Progetto ASSO). L'analisi è stata effettuata su in 137 bambini delle scuole elementari del Distretto Sanitario di Montella. I bambini sono stati visitati per la misurazione, secondo procedure standardizzate, dei principali indici antropometrici e della pressione arteriosa, al basale e dopo il primo e secondo anno d'intervento. L'intervento prevedeva l'inserimento in orario curricolare di due ore settimanali di educazione fisica. Il gruppo di controllo era costituito da una coorte di bambini della stessa area geografica e della stessa età, che non hanno partecipato all'intervento. Al termine del primo anno di interventostudio, sebbene l'indice di massa corporea non fosse in media modificato, si osservava una riduzione significativa (-12%) della prevalenza di sovrappeso/obesità, che non è stata osservata, invece. Nel gruppo di controllo, invece, non è stata osservata alcuna variazione significativa della prevalenza di sovrappeso/obesità (+3.1%) nel periodo di osservazione (1 anno). Al termine del primo anno di intervento anche la pressione arteriosa risultava significativamente ridotta rispetto al basale. Dopo il secondo anno d'intervento la prevalenza di sovrappeso/obesità era immodificata rispetto al precedente follow-up, mentre la pressione arteriosa era ancora significativamente ridotta. In conclusione, l'inserimento di lezioni di educazione fisica, in orario curricolare, è risultato essere efficace nel ridurre la prevalenza di sovrappeso e obesità in un campione di bambini in età scolare.

Abstract: Making available data on the effectiveness of interventions for prevention of childhood obesity is important because of the severe social and economic impact of the disease. The objective of the study was to prospectively evaluate the efficacy of a program of promotion of physical activity in curricular school hours on overweight/obesity prevalence in children living in southern Italy (the ASSO Project). The analysis was performed in 137 children. Anthropometric indices and blood pressure were measured by standardized procedures, at baseline and after the first and second intervention years. During the intervention, 2 hours/week of physical education were added to curricular disciplines. A control group was selected composed of children of the same geographic area and age, who did not participate in the intervention. At the end of the first intervention year, a significant reduction (-12%) of overweight/obesity prevalence was observed while in the control group, no significant variations of the prevalence of overweight/obesity were observed (+3.1%) in the same (1 year) period. At the end of the first year of intervention, also blood pressure was significantly reduced in comparison to baseline. After the second intervention year, overweight/obesity prevalence was not modified in comparison to the previous follow-up, whereas blood pressure was further significantly reduced. Physical education lessons added to school curricular hours, resulted in significantly reducing the prevalence of overweight/obesity in school children.

Parole chiave: obesità, attività fisica, bambini, pressione arteriosa.

Key words: childhood obesity, physical activity, children, blood pressure, school.

Introduzione

Sovrappeso e obesità infantile sono tra le patologie a maggiore impatto sociale ed economico nei Paesi industrializzati (Ebbeling, 2002; Lobstein, 2004), tanto che la loro prevalenza ha ormai assunto un carattere *epidemico*. Gli studi disponibili nella letteratura scientifica hanno dimostrato che i bambini obesi o in sovrappeso hanno un più alto rischio di esserlo anche in età adulta (Reilly, 2003) e esposti quindi anche ad un maggior rischio di sviluppare patologie che rappresentano le principali cause ad elevato impatto sulla di mortalità mortalità nella nelle nostra società industrializzate.

Secondo Una recente indagine effettuata dall'Istituto Superiore di Sanità (OKkio alla Salute, 2008) ha rilevato che in Italia la prevalenza di obesità infantile è del 112.3% dei bambini è obeso, mentre quella del sovrappeso del il 23.6% è in sovrappeso. Si evince inoltre una differenza tra le diverse aree geografiche con valori di prevalenza più bassi nelle regioni del nord rispetto a quelle del centro e del sud Italia; la Campania in particolare, risulta essere la regione a più elevata prevalenza di sovrappeso e obesità infantile. I dati relativi alla provincia di Avellino sono conformi a quelli della regione (Barba, 2006), suggerendo così la necessità e l'urgenza di pianificare degli interventi di prevenzione precoce sul territorio.

I fattori patogenetici coinvolti nello sviluppo di obesità e sovrappeso sono numerosi e riguardano sia componenti genetiche che ambientali. Tra queste ultime, un ruolo

importante è svolto dal progressivo sviluppo di un ambiente portato, per le sue caratteristiche intrinseche, a favorire la comparsa di obesità; il cosiddetto "*toxic environment*" (Battle, 1996) è caratterizzato infatti da una grande disponibilità di alimenti ad elevato potere saziante e dalla tendenza alla sedentarietà, ma anche da una serie di ostacoli politici, sociali ed economici che si oppongono all'adozione di stili di vita salutari.

Scarsa attività fisica o eccessiva inattività sono considerati cofattori importanti nella patogenesi dell'obesità nei bambini. Risultati di studi *cross-sectional* suggeriscono che i bambini obesi trascorrono meno tempo facendo attività fisica di livello intenso o moderato rispetto ai bambini normopeso (Trost, 2001; Andersen, 1998). Un programma multilivello incentrato sull'aumento dell'attività fisica è risultato essere efficace nel prevenire l'aumento in peso di adolescenti normopeso (Simon, 2008). Altri studi (Parsons 1999), tuttavia, non hanno confermato questi dati. Nonostante i risultati degli studi sull'efficacia nella regolazione del peso corporeo siano discordanti, l'adozione di uno stile di vita attivo è quindi da incoraggiare perché influenza positivamente il benessere dell'individuo (INRAN, 2003).

Lo scopo del presente studio è stato quello di valutare, prospetticamente, l'efficacia di un intervento di promozione dell'attività fisica strutturata realizzato in ambito curricolare in tutte le scuole elementari dei Comuni afferenti al Distretto Sanitario di Montella (AV).

Metodi

Popolazione

Il Progetto ASSO (Alimentazione Sport e Salute contro l'Obesità) è uno studio epidemiologico prospettico di intervento finalizzato alla prevenzione del sovrappeso e obesità nei bambini in età scolare promosso dal Distretto Sanitario di Montella della ASL AV1 che si è avvalso del contributo scientifico dell'Istituto di Scienze dell'Alimentazione, CNR. Allo studio hanno partecipato tutte le classi quinte elementari delle scuole dei Comuni appartenenti al Distretto Sanitario di Montella (Bagnoli, Cassano, Castelfranci, Montella, Nusco, Ponteromito).

I bambini sono stati visitati a scuola per la misurazione dei principali indici antropometrici (peso corporeo, altezza, circonferenza addominale) e della pressione arteriosa. La visita effettuata al basale è stata poi ripetuta dopo un anno (Follow-up 2007) e dopo due anni (Follow-up 2008) da uno stesso operatore, il pediatra di famiglia.

L'analisi è stata effettuata su 137 bambini (Maschi = 79, Femmine = 58; Età = 10.3 ± 0.3 anni; $IMC = 21.0 \pm 3.9$ kg/m²; Media \pm DS) per i quali erano disponibili i dati della visita al basale e al primo follow-up. Il secondo follow-up (2008) è stato effettuato solo nei comuni di Bagnoli, Castelfranci, Montella e Nusco: pertanto erano disponibili dati per tutte le visite in un campione di 102 bambini (Maschi = 59, Femmine = 43; Età = 10.2 ± 0.3 anni; $IMC = 20.9 \pm 3.9$ kg/m²; Media \pm DS).

