



## RISOLUZIONE OIV-SECSAN 357-2011

### **ALBERO DI DECISIONE DELL'OIV PER LA VALUTAZIONE TOSSICOLOGICA DEI COADIUVANTI DI PRODUZIONE E DEGLI ADDITIVI UTILIZZATI NEI PRODOTTI DELLA VITE**

L'ASSEMBLEA GENERALE,

Visto l'articolo 2, paragrafo 2 ii dell'accordo del 3 aprile 2001 che istituisce l'Organizzazione Internazionale della Vigna e del Vino,

Avendo preso conoscenza dei lavori del gruppo di esperti "Sicurezza alimentare"

Considerando il Piano Strategico 2009-2012 dell'OIV e l'azione legata alla valutazione della sicurezza alimentare in relazione ai nuovi trattamenti viticoli ed enologici e di altre procedure e pratiche di innovazione,

Considerando il Piano Strategico 2009-2012 dell'OIV e l'indicatore di risultato menzionante che le procedure utilizzate per la valutazione delle pratiche enologiche saranno stabilite,,

Considerando i lavori del *Codex Alimentarius*, in particolare quelli del Comitato Codex per gli additivi alimentari, per l'elaborazione della norma generale sugli additivi alimentari,

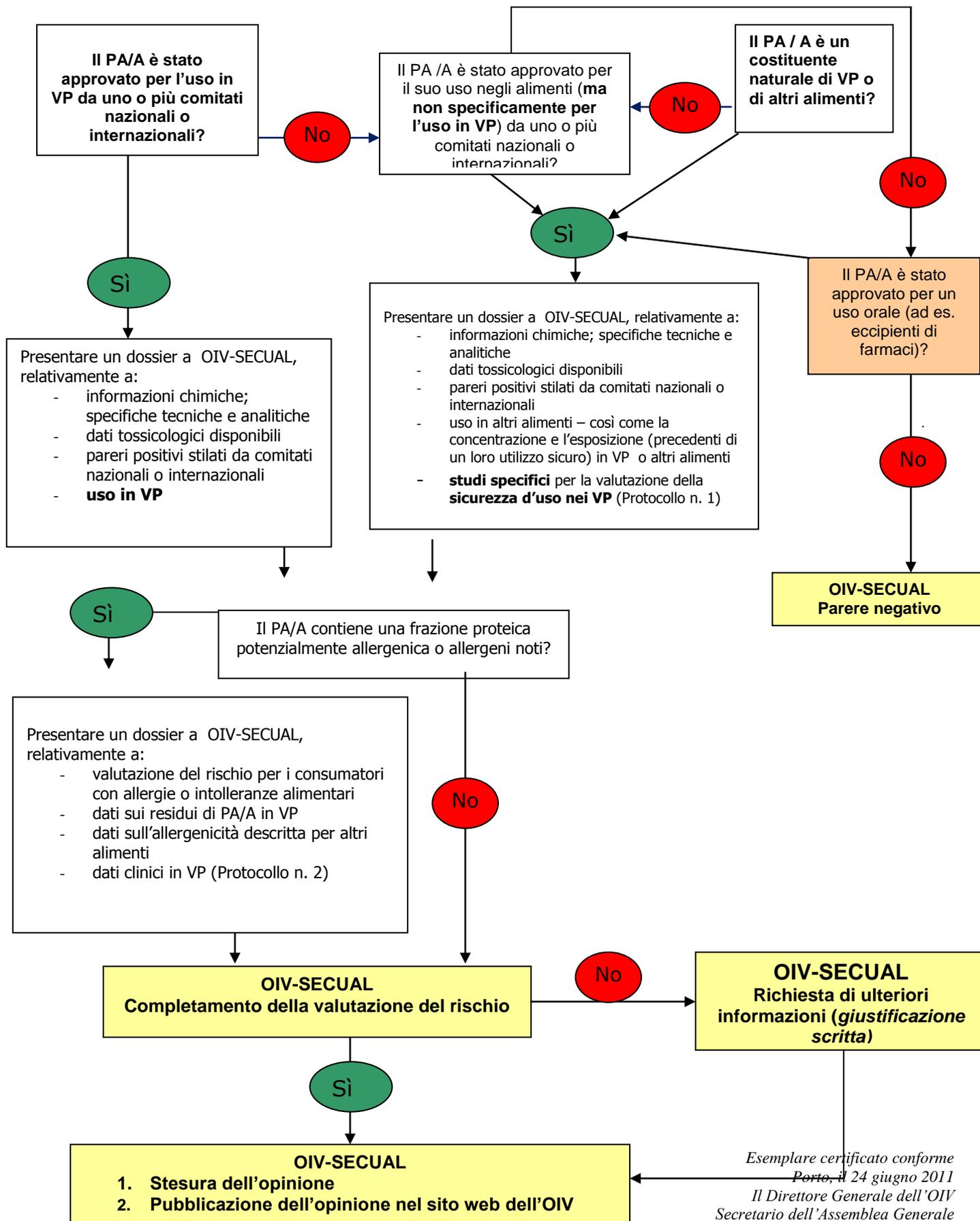
Per collaborare alla valutazione della sicurezza alimentare in relazione a una nuova pratica enologica,

