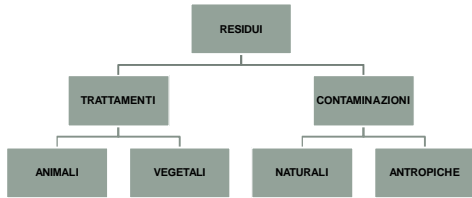
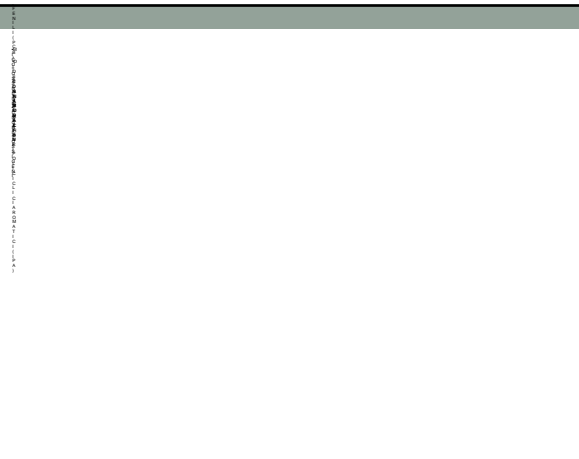
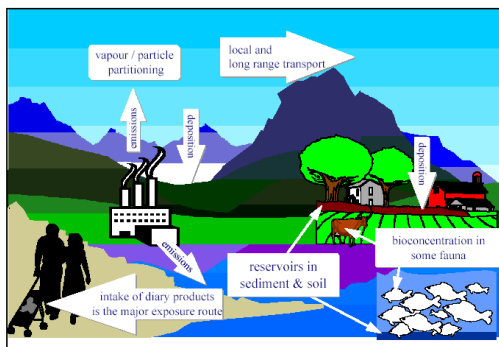


SICUREZZA ALIMENTARE





Meccanismi di trasferimento

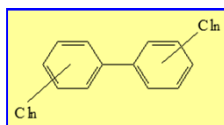


Composti organo-clorurati inclusi i PCBs (1)

- ✓ I composti organo-clorurati (presenza di carbonio e idrogeno nella molecola) possono avere differente origine: composti naturali, sottoprodotti di processi industriali e di combustione, prodotti sintetizzati per impieghi specifici (prodotti farmaceutici, pesticidi, plastica, solventi).
- ✓ La maggior parte di questi prodotti subisce degradazione e si disperde nell'ambiente.
- ✓ Alcuni di essi sono chimicamente molto stabili e persistono nell'ambiente per lungo tempo.
- ✓ Alcuni composti organo-clorurati sono noti per la loro tossicità nell'uomo e negli animali.

POLICLOROBIFENILI (PCBs)

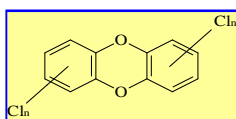
- ✓ Due anelli benzenici clorurati legati a ponte (isomeri ottenibili 209)



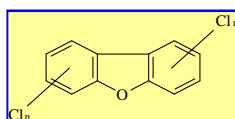
- ✓ Sono stati usati in passato nella produzione di materiali elettrici (trasformatori, condensatori) e plastiche, fluidi per scambiatori di calore, additivi per vernici, ecc. Il loro uso è stato vietato a partire dagli anni '70.
- ✓ Tossicità: effetti negativi sullo sviluppo neuronale, sul sistema riproduttivo, endocrino e immunitario.

DIOSSINE/FURANI (PCDDs/PCDFs)

due anelli benzenici clorurati
legati da due ponti a ossigeno
isomeri ottenibili 75



due anelli benzenici clorurati
legati da un ponte a ossigeno
isomeri ottenibili 135



Empty box for notes.

Empty box for notes.

**RISCHI TOSSICOLOGICI LEGATI
ALL'ASSUNZIONE DI RESIDUI ANTIBIOTICI
NEGLI ALIMENTI DI ORIGINE ANIMALE**

1. RISCHI TOSSICOLOGICI DIRETTI

- FENOMENI TOSSICI
- SENSIBILIZZAZIONE
- EFFETTI CANCEROGENI, MUTAGENI, TERATOGENI

2. RISCHI TOSSICOLOGICI INDIRETTI

- ANTIBIOTICO-RESISTENZA

Normativa

La UE ha creato un quadro normativo molto severo nel campo della sicurezza alimentare con una serie di provvedimenti atti a tutelare la salute dei consumatori



2377/90/CE
22/96/CE
23/96/CE
657/02/CE

➤ Molte sostanze usate in zootecnia come promotori della crescita sono state messe al bando o ne è stato limitato l'utilizzo

➤ Sono state fissate regole precise per i controlli sia a livello di produzione che di distribuzione

USA Legislation

The **FDA** (Food and Drug Administration) established as acceptable levels in animal tissue the following concentrations:

- **0.120 ppb for oestradiol**
- **3.00 ppb for progesterone**
- **0.64 ppb for testosterone**

ALLEGATO I DELLA DIRETTIVA 96/23/CE

CATEGORIA A - Sostanze a effetto anabolizzante e sostanze non autorizzate

- 1) Stilbeni, loro derivati e loro sali e esteri
- 2) Agenti antitiroidei
- 3) Steroidi
- 4) Lattoni dell'acido resorcilico (compreso lo zeranolo)

CATEGORIA B - Medicinali veterinari e agenti contaminanti

- 1) Sostanze antibatteriche, compresi sulfamidici, chinoloni
- 2) Altri prodotti medicinali veterinari
- 3) Altre sostanze e agenti contaminanti per l'ambiente

- **METODI DI SCREENING:** si tratta di metodi usati per rivelare la presenza di un analita o di una classe di analiti alla concentrazione che interessa. Questi metodi hanno un'elevata produttività e vengono usati per selezionare ampi quantitativi di campioni potenzialmente positivi. Il loro scopo è quello di evitare risultati erroneamente negativi.