Visita medica

I bambini sono stati visitati di mattina, du-

rante le ore di lezione, presso locali opportunamente attrezzati, resi confortevoli e silenziosi, situati all'interno degli edifici scolastici. Le procedure per la raccolta dei dati clinici erano state in precedenza standardizzate in modo da garantire uniformità nei procedimenti operativi.

Il peso corporeo e la statura sono stati misurati mediante una bilancia a stadera graduata con stadiometro; il rilievo degli indici antropometrici è stato effettuato in abiti leggeri e senza scarpe.

L'indice di massa corporea (IMC) è stato calcolato come peso in chilogrammi diviso il quadrato dell'altezza in metri. La circonferenza vita è stata misurata in corrispondenza della linea passante all'altezza dell'ombelico mediante metro anelastico flessibile; la misurazione era effettuata al termine di una normale espirazione, con il bambino in posizione eretta, le braccia distese lungo i fianchi e i piedi uniti. Sono state effettuate tre misurazioni, la cui media è stata considerata per l'analisi statistica.

La pressione arteriosa è stata misurata mediante sfigmomanometro a mercurio, utilizzando un bracciale di dimensioni adatte alla circonferenza del braccio del piccolo partecipante, con il bambino in posizione seduta da almeno cinque minuti. In concomitanza della misurazione della pressione arteriosa è stata misurata anche la frequenza cardiaca. Sono state effettuate tre misurazioni consecutive, a due minuti di distanza l'una dall'altra, la cui media è stata presa in considerazione per l'analisi statistica.

I partecipanti allo studio sono stati classificati come normopeso, sovrappeso o obesi

secondo i criteri diagnostici dell'International Obesity Task Force (Cole 2000).

Intervento

L'intervento, realizzato nelle classi quinte delle scuole partecipanti nel corso dell'anno scolastico 2006-2007, era finalizzato all'aumento dell'attività fisica strutturata nelle ore curricolari. Durante l'intervento le scuole hanno inserito nella programmazione didattica 2 ore settimanali di educazione fisica, finalizzata alla preparazione atletica dei bambini per la partecipazione a gare sportive da svolgersi al termine dell'anno scolastico. Le discipline oggetto degli eventi sportivi erano discipline di squadra (corsa, basket, tennis, pallavolo, nuoto) in modo che fosse coinvolto il gruppo piuttosto che il singolo individuo. I Comuni hanno contribuito attivamente alla realizzazione del progetto: è stata infatti data la disponibilità all'uso della piscina comunale per l'accesso dei bambini nelle ore antimeridiane, la possibilità di trasporto ai centri sportivi mediante scuolabus e del locale centro sportivo per lo svolgimento delle competizioni di fine anno.

L'intervento è stato poi ripetuto, con identiche modalità, nell'anno scolastico successivo (2007-2008), immediatamente dopo la visita medica del follow-up 2007.

Campione di controllo

È stato selezionato *a posteriori* un gruppo di controllo costituito dai bambini che avevano frequentato la classe quinta elementare nelle scuole partecipanti al progetto ASSO nel corso dell'anno scolastico precedente le osservazioni basali. I dati per

essi disponibili (peso e altezza) sono stati desunti dai bilanci di salute presso l'ambulatorio del pediatra di libera scelta (AN): per 34 bambini (Maschi = 18, Femmine = 16; Età = 10.4 ± 0.4 anni; IMC = 19.1 ± 3.5 kg/m²; Media \pm DS)) tali parametri erano disponibili all'età di 10 e 11 anni.

Analisi statistica

I dati sono stati espressi come media \pm deviazione standard. L'analisi statistica è stata effettuata utilizzando gli Z-score, specifici per sesso ed età, di IMC e circonferenza vita, calcolati in precedenza in un campione rappresentativo di bambini residenti nella provincia di Avellino (Barba, 2006).

L'analisi della varianza e il test del chi-quadro sono stati utilizzati per effettuare il confronto tra i dati raccolti al basale, al follow-up 2007 e al follow-up 2008. I valori di $P < 0.05$ sono stati considerati come statisticamente significativi.

Risultati

Primo anno di intervento

La tabella 1 mostra le principali caratteristiche del campione di riferimento al basale e dopo un anno di intervento. Nel corso del periodo oggetto di studio si osservava un aumento significativo del peso, dell'altezza e della circonferenza vita, peraltro atteso in virtù dell'aumento di taglia corporea legato alla crescita dei bambini partecipanti allo studio. Non è stata invece rilevata alcuna differenza statisticamente significativa tra l'IMC medio misurato alla visita basale e quello misurato al follow-up 2007. La pressione arteriosa, sia sistolica che dia-

stolica, è risultata essere in media più bassa al follow-up 2007, e la differenza rispetto al basale era statisticamente significativa.

Abbiamo poi valutato la prevalenza di sovrappeso o obesità in occasione delle due visite effettuate; come evidente in figura 1 essa si riduceva significativamente (-11.6% , $P < 0.05$) dopo un anno di intervento. In particolare, dopo l'intervento, il 23% di bambini in sovrappeso al basale diventava normopeso e il 26% dei bambini obesi rientrava nella categoria dei sovrappeso. A fronte di questi miglioramenti del grado di obesità nel campione osservato, solo il 5% dei bambini normopeso al basale sviluppava sovrappeso al termine dell'intervento.

Nel campione di controllo selezionato, invece, in assenza dell'intervento la prevalenza di sovrappeso e obesità aumentava, seppure in modo non significativo, a distanza di 12 mesi (Basale = 37.6%; 1 anno Finale = 40.6%; + 3.1%).

Secondo anno di intervento

La tabella 2 mostra le principali caratteristiche della popolazione per cui erano disponibili i dati della visita effettuata sia al follow-up 2007 sia a quello 2008. La terza visita non è stata ripetuta in due dei comuni partecipanti allo studio (Cassano, Pontoromito) e pertanto la dimensione campionaria era ridotta ($n = 102$) rispetto a quella dell'osservazione iniziale. Così come osservato in precedenza, all'aumentare dell'età aumentava significativamente anche il peso corporeo e l'altezza. L'IMC – come al precedente follow-up – e la circonferenza vita non erano variate significativamente

nel corso del secondo anno di intervento. Al follow-up 2008 la pressione arteriosa era ridotta, significativamente la diastolica, rispetto ai valori misurati al follow-up 2007. La frequenza cardiaca era invece significativamente più elevata in occasione del follow-up 2008 rispetto alla visita precedente. La prevalenza di bambini in sovrappeso o obesi era simile a quella osservata al termine del primo anno di intervento (45.1% vs. 46.1%, follow-up 2007 e follow-up 2008, rispettivamente). Al termine del secondo anno di intervento il 21% dei bambini obesi al follow-up 2007 passava nella categoria del sovrappeso e il 15% dei sovrappeso in quella dei normopeso; per contro, solo il 9% dei bambini normopeso in occasione del primo follow-up, sviluppava sovrappeso al termine del secondo anno di intervento.

Discussione

Il presente studio ha valutato l'efficacia di un incremento dell'attività fisica, inserita nella programmazione didattica in orario curricolare, sulla prevalenza del sovrappeso e dell'obesità in una campione coorte di bambini frequentanti la classe quinta elementare delle Direzioni Didattiche e degli Istituti Comprensivi scuole primarie dei Comuni afferenti al Distretto Sanitario di Montella (AV) della ASL AV1.