DECIDE, in occasione della procedura di adozione di una pratica enologica che implichi coadiuvanti di produzione o additivi, di adottare una procedura di valutazione basata sui seguenti alberi di decisione.

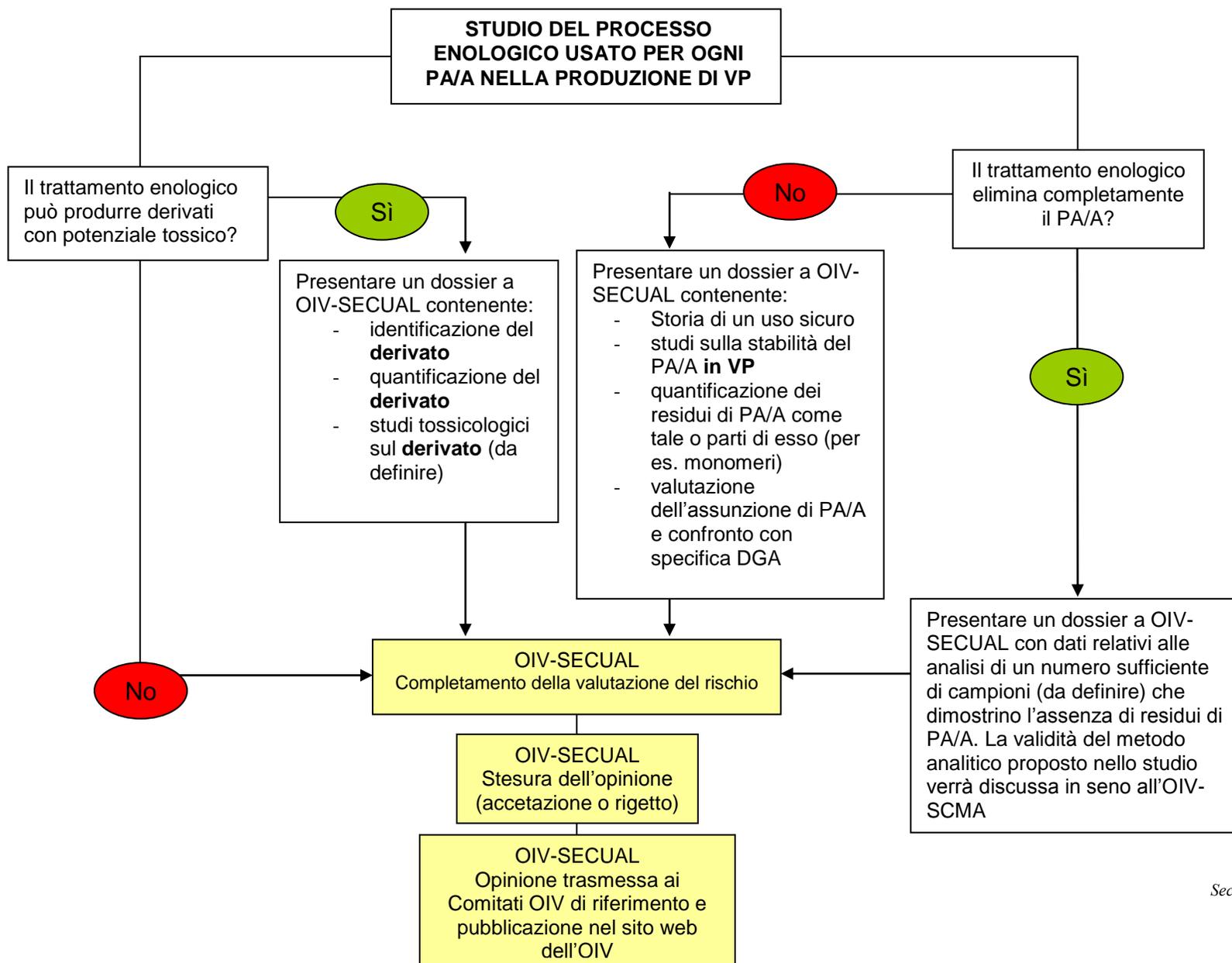
*Esemplare certificato conforme  
Porto, il 24 giugno 2011  
Il Direttore Generale dell'OIV  
Secretario dell'Assemblea Generale*