- **METODI DI CONFERMA:** si tratta di metodi che forniscono informazioni complete o complementari che consentono l'identificazione dell'analita con certezza, alla concentrazione che interessa. Questi metodi sono intesi ad evitare risultati erroneamente positivi, nonché ridurre il più possibile risultati erroneamente negativi.

2.2. METODI DI SCREENING

In ottemperanza alla direttiva 96/23/CE, sono utilizzate per finalità di screening solo quelle tecniche analitiche la cui validazione può essere dimostrata in modo documentato e rintracciabile e che hanno un tasso di falsi conformi inferiore al 5 % (errore β) al livello di interesse.

Nel caso di un sospetto risultato non conforme, tale risultato è confermato per mezzo di un metodo di conferma.

2.3. METODI DI CONFERMA PER RESIDUI E CONTAMINANTI ORGANICI

I metodi di conferma per i residui o i contaminanti organici forniscono informazioni sulla struttura chimica dell'analita.

Di conseguenza, i metodi basati esclusivamente sull'analisi cromatografica senza l'uso della rilevazione spettrometrica non sono adeguati all'impiego come metodi di conferma senza il ricorso ad altri metodi.

Tuttavia, se una singola tecnica non dispone di sufficiente specificità, la specificità desiderata deve essere ottenuta per mezzo di procedure analitiche consistenti in combinazioni adeguate di raffinazione, separazione cromatografica e rilevazione spettrometrica.

Nuove definizioni di parametri di qualità secondo la Decisione 2002/657/EC; metodi di conferma e metodi di analisi quantitativa

- Accuratezza
- Range dinamico e lineare
- Selettività/specificità
- Limite di rivelazione
- Limite di quantificazione
- Robustezza
- Recupero

Annex

Performance criteria, other requirements and procedures for analytical methods

Validazione = conferma, mediante esame ed evidenze oggettive, che i requisiti particolari per l'uso per il quale il metodo è progettato sono soddisfatti

Accuratezza = grado di accordo tra il risultato di un procedimento analitico e un valore di riferimento accettato. E' determinata dal calcolo dell'**esattezza** e della **precisione**

Esattezza (trueness) = grado di accordo tra il valor medio ottenuto da un numero ampio di risultati e un valore di riferimento accettato. E' espressa in termini di bias

Bias = differenza tra la media di un numero ampio di risultati e un valore di riferimento accettato.

Precisione = grado di accordo tra risultati indipendenti ottenuti in condizioni definite

Ripetibilità = precisione misurata in condizioni di **ripetibilità** → risultati indipendenti ottenuti da un operatore applicando lo stesso metodo su identici campioni test, nello stesso laboratorio ed utilizzando lo stesso strumento

Riproducibilità = precisione misurata in condizioni di **riproducibilità** → risultati indipendenti ottenuti da diversi operatori applicando lo stesso metodo su identici campioni test, in diversi laboratori ed utilizzando diversi strumenti

Within-laboratory reproducibility = precisione misurata nello stesso laboratorio in condizioni definite (es. riguardanti il metodo, gli operatori, gli strumenti) in un arco di tempo lungo

*Annex***Performance criteria, other requirements and procedures for analytical methods**

Recupero = percentuale di concentrazione di una sostanza recuperata nel corso di una procedura analitica. E' determinata durante la fase di validazione se non è disponibile alcun materiale di riferimento certificato

Robustezza = sensibilità di un metodo analitico a variazioni nelle condizioni sperimentali (condizioni ambientali e/o di preparazione del campione) nelle quali il metodo può essere applicato come descritto o con piccole modifiche.

A seguito dello studio di robustezza, dovrebbe essere indicata ogni variazione dalle condizioni sperimentali soggette a fluttuazioni (es. stabilità dei reagenti, pH, temperatura) che potrebbe influenzare il risultato analitico.

Specificità = capacità di un metodo analitico di distinguere l'analita da altre sostanze. Questa caratteristica è funzione della tecnica di misura, ma può variare a seconda della classe di composti o della matrice.

METODI DI CONFERMA PER RESIDUI E CONTAMINANTI ORGANICI**Criteri di performance per metodi con rivelazione MS***Interpretazione dei dati spettrali***SIM o altra tecnica non full-scan:**

Per interpretare i dati spettrali è richiesto un sistema di punti di identificazione (IP).

CONFERMA DI SOSTANZE CATALOGATE NEL GRUPPO A (All. 1, Dir. 96/23/EC)

Richiesto un minimo di 4 IP

CONFERMA DI SOSTANZE CATALOGATE NEL GRUPPO B (All. 1, Dir. 96/23/EC)

Richiesto un minimo di 3 IP

COMMISSION DECISION 2002/657/CE
12 august 2002
on analytical methods performance

2.3 CONFIRMATORY METHODS FOR RESIDUES AND ORGANIC POLLUTANTS

... method based only on chromatographic analysis without spectrometric detection are not suitable as confirm methods ...

Identification Points (Ips):

- LR-MSⁿ →
 - Precursor Ion → 1
 - Product Ion → 1.5
- HR-MSⁿ →
 - Precursor Ion → 2
 - Product Ion → 2.5