Al termine del primo anno di intervento, è stata osservata una riduzione statisticamente significativa della prevalenza di sovrappeso e obesità nel campione in esame; ben il 12 % dei bambini in sovrappeso o obesi al basale risultavano normopeso al primo follow-up. la percentuale di bambini in sovrappeso o obesi era ridotta di ben il

12%. Tale effetto non è da considerarsi ascrivibile alla crescita e all'avvicinarsi dello sviluppo puberale, in quanto la prevalenza di sovrappeso e obesità tendeva a mantenersi invariata – e tendenzialmente ad aumentare – in un campione di controllo composto da bambini della stessa età residenti nella stessa area geografica. A fronte di un miglioramento osservato del grado di adiposità, nel campione studiato si evidenziava una significativa riduzione della pressione arteriosa, sia sistolica che diastolica; l'attività fisica è nota avere un effetto benefico sulla pressione arteriosa, tanto è vero che le principali Linee Guida internazionali per la prevenzione e trattamento dell'ipertensione arteriosa (JNC 7, 2003) indicano l'adozione di uno stile di vita attivo come misura necessaria ai fini della prevenzione e della terapia. È stimato infatti che l'esercizio aerobico, svolto regolarmente per almeno 30 minuti al giorno, riduca la pressione sistolica in media di 4-9 mmHg.

Dopo il secondo anno di intervento, sebbene la prevalenza di sovrappeso e obesità rimanesse imm modificata rispetto ai dati del primo follow-up, si osservava ancora un miglioramento del grado di obesità in un discreto numero di bambini in sovrappeso o obesi al primo follow-up. Anche la pressione arteriosa risultava significativamente ridotta; tale effetto verosimilmente non era però da attribuire all'adattamento dei bambini alle procedure della misurazione della pressione arteriosa, come suggerito dal concomitante aumento, statisticamente significativo, della frequenza cardiaca in occasione del follow-up 2008.

I risultati degli studi disponibili sull'efficacia dell'aumento dell'attività fisica sulla prevenzione del sovrappeso e obesità in età scolare, hanno fornito risultati talora contrastanti (Summerbell, 2005). Tuttavia sono numerosi i fattori che possono giocare un ruolo nella definizione dell'efficacia di un intervento di tale tipo: durata dell'intervento, dimensione campionaria, scelta dell'indicatore di esito, ecc. Studi più lunghi condotti su un adeguato campione di popolazione erano più spesso efficaci e la scelta di indicatori di esito di tipo comportamentale, piuttosto che antropometrico, era anche più spesso associata ad una maggiore probabilità di successo.

I risultati del nostro studio sono da ritenersi pertanto rilevanti se consideriamo che l'intervento si è basato sulla sola promozione dell'attività fisica a scuola, escludendo un approccio combinato alimentazione/attività fisica, che è risultato avere un maggiore effetto sul grado di adiposità rispetto ad un intervento mirato ad uno solo dei due fattori (Summerbell, 2005). In questo senso, l'inserimento delle ore di attività fisica strutturata nell'orario curricolare può aver contribuito ai risultati conseguiti in quanto la scelta della pratica sportiva non era condizionata dalla volontà individuale ma rientrava nell'ambito di attività condivise del gruppo e sottoposte a regime di "obbligatorietà". I risultati ottenuti sono ancora più rilevanti considerando che è stato selezionato *a priori* un indicatore di esito severo, quale la riduzione dell'indice di massa corporea.

La promozione dell'attività fisica in orario curricolare è una iniziativa che rientra

nelle strategie preventive nell'ambito del cosiddetto *population approach*, che rappresenta, per la sua alta sensibilità ed i costi relativamente bassi, una procedura adeguata per la prevenzione del sovrappeso e dell'obesità infantile (Troiano, 2006).

In conclusione i nostri dati evidenziano un effetto benefico della pratica dell'attività fisica strutturata sul grado di adiposità dei bambini in età scolare, confermando – e documentando ulteriormente – l'importanza di favorire la pratica sportiva a livello scolastico in orario curricolare. Dare il giusto rilievo all'educazione fisica, solitamente poco considerata rispetto alle altre discipline scolastiche, e incoraggiarla anche nel tempo libero, impegnandosi a modificare il contesto urbanistico spesso favorevole alla sedentarietà, può utilmente contribuire alla auspicata modifica dell'ambiente per renderlo a misura di bambino fisicamente attivo.

Bibliografia

- Andersen R.E., Crespo C.J., Bartlett S.J., Cheskin L.J., Pratt M., *Relationship of physical activity and television watching with body weight and level of fatness among children: results from The National Health and Nutrition Examination Survey*. JAMA 1998, 279: 938-42.
- Barba G., Troiano E., Russo P., Strazzullo P., Siani A., *Body mass, fat distribution and blood pressure in Southern Italian children: results of the ARCA project*. Nutr Metab Cardiovasc Dis 2006, 16: 239-248.
- Battle E.K., Brownell K.D., *Confronting a rising tide of eating disorders and obesity: treatment vs prevention and policy*. Addict Behav 1996, 21: 755-765.
- Cole T.J., Bellizzi C., Flegal K.M., Dietz W.H., *Establishing a standard definition for child overweight and obesity worldwide: International survey*. BMJ 2000, 320: 1240-1243.
- Ebbeling C.B., Pawlak D.B., Ludwig D.S., *Childhood obesity: public health crisis, common sense cure*. Lancet 2002, 360: 473-82.
- INRAN, *Linee Guida per una sana alimentazione italiana*. 2003 http://www.inran.it/servizi_cittadino/stare_bene/guida_corretta_alimentazione/Linee%20Guida.pdf.
- The JNC 7 Report. JAMA 2003, 289: 2560-2572.
- Lobstein T., Baur L., Uauy R., *Obesity in children and young people: a crisis in public health*. Obes Rev 2004, 5 (suppl. 1): 4-85.
- OKKIO alla salute 2008, <http://www.epicentro.iss.it/okkioallasalute/> ultimo accesso il 18 giugno 2009.
- Parsons T.J., Power C., Logan S., Summerbell C.D., *Childhood predictors of adult obesity: a systematic review*. Int J Obes Relat Metab Disord 1999, 23 Suppl 8: S1-107.
- Reilly J.J., Methven E., McDowell Z.C., Hacking B., Alexander D., Stewart L., Kelnar C.J. - *Health consequences of obesity: systematic review*. Arch Dis Child 2003, 88:748-52.
- Simon C. et al., *Successful overweight prevention in adolescents by increasing physical activity: a 4-year randomized controlled intervention*. Int J Obes 2008, 32: 1489-1498.
- Summerbell C.D., Waters E., Edmunds L.D., Kelly S., Brown T., Campbell K.J., *Interventions for preventing obesity in children*. Cochrane Database Syst Rev 2005, CD001871.
- Troiano E., Casullo C., Siani A., Barba G., per conto del Gruppo di Studio del Progetto ARCA, *Una piramide di salute: il Pro-*

getto ARCA. Quaderni ACP 2006, 13:12-16.
Trost S.G., Kerr L.M., Ward D.S., Pate P.R.,
Physical activity and determinants of

physical activity in obese and non-obese
children. Int J Obes Relat Metab Disord
2001, 25:822.29.

Tabella 1. Caratteristiche della popolazione (n = 137) al basale e al follow-up 2007.