*Federico CASTELLUCCI*

**ALBERO DELLE DECISIONI UFFICIALE PER LA VALUTAZIONE TOSSICOLOGICA DA PARTE DI OIV-SECUAL RELATIVAMENTE ALL'USO DI UN PA/A IN VP**



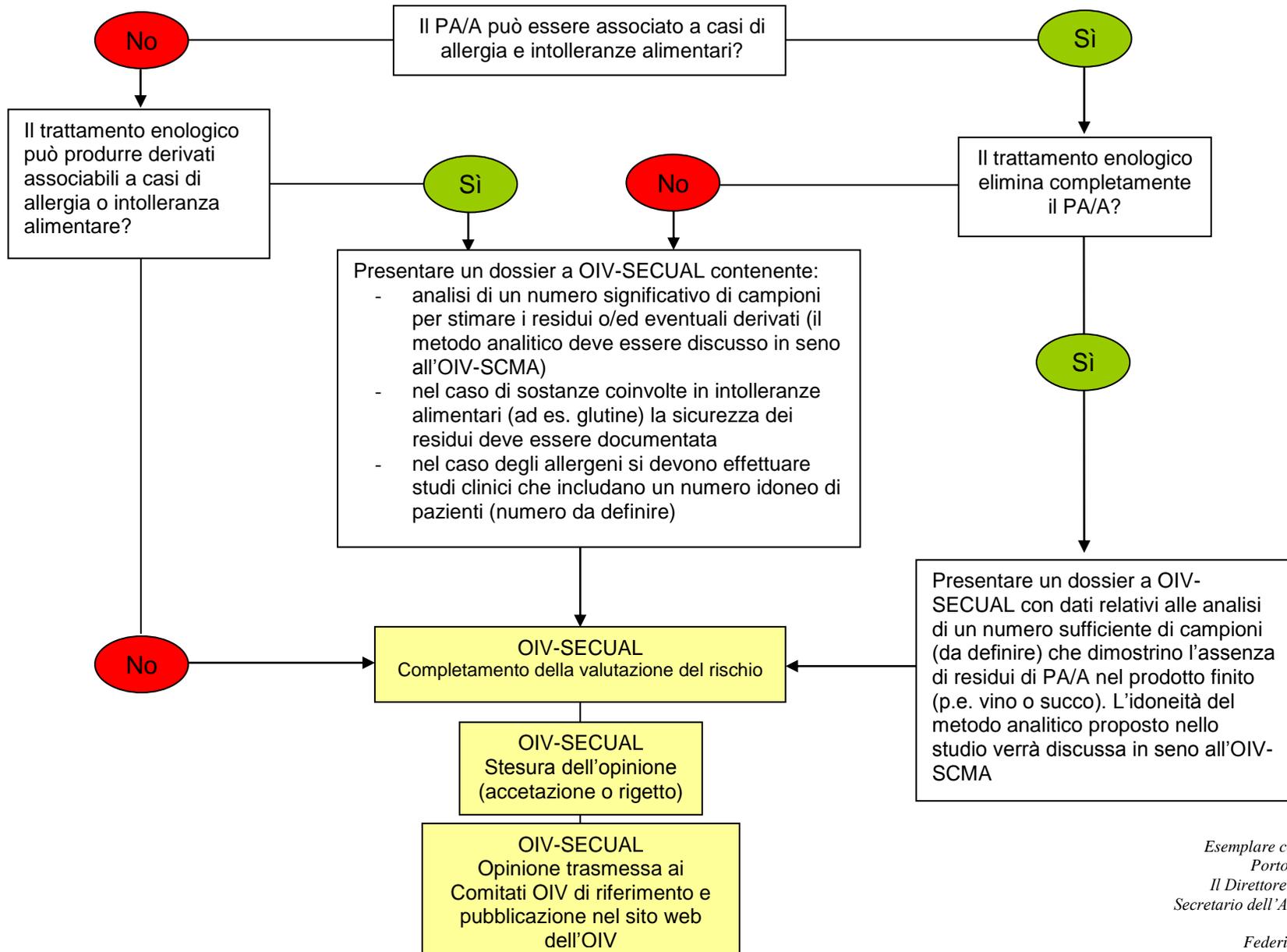
**PROTOCOLLO 1 - STUDI RELATIVI ALLA SICUREZZA DI PA/A GIA' APPROVATI PER USO ALIMENTARE/ORALE (MA NON AMMESSI PER DERIVATI DELLA VITE)**



*Esemplare certificato conforme  
Porto, il 24 giugno 2011  
Il Direttore Generale dell'OIV  
Secretario dell'Assemblea Generale*

*Federico CASTELLUCCI*

**PROTOCOLLO 2 - STUDI PER LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA DEI PA/A PER SOGGETTI CON ALLERGIE E INTOLLERANZE ALIMENTARI**



*Esemplare certificato conforme  
Porto, il 24 giugno 2011  
Il Direttore Generale dell'OIV  
Secretario dell'Assemblea Generale*

*Federico CASTELLUCCI*

## NOTE AI PROTOCOLLI TOSSICOLOGICI

### DEFINIZIONI

#### **ADDITIVO ALIMENTARE<sup>1</sup>**

Questo termine indica qualunque sostanza normalmente non consumata di per sé come alimento né usata come ingrediente tipico di alimenti, che abbia o meno valore nutritivo, la cui aggiunta intenzionale per scopi tecnologici (inclusi organolettici) nella produzione, lavorazione, trattamento preparatorio, confezionamento, trasporto o conservazione di tali alimenti abbia per conseguenza, o ci si possa ragionevolmente aspettare che abbia per conseguenza (direttamente o indirettamente) in detta sostanza o nei suoi sottoprodotti, che ne diventi un componente o che influenzi altrimenti le caratteristiche degli alimenti stessi."

#### **COADIUVANTE DI PRODUZIONE<sup>2</sup>**

Questo termine indica qualunque sostanza o materiale, escluse le apparecchiature o utensili e non consumato di per sé come alimento, usato intenzionalmente nel trattamento delle materie prime, alimenti o loro ingredienti, per raggiungere un determinato scopo tecnologico durante il trattamento o l'elaborazione e che può risultare nella presenza non intenzionale ma inevitabile di residui o derivati nel prodotto finale."

---

<sup>1</sup> La definizione di additivo alimentare è ripresa dal Codex Alimentarius pubblicato nella 19<sup>a</sup> edizione del manuale di procedura.