	Basale		Follow-up 2007		P
	Media	DS	Media	DS	
Età (anni)	10.3	0.3	11.4	0.3	<0.0001
Peso (kg)	43.2	10.5	48.6	12.1	<0.0001
Altezza (m)	1.43	0.06	1.50	0.07	<0.0001
IMC (kg/m ²)	21.1	3.9	21.4	4.3	0.443
Circonferenza vita (cm)	72.2	10.1	76.4	11.5	0.002
PA sistolica (mmHg)	107	10	102	14	0.001
PA diastolica (mmHg)	69	6	65	10	<0.0001
FC (b/m)	73	6	76	5	0.001

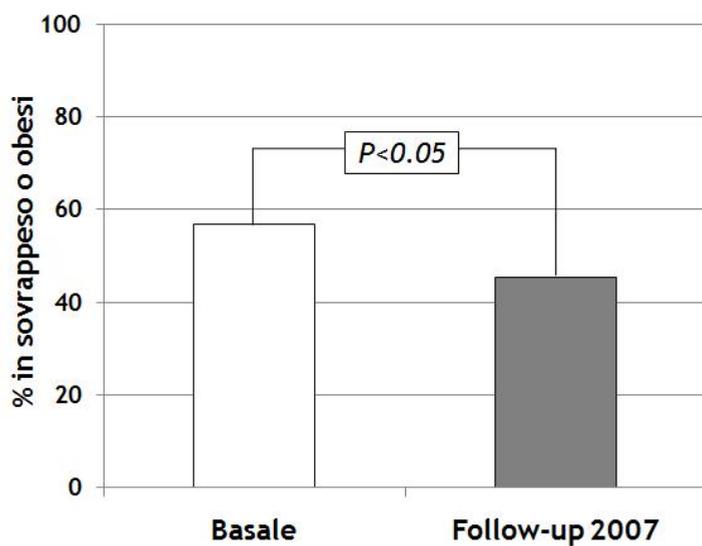
DS=deviazione standard; IMC=indice di massa corporea;
PA=pressione arteriosa; FC=frequenza cardiaca

Tabella 2. Caratteristiche della popolazione (n=102) al follow-up 2007 e al follow-up 2008.

	Follow-up 2007		Follow-up 2008		P
	Media	DS	Media	DS	
Età (anni)	11.4	0.3	12.3	0.3	<0.0001
Peso (kg)	47.8	12.3	53.5	13.1	0.002
Altezza (m)	1.49	0.07	1.56	0.07	<0.0001
IMC (kg/m ²)	21.2	4.5	21.7	4.3	0.408
Circonferenza vita (cm)	76.0	11.4	77.5	11.5	0.374
PA sistolica (mmHg)	103	14	104	30	0.681
PA diastolica (mmHg)	65	10	61	10	0.009
FC (b/m)	79	7	82	11	0.012

DS=deviazione standard; IMC=indice di massa corporea;
PA=pressione arteriosa; FC=frequenza cardiaca

Figura 1: Prevalenza di sovrappeso e obesità al basale e al follow-up 2007.



Latte crudo: pro e contro. Un contributo al dibattito

Lodi R., Brasca M.

CNR, Istituto di Scienze delle Produzioni Alimentari, Milano, Italia.

Autore corrispondente

Milena Brasca

CNR - Istituto di Scienze delle Produzioni Alimentari (ISPA)

Milano, Italia

telefono: +390250316685; fax: +390250316687; e-mail milena.brasca@ispa.cnr.it

Riassunto. In Italia il consumo di latte crudo si è diffuso negli ultimi 5 anni in maniera consistente, ponendo nuove problematiche. In Italia, dove il servizio sanitario negli ultimi anni ha eseguito un esteso monitoraggio, questo prodotto è caratterizzato da un'elevata qualità igienico-sanitaria. Se da una parte occorre considerare che il latte consumato crudo resta un potenziale veicolo di contaminazione microbica, dall'altra sono sempre più numerosi gli studi che dimostrano un effetto protettivo del consumo di latte crudo nei confronti di manifestazioni allergiche quali dermatiti atopiche, riniti e asma. Sono auspicabili nuovi studi che approfondiscano l'origine di tali effetti positivi e nel contempo lo sviluppo di metodi analitici rapidi, sensibili ed economici che consentano di ridurre il rischio di contaminazione e dare sempre maggiori garanzie al consumatore.

Abstract: Raw milk consumption has increased in the last 5 years in Italy. Even if milk still represents a possible vehicle for the transmission of bacteria, only limited epidemiological data exist on raw milk consumption and Italian situation is reassuring. Moreover there is epidemiological evidence that a protective effect for some allergic conditions is associated with unpasteurized milk consumption. Novel approaches must be considered to determine what underlies this protective effect and to introduce faster, cheaper and more sensitive analytical methods in order to assess animal health and milk quality and reduce this risk of contamination.

Parole chiave: latte crudo, consumo.

Key words: raw milk, consumption.

Introduzione

La vendita diretta di latte crudo, nata per rispondere all'esigenza di salvaguardia del reddito degli allevatori, ed in particolare di quelli piccoli, ha avuto un favorevole riscontro da parte del consumatore, tanto che, a soli cinque anni dall'apertura del primo erogatore in Lombardia, in Italia sono presenti 1259 distributori di latte alla spina, dislocati in 79 province. (<http://www.milkmaps.com>, accesso 18 agosto 2008).

Nonostante i volumi di vendita diretta di latte crudo rappresentino attualmente so-

lo una realtà di nicchia rispetto al mercato del latte trattato termicamente (latte pastorizzato e latte sterilizzato), questa iniziativa imprenditoriale trova punti di forza nei consumatori per aspetti di particolare rilevanza.

I consumatori scoprono e apprezzano la qualità e la genuinità del prodotto "latte crudo", la possibilità di interagire con il produttore e non ultimo riscontrano un prezzo concorrenziale. Il risparmio, che può arrivare sino a 65 centesimi al litro, è ottenuto con l'eliminazione di tutti i pas-

saggi e le lavorazioni che il latte deve subire per arrivare sulla tavola del consumatore.

Il costo contenuto, la riduzione dell'impatto ambientale conseguente alla semplificazione logistica e di imballaggio, il desiderio di naturalità e di ritorno alle tradizioni e il dimostrato apprezzamento per le diverse caratteristiche sensoriali legate alla non omogeneizzazione del grasso e al non aver subito un trattamento termico, hanno contribuito a consolidare una realtà produttiva che fino a pochi anni fa era pressoché assente in Italia. Al latte appena munto si associa normalmente un'immagine di freschezza e di salute e di fatto questo prodotto rappresenta una reale opportunità di freschezza associata ad un alimento di altissimo valore nutritivo, basti ricordare che si tratta del nutrimento esclusivo nel primo stadio di vita dei mammiferi, con proteine di alto valore biologico grazie al contenuto ottimale di aminoacidi essenziali.

Il latte viene definito "crudo" in quanto non viene sottoposto ad alcun trattamento come scrematura, omogeneizzazione, pastorizzazione e microfiltrazione, è vivo e mantiene inalterate tutte le qualità nutrizionali. Viene venduto crudo e intero, entro poche ore dalla mungitura, nelle aziende zootecniche autorizzate. La distribuzione avviene mediante distributori automatici direttamente in allevamento o nei centri urbani dove è facilitato il contatto con il consumatore.