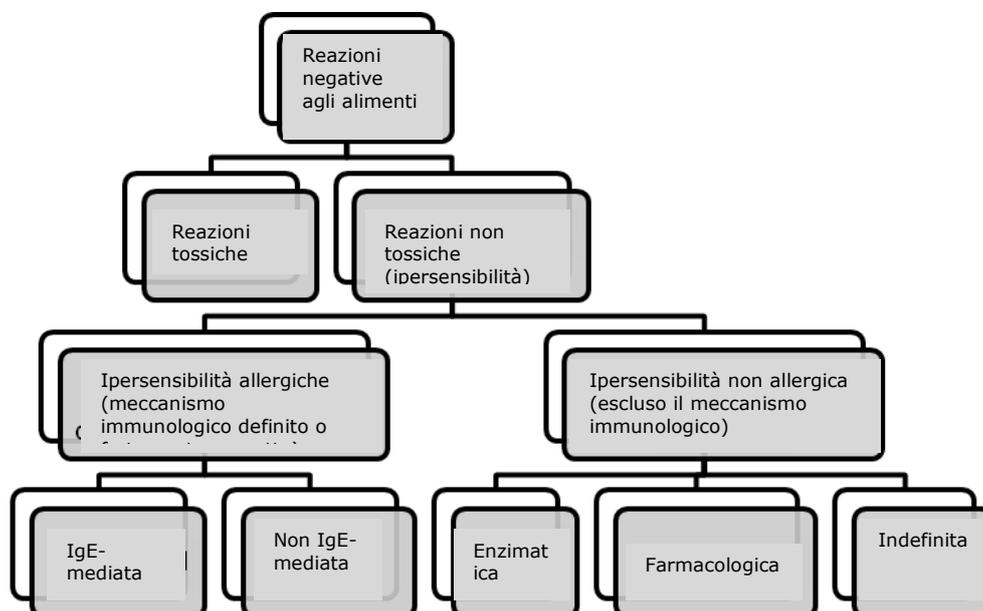
<sup>2</sup> La definizione di coadiuvante di produzione è ripresa dal Codex Alimentarius pubblicato nella 19<sup>a</sup> edizione del manuale di procedura.

*Esemplare certificato conforme  
Porto, il 24 giugno 2011  
Il Direttore Generale dell'OIV  
Secretario dell'Assemblea Generale*

*Federico CASTELLUCCI*

## ALLERGIA ALIMENTARE ED INTOLLERANZA

L'European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI) ha presentato due Documenti di Sintesi sulla nomenclatura delle reazioni negative agli alimenti. Questi due documenti sono integrati nella Figura 1.



**Figura 1 – Classificazione delle reazioni negative agli alimenti**

Prima di tutto, le reazioni negative si dividono in tossiche e non tossiche. Le reazioni tossiche agli alimenti derivano dalla tossicità generale per l'uomo nei confronti di alcune sostanze che contaminano gli alimenti o che sono presenti naturalmente, per esempio i veleni nei funghi non commestibili.

Le reazioni non tossiche dipendono dalla sensibilità individuale verso alcuni alimenti.

Il termine **allergia alimentare** è comunemente usato per reazioni immunomediate, mentre le reazioni non immunomediate sono definite come **intolleranza alimentare**.

L'allergia alimentare può essere ulteriormente suddivisa in reazioni IgE-mediate e non IgE-mediate.

Le reazioni negative non immunomediate, o intolleranze alimentari, sono definizioni utilizzate quando la storia e/o i test allergologici dimostrano chiaramente il ruolo eziologico di un alimento, ma non c'è prova di un meccanismo immunologico. Sono causate principalmente da difetti enzimatici (intolleranza al lattosio, fenilchetonuria ecc.) o azioni farmacologiche di composti o altre sostanze attive farmacologicamente aggiunte agli alimenti o naturalmente presenti negli stessi (caffaina, teobromina, tiramina ecc.).

## BIBLIOGRAFIA

Bruijnzeel-Koomen C, Ortolani C, Aas K, Bindslev-Jensen C, Bjorksten B, Moneret-Vautrin D, Wuthrich B. Adverse reactions to food. European Academy of Allergology and Clinical Immunology Subcommittee. *Allergy* 1995;50:623-35.

Johansson SGO, Hourihane JO'B, Bousquest J, Bruijnzeel-Koomen C, Dreborg S,

*Esemplare certificato conforme  
Porto, il 24 giugno 2011  
Il Direttore Generale dell'OIV  
Secretario dell'Assemblea Generale*

*Federico CASTELLUCCI*

Haahtela T, Kowalski ML, Mygind N, Ring J, van Cauwenberge P, van Hage-Hamsten, Wuthrich B. A revised nomenclature for allergy. An EAACI position statement from the EAACI nomenclature task force. *Allergy* 2001; 56:813-824.

## **ABBREVIAZIONI**

**DT =**           **Albero di Decisione**  
**VP =**           **Prodotti della vite** (scelto per mantenere la definizione OIV)  
**PA =**           **Coadiuvanti di produzione usati nei VP**  
**A =**            **Additivi usati per la produzione di VP**

## **Commenti all'Albero di Decisione**

1. OIV-SECUAL stila opinioni sulla sicurezza di tutti i composti usati nella produzione di VP ma l'Albero di Decisione potrebbe essere modificato per la valutazione di alcune categorie (per esempio i micro-organismi).
2. La richiesta di un parere su un PA/A specifico del vino deve essere accompagnata da un dossier in cui siano chiaramente riportati i dati del processo enologico (la dose, il momento del trattamento, gli eventuali trattamenti secondari, come ad esempio la chiarificazione e la filtrazione).
3. I dati tossicologici devono riferirsi tanto alla sostanza quanto ai prodotti potenziali di degradazione e ai prodotti risultanti dall'interazione con le componenti dell'alimento.
4. Queste indicazioni sono indispensabili per:
  - valutare le interazioni tra PA/A e VP (ingredienti naturali o altre sostanze aggiunte) che possono portare a derivati la cui sicurezza deve essere considerata;
  - valutare le interazioni che possono essere responsabili della riduzione di componenti salutistiche dei VP (sostanze antiossidanti, ecc.);
  - valutare l'entità dei residui di PA/A quando si debba affrontare il problema della sicurezza dei soggetti allergici o intolleranti.
5. Devono essere disponibili (e presentate con il dossier) metodiche analitiche in grado di determinare la presenza del PA/A nel prodotto finito. Il metodo verrà discusso in seno all'OIV-SCMA tenendo conto della raccomandazione del gruppo di esperti "Sicurezza alimentare".
6. Nel caso di un PA/A che non è stato mai approvato per l'uso negli alimenti o nei VP, la valutazione sarà avviata solo se sono disponibili studi di tossicità per via orale tali da assicurare la sicurezza del consumatore (come nel caso degli eccipienti di farmaci).

## **Commenti al Protocollo 1**

1. L'assenza di residui significa impercettibile.
2. Deve essere predisposto e approvato un metodo con adeguati limiti d'individuazione e quantificazione.
3. I limiti devono garantire la protezione dei consumatori, consentire una comparazione tra l'assunzione WPA e l'ADI (Acceptable Daily Intake, assunzione quotidiana accettabile) corrispondente.

*Esemplare certificato conforme  
Porto, il 24 giugno 2011  
Il Direttore Generale dell'OIV  
Secretario dell'Assemblea Generale*

*Federico CASTELLUCCI*

4. Se i WPA sono largamente usati nell'industria alimentare, deve essere eseguita una valutazione dell'assunzione media WPA nella dieta nei vari paesi. Essa è necessaria per valutare se i VP possono contribuire ad aumentare l'assunzione oltre l'ADI.

### **Commenti al Protocollo 2**

1. L'assenza di residui significa impercettibile.
2. Deve essere predisposto e approvato un metodo con adeguati limiti d'individuazione e quantificazione.
3. I limiti analitici devono garantire la protezione dei consumatori allergici e/o intolleranti.
4. Per raggiungere tale scopo, alcuni studi clinici devono valutare la sicurezza per i soggetti allergici dei limiti analitici stabiliti.
5. Per i soggetti intolleranti (come quelli che soffrono di celiachia), i limiti analitici devono permettere il rispetto dei livelli di sicurezza (20-100 ppm per il glutine).

*Esemplare certificato conforme  
Porto, il 24 giugno 2011  
Il Direttore Generale dell'OIV  
Secretario dell'Assemblea Generale*

*Federico CASTELLUCCI*