Le Aziende attualmente abilitate alla vendita diretta di latte sono autorizzate dal Servizio Sanitario Pubblico competente, hanno allevamenti controllati e devono rispettare corrette norme di autocontrollo,

con analisi periodiche per la costante verifica dei requisiti qualitativi ed igienico-sanitari che, per questa tipologia di prodotto, sono più restrittivi di quelli previsti per il latte destinato ad essere trattato termicamente secondo quanto previsto dall'Intesa Stato Regioni il 25 gennaio 2007.

A seguito di alcuni casi di sindrome emolitica uremica causata da *Escherichia coli* O157, potenzialmente ascrivibili al consumo di latte crudo, il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali ha emesso il 14 Gennaio 2009 un'ordinanza che impone l'obbligo di riportare sulle macchine erogatrici e sulle bottiglie l'indicazione, oltre a quanto già previsto dall'Intesa Stato Regioni del 2007, che il latte deve essere consumato previa bollitura e come data massima di scadenza il 3° giorno dalla messa disposizione del consumatore.

Rischi del consumo di latte crudo

Sebbene il latte esca sterile dalla mammella di un animale sano, immediatamente dopo la secrezione possiede una sua carica microbica legata a diversi fattori quali le condizioni igieniche in allevamento, la sanità degli animali, il loro grado di pulizia, la preparazione della mammella in pre-mungitura, le modalità di mungitura, le modalità di lavaggio dell'impianto di mungitura e le condizioni di conservazione del latte (Ruegg 2003).

Batteri appartenenti ai generi *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Bacillus*, *Micrococcus* e *Corynebacterium*, ai coliformi, unitamente a batteri termodurici e psicrotrofi, sono normalmente presenti sulla superficie

dei capezzoli e della mammella e considerati microflora commensale degli animali lattiferi (White 1989, Bramley e McKinnon, 1990). Inoltre le condizioni ambientali di temperatura e umidità possono influire notevolmente sulla contaminazione batterica del latte sia in termini quantitativi che in termini qualitativi. Tale carica batterica è costituita per la maggior parte da microrganismi utili come i batteri lattici o comunque non dannosi, ma può contenere anche germi potenzialmente patogeni ed occorre evidenziare che tale possibilità, seppur ridotta, permane anche laddove l'allevatore applichi la massima attenzione nello svolgimento delle operazioni di mungitura e conservazione del latte. In alcuni casi il bestiame può infatti costituire un *reservoir* di questi microrganismi senza presentare sintomi clinici o cali di produzione.

Il rigoroso rispetto della catena del freddo costituisce la condizione necessaria per contenere la moltiplicazione dei batteri che, anche se presenti inizialmente in numero esiguo, possono raggiungere, in caso di non adeguata conservazione, concentrazioni pericolose se il prodotto viene consumato tal quale. Un'importante fattore per il controllo dello sviluppo batterico è quindi rappresentato dal tempo impiegato a portare il latte ad una temperatura inferiore a 4°C una volta entrato nel tank di refrigerazione, tempo che dipende dall'efficienza del sistema di raffreddamento, e dal mantenimento di adeguate temperature di conservazione sino al momento del consumo.

A questo riguardo occorre però considerare che il contemporaneo sviluppo della microflora lattica, in gran parte eliminata

con i trattamenti termici, è in grado di esercitare un'azione antagonista allo sviluppo di batteri indesiderati sia per via diretta (sottraendo nutrienti e con produzione di batteriocine), che per via indiretta (acidificando il mezzo).

Il potenziale rischio, costituito da alcune specie batteriche presenti in concentrazioni importanti, va valutato inoltre in relazione alla tipologia di consumatore e va contenuto in modo da non poter arrecare problemi alle categorie più deboli quali bambini, anziani o persone debilitate.

Se brucellosi e tubercolosi sono state da tempo debellate, almeno in Lombardia, casi d'infezione per l'uomo derivanti dal consumo di latte contaminato sono segnalati nella letteratura mondiale anche per microrganismi quali *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp., *Escherichia coli* O157:H7, *Listeria monocytogenes* (Trevena *et al.* 1996, Cliver e Riehman, 2002, Moore *et al.* 2005, Liu *et al.* 2007, Brugère-Picoux 2008).

Per *Yersinia enterocolitica*, *Mycobacterium avium* subsp *paratuberculosis*, *Coxiella burnetii*, *Streptococcus agalactiae* sono tuttora esigue le informazioni epidemiologiche (Keefe 1997, Cerf e Condron 2000, Norlander 2000, Jayarao e Henning 2001, Gao *et al.* 2002, Sukhnanand S. *et al.* 2005, Oliveira I. C. M *et al.* 2006). Appare quindi evidente la necessità da una parte di non sottovalutare il potenziale pericolo di contaminazioni microbiche che avrebbero evidenti conseguenze negative sia per quanto riguarda la tutela del consumatore, che per quanto concerne gli allevatori, dall'altra l'importanza di un preciso moni-

toraggio dell'epidemiologia di tali patogeni negli allevamenti al fine di mettere in atto tutte le misure precauzionali del caso senza creare allarmismo ingiustificato.

Dai dati riportati in letteratura si evince che la presenza in allevamento di batteri indesiderati è molto variabile in funzione della realtà agricola analizzata. *Salmonella* spp. risulta presente con frequenza variabile tra < 1 e 8.9%, *L. monocytogenes* da 2.7 a 6.5%, *E. coli* O157 da < 1 a 3.8%, *C. jejuni* da < 1 a 12.3% e *Yersinia enterocolitica* da 1.2 a 6.1% (Doyle e Roman 1982, Rohrbach *et al.* 1992, Heuvelink *et al.* 1998, Jayarao e Henning 2006).

Considerando dati più recenti riportati nel "Community Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses and Zoonotic Agents in the European Union in 2007" pubblicato dall'EFSA nel gennaio 2009, risulta evidente un miglioramento della qualità igienico-sanitaria del latte prodotto decisamente confortante: *Salmonella* spp. è risultata presente nello 0.7% dei 1069 campioni di latte crudo analizzati, *Campylobacter*, che si conferma il principale agente di tossinfezioni alimentari in Europa principalmente per consumo di carne, è presente nel latte in una percentuale variabile tra 0 e 3.2% in funzione del paese membro considerato, mentre *Listeria* è stata rilevata nel latte crudo solo in Ungheria nel 2006 nello 0.7% dei campioni, ed in numero inferiore a 100 ufc/g. *E. coli* VTEC era presente nello 0.5% dei campioni (n = 1079), mentre nessun campione di latte crudo è risultato contaminato da *Yersinia enterocolitica*, rilevata invece nel 2006 nell'1.5% dei campioni. Nessun caso

di tubercolosi ascrivibile al consumo alimentare è stato registrato in Europa nel 2006 e non ci sono informazioni disponibili per il 2007.

Per quanto riguarda la realtà italiana i risultati del Progetto "LATCRU" finanziato dalla DG Agricoltura della Regione Lombardia e concluso nel 2006, hanno consentito di delineare un quadro più che rassicurante sulla qualità nutrizionale ed igienico-sanitaria del latte erogato dalle macchine distributrici automatiche presenti in Regione Lombardia, come si può rilevare dalle tabelle riportate (Tab. 1 e 2). Tutta la gestione del "prodotto latte crudo" (produzione, trasporto e conservazione in condizioni di refrigerazione) risulta condotta in maniera appropriata: infatti, la qualità igienica del latte prelevato dall'erogatore è risultata non differire in maniera significativa da quella rilevata nei serbatoi di stoccaggio (Fig. 1) (Brasca e Lodi 2006).

Tale quadro è stato pienamente confermato dai dati pubblicati dall'assessorato alla Sanità della Regione Lombardia relativi ai controlli eseguiti nel periodo 2005-2009 che evidenziano come l'elevato livello igienico e qualitativo del latte prodotto in Lombardia rende possibile e ragionevole il diffondersi del fenomeno latte crudo (<http://www.sanita.regione.lombardia.it/> accesso 26 agosto 2009).

Anche dai dati pubblicati dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia (Bertasi *et al.* 2008) relativi a 9575 campionamenti emerge che la qualità del latte lombardo, nel corso dell'ultimo trentennio, ha fatto registrare importanti miglioramenti sia sotto l'aspetto

compositivo che sotto il profilo igienico-sanitario. In particolare, per quanto riguarda quest'ultimo aspetto, l'andamento della carica batterica nel latte lombardo ha visto negli ultimi 10 anni un continuo miglioramento che ha portato una drastica riduzione del numero di campioni non conformi per questo parametro.

Gli operatori di tutta la filiera latte sono quindi cresciuti nella consapevolezza che il latte, oltre ad avere una contenuta carica batterica deve risultare sicuro da un punto di vista sanitario e che il consumo di latte crudo non costituisce un pericolo per la salute se il prodotto viene conservato correttamente.

Proprietà del latte crudo

I consumatori di latte crudo, oltre ad un indubbio vantaggio economico, apprezzano principalmente le sue peculiari caratteristiche sensoriali. Si sta sempre più rafforzando la convinzione che il latte crudo sia più facilmente digeribile del latte pastorizzato e che offra un "effetto protettivo" nei confronti di alcune manifestazioni allergiche. A questo proposito resta ancora aperta una serie di quesiti che riguardano la valutazione più consapevole dei potenziali benefici che il latte crudo può offrire al consumatore. Uno studio condotto in Norvegia (Almaas *et al.* 2006) evidenzia che il latte crudo, sia caprino sia bovino, viene digerito molto più velocemente del latte che abbia subito un trattamento di pastorizzazione.

Molti studi riportano inoltre che tra i bambini cresciuti a contatto con allevamenti c'è una minor incidenza di asma ed

allergie rispetto a quelli che pur vivono in aree rurali (Riedler e Braun-Fahrlander 2001); Waser considerando un campione di 14893 bambini in età compresa tra i 5 e i 13 anni in 5 diversi paesi europei dimostra che responsabile di tale diversità è il consumo di latte crudo (Waser M. *et al.* 2007). Queste asserzioni sono confermate da un altro studio che rileva una significativa riduzione di eczemi, riniti allergiche e dermatite atopica in conseguenza del consumo di latte crudo (Perkin e Strachan 2006). A partire da queste evidenze Peroni *et al.* hanno confermato una significativa riduzione dell'incidenza di dermatite atopica in soggetti che consumavano latte crudo ed hanno ipotizzato che tale proprietà sia da attribuire ad un maggior contenuto nel latte non trattato termicamente di Fattore di Crescita Trasformante- β 1, citochina di primaria importanza nello sviluppo della risposta immunitaria dei neonati (Peroni *et al.* 2009). Va inoltre considerato che alcuni composti, quali furosina, idrossimetilfurfurolo (HMF), lattulosio e ribonucleosidi (inosina, citidina, e guanoside) vedono aumentare significativamente il loro contenuto nel latte in funzione del trattamento termico applicato (Clawin-Raedecker *et al.* 2000).

Sebbene il trattamento di pastorizzazione non alteri in maniera significativa il valore nutrizionale del latte (LeJune 2009), è pur vero che tale trattamento induce delle modificazioni ad alcuni componenti; in particolare modifica in senso ossidativo la struttura delle proteine, principalmente α -lattoalbumina e β -lattoglobulina, la cui denaturazione comporta la perdita di funzionalità;

è possibile inoltre la formazione di nuove molecole in grado di scatenare reazioni di intolleranza a questo alimento (Villamiel *et al* 2000; Roth-Walter *et al.* 2008).

Anche il processo di omogeneizzazione a cui viene sottoposto il latte per ridurre il diametro dei globuli di grasso ed evitare l'affioramento della crema ha come conseguenza l'alterazione della membrana dei globuli di grasso che interagisce con altre componenti (Cano-Ruiz e Richter 1997). È stato inoltre ipotizzato che l'effetto positivo derivante dal consumo di latte crudo sia correlabile con il contenuto di endotossine, ossia componenti strutturali dei batteri presenti, ed in particolare ai lipopolisaccaridi derivanti dalla membrana esterna di batteri Gram negativi (Surhen *et al* 1986).

Seppure non sia ipotizzabile che il latte crudo in quanto tale possa essere considerato un alimento probiotico (non garantisce un contenuto adeguato di cellule batteriche di comprovata attività benefica sull'organismo) è pur vero che, se le condizioni igieniche adottate durante la mungitura e la conservazione del latte sono ottimali (presupposto fondamentale per rientrare nel limite di carica batterica previsto per la vendita di latte crudo), la microflora lattica, che comprende la maggior parte delle specie probiotiche, costituisce la quasi totalità dei microrganismi presenti e potrebbe avere benefici effetti (Isolauri *et al.* 2000, Franciosi *et al.* 2009). Una ricerca svolta presso l'Istituto di Scienze delle Produzioni Alimentari di Milano del CNR ha rilevato la presenza di *Lb. casei* in tutti i 42 campioni di latte crudo analizzati e di *Lb. rhamnosus* e *Lb. plantarum* rispettivamente nel 36 e

42% di essi (Brasca e Lodi 2006).

Non tutti i latti sono uguali: il latte acquistato presso i distributori rappresenta e racchiude le caratteristiche del singolo allevamento da cui proviene e questo, soprattutto laddove le realtà produttive sono maggiormente diversificate, comporta realmente una pluralità di tipologia di prodotto che difficilmente è percepibile quando si miscela il latte di più aziende. La razza delle bovine, la modalità di allevamento ed anche il tipo di alimentazione sono infatti tutti fattori che incidono in maniera rilevante sulla composizione del latte e quindi sulle sue caratteristiche sensoriali e soprattutto nutrizionali.

Conclusioni

Una "raw milk lobby" mondiale sostiene che il latte crudo sia la panacea per molti mali mentre la pastorizzazione distrugge ciò che di buone vi si trova; in contrapposizione sono in molti ad evidenziare il pericolo connesso all'assunzione di alimenti crudi ed in particolare il latte per il quale, anche laddove gli allevamenti sono condotti con estrema professionalità, non è possibile garantire l'eliminazione assoluta di batteri patogeni.

Resta comunque l'evidenza di un effetto protettivo associato al consumo di latte crudo, oltre alla capacità di indurre uno stato di benessere, anche se mancano elementi di sostenibilità scientifica; l'approfondimento di alcuni aspetti risulta pertanto di particolare interesse per evidenziare in maniera scientifica l'aspetto funzionale oltre a quello nutrizionale attribuito al latte crudo ed altre peculiarità che possono co-

stituire il punto di forza di questo prodotto aiutando ad individuare le migliori modalità per il suo utilizzo (Perkin 2007).

Nel contempo non vanno sottovalutate le problematiche sanitarie correlate con la delicatezza del prodotto latte crudo: a tal fine occorre tenere sempre sotto controllo il quadro sanitario dell'allevamento, il benessere animale, le condizioni igieniche degli impianti di mungitura e refrigerazione e, da ultimo, ma non meno importante, occorre fornire una corretta informazione al consumatore.

È indubbio che la crescente disponibilità di sistemi diagnostici più rapidi, sensibili ed economici permetterà di monitorare con sempre più elevata frequenza lo stato sanitario dell'allevamento fornendo maggiori garanzie al consumatore.

Bibliografia

- Almaas H., Cases A. L., Devold T. G., et al., *In vitro digestion of bovine and caprine milk by human gastric and duodenal enzymes*. Int. Dairy J. 2006, **16** (9): 961-968.
- Bertasi B., Corneo P. E., Dammelli P. et al., *Raw milk consumption: evaluation of exposition level to main pathogens using cultural and biomolecular methods*. Industrie Alimentari 2008, **47**, (483): 866-868, 870-871.
- Bramley A.J., McKinnon C.H., *The microbiology of raw milk*. in "Dairy Microbiology, vol. 1". Robinson R.K., Elsevier, London, England, 1990, 163-208.
- Brasca M., Lodi R. (2006), *Valorizzazione delle aziende agricole mediante la vendita diretta al consumatore di latte crudo*. Relazione progetto LATCRU Programma Regionale della Ricerca in campo agricolo 2004-2006. Consultabile in: www.agricoltura.regione.lombardia.it/admin/rla_Documenti/1-3951/878_relazione_finale.pdf.
- Brugère-Picoux J., *Ovine listeriosis*. Small Ruminant Res. 2008, **76**: 12-20.
- Cano-Ruitz M.E., Richter R.L., *Effect of homogenization pressure on the milk fat globule membrane proteins*. J. Dairy Sci. 1997, **80**:2732-2739.
- Cerf O., Condron R., *For Debate: Coxiella burnetii and milk pasteurization: an early application of the precautionary principle?* Epidemiol. Infect., 2000, **134**, (5), 946-951.
- Clawin-Raedecker, I., Kiesner, C., Martin, D., *Furosine and ribonucleosides: indicators for the heat treatment of milk*. Milchwissenschaft 2000, **55**, (12): 679-682.
- Cliver, D.O., Riemann, M., *Foodborne diseases*, 2nd Edition. AP, San Diego Ca (USA), 2002.
- Community Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents, Antimicrobial Resistance and Foodborne Outbreaks in the European Union in 2006. EFSA Journal 2007, **130**, 114-352.
- Community Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses and Zoonotic Agents in the European Union in 2007. EFSA Journal 2009 - **223**, 5-312.
- Coeuret V., Gueguen M., Vernoux J.P.S.O., *In vitro screening of potential probiotic activities of selected lactobacilli isolated from unpasteurized milk products for incorporation into soft cheese*. 2004. J. Dairy Res. **71** (4): 451-460.
- Doyle M.P., Roman D.J., *Prevalence and survival of Campylobacter jejuni in unpasteurized milk*. Appl. Environm. Microbiol. 1982, **44**:1154-1158.
- Franciosi E., Settanni L., Cavazza A., Poznanski E. *Biodiversity and technologi-*

- cal potential of wild lactic acid bacteria from raw cows' milk.* Int. Dairy J. 2009, **19**: 3-11.
- Gao A., Mutharia L., Chen S., Rahn K., Odumeru J., *Effect of Pasteurization on Survival of Mycobacterium paratuberculosis in Milk.* J. Dairy Sci. 2002, **85**: 3198-3205.
- Heuvelink A.E., Bleumink B., van den Biggelaar F.L., Te Giffel M.C., Beumer R.R., de Boer E., *Occurrence and survival of verocytotoxin-producing Escherichia coli O157 in raw cow's milk in The Netherlands.* J. food Prot. 1998, **61** (12): 1597-1601.
- Keefe G.P., *Streptococcus agalactiae mastitis: A review.* Can. Vet. J. 1997, **38**: 429-437.
- Jayarao B.M. e Henning D.R. *Prevalence of foodborne pathogens in bulk tank milk.* J Dairy Sci. 2001, **84**: 2157-2162.
- Isolauri E., Arvola T., Suè Tas Y., Moilanen E. and Salminen S., *Probiotics in the management of atopic eczema.* Clin. Exper. Allergy, 2000, **30**:1604-1610.
- LeJeune J.T. and Rajala-Schultz p.J., *Unpasteurized Milk: A Continued Public Health Threat.* Food Safety 2009, **48**, 93-100.
- Liu D., Lawrence M.L., Ainsworth A.J., Austi F.W., *Toward an improved laboratory definition of Listeria monocytogenes virulence.* Int. J. Food Microbiol. 2007, **118**: 101-115.
- Martin M.L., Shipman L.D., Wells J.G., *Isolation of Escherichia coli O157:H7 from dairy cattle associated with two cases of haemolytic uraemic syndrome.* Lancet 1986 Nov 1; **2** (8514):1043
- Moore J.E., Corcoran D., Dooley J.S.G. et al., *Campylobacter.* Vet. Res. 2005, **36**: 351-382.
- Nataro J.P. e Kaper J.B., *Diarrheogenic Escherichia coli.* Clin. Microbiol. Rev. 1998, **11**: 142-201.
- Norlander L., *Q fever epidemiology and pathogenesis.* Microbes Infect., 2000, **2**: 417-424.
- Oliveira I.C.M., de Mattos M.C., Pinto T.A., et al., *Genetic relatedness between group B streptococci originating from bovine mastitis and a human group B streptococcus type V cluster displaying an identical pulsed-field gel electrophoresis pattern.* Clin Microbiol Infect; 2006, **12**: 887-893.
- Perkin M.R., Strachan D.P., *Which aspects of the farming lifestyle explain the inverse association with childhood allergy? J. Allergy Clin. Immunol.* 2006, **117**: 1374-1381.
- Perkin M.R., *Unpasteurized milk: health or hazard? Clin. Exp. Allergy,* 2007, **37**: 661-670.
- Riedler J., Braun-Fahrlander C., Eder W. et al., *Exposure to farming in early life and development of asthma and allergy: a cross-sectional survey.* Lancet 2001, **358**: 1129-1133.
- Rohrbach B.W., Draughton F.A., Davidson P.M., Oliver S.P., *Prevalence of Listeria monocytogenes, Campylobacter jejuni, Yersinia enterocolitica and Salmonella in bulk tank: risk factor and risk of human exposure.* J. Food Prot. 1992, **55**: 93-97.
- Roth-Walter F., Berin M.C., Arnaboldi P. et al., *Pasteurization of milk proteins promotes allergic sensitization by enhancing uptake through Peyer's patches.* Allergy 2008, **63**: 882-890.
- Ruegg P.L., *Practical food safety interventions for dairy production.* J. Dairy Sci. 2003, **86E**: 1-9.
- Sukhnanand S., Dogan B., Ayodele M.O. et al., *Molecular Subtyping and Charac-*

- terization of Bovine and Human Streptococcus agalactiae Isolates*. J. Clin. Microbiol. 2005, **43**, (3) 1177-1186.
- Suhren G., Hesselbarth H., Heesch W., Südi J.I., *Evaluation of the lipopolysaccharide (LPS) content as determined by the limulus test in milk and milk products II: raw milk and influences of technological procedures*. Milchwissenschaft 1986, **41**:156-160.
- Trevena W.B., Willshaw G.A., Chestey T., Wray C., Gallagher J., *Verocytotoxin-producing Escherichia coli O157 infection associated with farms*. Lancet 1996, **347**: 60-61.
- Villamiel, M., Vazquez, A., Morais, F., Corzo, N., *Chemical changes during high-temperature short-time treatment of milk in an industrial-scale plant*. Milchwissenschaft 2000, **55**, (6): 320-322.
- Waser M.K.B., Michels C., Bieli Het al., *Inverse association of farm milk consumption with asthma and allergy in rural and suburban populations across Europe*. Clin. Exp. Allergy 2007, **37**: 661-670.

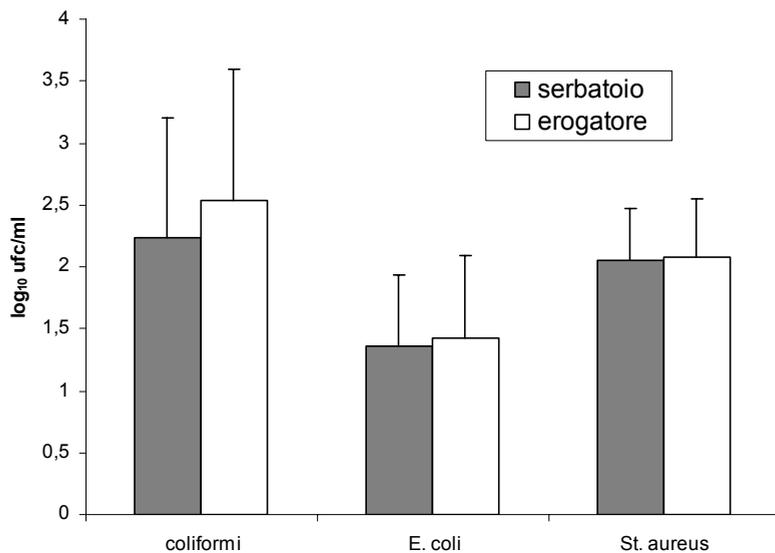
Tabella 1. Medie e deviazioni dei parametri microbiologici, igienico-sanitari e chimici del latte erogato.

	Unità di misura	N	media	DS	Min	Max
CBS	(log ₁₀ ufc/ml)	146	4,62	0,98	3,00	7,48
Batteri Lattici	(log ₁₀ ufc/ml)	112	3,89	1,00	3,00	6,91
Anaerobi sporigeni	(MPN spore/litro)	44	1,94	0,46	1,23	2,36
Propionici	(log ₁₀ ufc/ml)	122	2,44	0,54	2,00	4,46
Coliformi	(log ₁₀ ufc/ml)	147	2,60	1,15	0,95	6,56
<i>E. coli</i>	(log ₁₀ ufc/ml)	149	1,44	0,70	0,95	4,00
<i>S. aureus</i>	(log ₁₀ ufc/ml)	148	2,08	0,44	0,95	4,26
grasso	(g/100ml)	120	3,70	0,43	2,16	5,11
proteine	(g/100ml)	124	3,39	0,18	2,44	3,88
lattosio	(g/100ml)	123	5,01	0,14	3,96	5,24
urea	(mg/dl)	118	23,00	5,44	9,55	40,60
caseina	(g/100ml)	108	2,66	0,13	2,35	3,04
caseina %		109	78,16	1,49	64,75	80,59
Linear score (cellule somatiche)	(cellule/ml)	124	3,84	0,99	-1,06	5,42
crioscopia	(°C)	68	-0,52	0,01	-0,55	-0,48

Tabella 2. Frequenza dei microrganismi patogeni nel latte erogato.

	Campioni positivi/campioni analizzati
Salmonella spp.	0/180
<i>Listeria</i> spp. (non <i>monocytogenes</i>)	24/180
<i>Listeria monocytogenes</i>	1/180
<i>Campylobacter</i> spp.	0/53
<i>E. coli</i> O157	0/38

Figura 1. Parametri microbiologici del latte prelevato dal serbatoio e dall'erogatore.



Abbonamenti per il 2009

Abbonamento standard carta + on line	Euro 130	<input type="checkbox"/>
Abbonamento solo carta	Euro 120	<input type="checkbox"/>
Abbonamento solo on line	Euro 80	<input type="checkbox"/>

Promozione Autori

Per persone o enti di appartenenza che abbiano pubblicato almeno un articolo sulla Rivista nel 2008: sconto 20%*

(*) Da applicarsi sia allo standard, sia carta, sia on line.

- Scegliere il tipo di abbonamento sbarrando la casella corrispondente
- Segnalare se si usufruisce della promozione, sbarrando la casella corrispondente
- Compilare il modello
- Inviare via fax al numero 06 4880635 unitamente alla copia del pagamento.

Dati dell'abbonato

Il / la signor/a

Funzione

Ragione sociale Ente /società

Settore attività

Partita IVA / Codice Fiscale

Indirizzo fatturazione: Via/piazza Cap Città

Inviare la rivista presso: Via/piazza Cap Città

Telefono Fax Cellulare

E-mail

Modalità di pagamento

Segnare la modalità prescelta

Bonifico bancario	Conto Banco Posta n.000092508001 ABI07601 CAB03200 CIN 0 Codice BIC BPPIITRRXXX Codice IBAN IT 37 0076 0103 2000 0009 2508 001	<input type="checkbox"/>
Versamento su c/c postale	N. 92508001 Intestato a: Fondazione Studio degli Alimenti e della Nutrizione, P.zza Esquilino 29, 00185 Roma. Causale: Abbonamento 2008, Rivista	<input type="checkbox"/>

Timbro _____ Firma _____

Informativa ai sensi dell'art. 3 D. Lgs. 196/2003

Titolare del trattamento dei dati personali è Fondazione Studio degli Alimenti e della Nutrizione, Piazza Esquilino 29, 00185 Roma, che potrà utilizzare i dati forniti dall'utente per finalità di marketing, newsletter, attività promozionali, offerte commerciali, analisi statistiche e ricerche di mercato. Qualora non desiderasse ricevere alcuna comunicazione la preghiamo di barrare la casella

Non desidero alcuna comunicazione

LA RIVISTA DI SCIENZA DELL'ALIMENTAZIONE
Journal of Food Science and Nutrition

Direttore Scientifico Prof. Gianni Tomassi

SOMMARIO

Stato nutrizionale e adeguatezza dei pasti forniti in anziani ospiti di case di riposo nel territorio della ASL RM/C	1
Marini A., Minnielli S., Grasso L., Vorrasi G., Principato R., Censi L., Baisi R.	
Influenza della concimazione sulla produzione quantitalitativa di ortaggi <i>baby leaf</i> per la quarta gamma in coltivazione biologica e convenzionale primaria	24
Vignolo M., Torrisi C., Parodi A.	
L'obbligo morale e l'atteggiamento del consumatore italiano verso l'acquisto di pomodori biologici, freschi e trattati	49
Vassallo M., Saba A.	
Fitocomposti e dieta: quale efficacia nelle dislipidemie	59
Lesi C., Valeriani L., Fabozzi M.T., Giaquinto E., D'Atri A., Zoni L.	
Nutrizione e salute a cura di Pellati R.	72