



Αθήνα, 19 Δεκεμβρίου 2013

## **Ολοκλήρωση της πρώτης πλήρους εκτίμησης της επικινδυνότητας για την Ασπαρτάμη από την EFSA**

**Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) ανακοίνωσε στις 10 Δεκεμβρίου 2013 ότι ολοκλήρωσε την πρώτη πλήρη εκτίμηση επικινδυνότητας για την Ασπαρτάμη, συμπεραίνοντας ως προς την ασφάλειά της στα υφιστάμενα επίπεδα έκθεσης/χρήσης.**

**Σύμφωνα με την πρώτη αυτή ολοκληρωμένη εκτίμηση επικινδυνότητας της EFSA για τη συγκεκριμένη γλυκαντική ουσία, τόσο η ασπαρτάμη όσο και τα προϊόντα αποικοδόμησής της είναι ασφαλή ως προς την ανθρώπινη κατανάλωση σε σχέση με τα τρέχοντα επίπεδα έκθεσης. Για την πλήρη αυτή αξιολόγηση της επικινδυνότητας, η EFSA προέβη σε μία εις βάθος επαναξιολόγηση δεδομένων που προέρχονταν από ήδη αξιολογηθείσες επιστημονικές μελέτες και άλλα βιβλιογραφικά δεδομένα καθώς και σε αξιολόγηση νέων μελετών σε πειραματόζωα και άνθρωπο που αφορούσαν τόσο στην ασπαρτάμη όσο και στα προϊόντα μεταβολισμού αυτής.**

Η Πρόεδρος της Ομάδας Εργασίας για τα Πρόσθετα Τροφίμων και τα Θρεπτικά Συστατικά της EFSA (ANS Panel), Δρ. Alicja Mortensen σχολίασε. *«Η γνωμοδότηση αυτή αποτελεί μία από τις πιο ολοκληρωμένες εκτιμήσεις ως προς την επικινδυνότητα που έχουν πραγματοποιηθεί για την ασπαρτάμη. Αποτελεί ένα θετικό βήμα για την ενίσχυση της εμπιστοσύνης των καταναλωτών, η οποία προάγεται από την επιστημονική θεμελίωση του συστήματος ασφάλειας τροφίμων της ΕΕ και τη νομοθετική ρύθμιση των προσθέτων τροφίμων».*

Οι εμπειρογνώμονες της Ομάδας Εργασίας της EFSA αφού έλαβαν υπόψη όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες και κατόπιν λεπτομερούς ανάλυσης, κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι η τιμή της Αποδεκτής Ημερήσιας Πρόσληψης (ADI) που ισχύει έως σήμερα και ισοδυναμεί με 40 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα παρέχει προστασία για το γενικό πληθυσμό. Ωστόσο, η ανωτέρω τιμή δεν μπορεί να εφαρμοστεί σε άτομα που πάσχουν από τη μεταβολική διαταραχή γνωστή με τον ιατρικό όρο φαινυλκετονουρία (PKU), καθώς τα άτομα αυτά πρέπει να ακολουθούν αυστηρώς δίαιτα χαμηλή σε πρόσληψη φαινυλαλανίνης (ένα αμινοξύ που βρίσκεται στις πρωτεΐνες).

Σε συνέχεια της διεξοδικής διερεύνησης των στοιχείων που προέρχονται τόσο από τα πειραματόζωα όσο και από τον άνθρωπο, οι εμπειρογνώμονες έχουν αποκλείσει τον δυνητικό κίνδυνο<sup>1</sup> της πρόκλησης βλάβης σε γονίδια και την πρόκληση καρκίνου. Οι ειδικοί εμπειρογνώμονες της EFSA κατέληξαν επίσης στο συμπέρασμα ότι η ασπαρτάμη δεν προάγει βλάβες στον εγκέφαλο, το νευρικό σύστημα ή δεν επηρεάζει τη συμπεριφορά ή τη διαδικασία που σχετίζεται με τη μάθηση σε παιδιά ή ενήλικες. Όσον αφορά στην εγκυμοσύνη, η Ομάδα Εργασίας διαπίστωσε ότι δεν υπάρχει κίνδυνος ως προς την ανάπτυξη του εμβρύου που να σχετίζεται με την έκθεση σε φαινυλαλανίνη προερχόμενη από την ασπαρτάμη συγκρίνοντας με την ισχύουσα τιμή ADI (εξαιρούνται οι γυναίκες που πάσχουν από φαινυλκετονουρία).

Η γνωμοδότηση καθιστά σαφές ότι τα προϊόντα αποικοδόμησης της ασπαρτάμης (φαινυλαλανίνη, μεθανόλη και ασπαρτικό οξύ) ενέχονται φυσικώς και σε άλλες κατηγορίες τροφίμων (για παράδειγμα η μεθανόλη υπάρχει σε φρούτα και λαχανικά). Η συνεισφορά των προϊόντων μεταβολισμού της ασπαρτάμης ως προς τη συνολική διατροφική έκθεση σε αυτές τις ουσίες είναι τελικά χαμηλή.

Η γνωμοδότηση περιγράφει τα **κριτήρια**, τα οποία χρησιμοποιήθηκαν για τον προσδιορισμό των μελετών που λήφθηκαν υπόψη στην εκτίμηση της επικινδυνότητας και τα πρότυπα που εφαρμόστηκαν για την αξιολόγηση των επιστημονικών στοιχείων. Οι εμπειρογνώμονες της EFSA εξέτασαν όλες τις **αβεβαιότητες** (uncertainties) που σχετίστηκαν με την αξιολόγηση της ασπαρτάμης. Η γνωμοδότηση εξηγεί τον τρόπο με τον οποίο τα στοιχεία αυτά αντιμετωπίστηκαν για την αξιολόγηση της επικινδυνότητας ώστε να εξασφαλιστεί ότι δεν έχουν -ενδεχομένως- υποτιμηθεί οι δυνητικοί κίνδυνοι οφειλόμενοι στην ασπαρτάμη.

---

<sup>1</sup> Σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αρ. 178/2002, κίνδυνος «είναι ο βαθμός στον οποίο είναι πιθανή μια επιβλαβής συνέπεια στην υγεία και η σοβαρότητα αυτής της συνέπειας, ως αποτέλεσμα της ύπαρξης μιας πηγής κινδύνου»

Η συνολική αυτή επαναξιολόγηση που διεξήχθη από την Ομάδα Εργασίας κατέστη δυνατή μετά από τις δύο ανοιχτές δημόσιες προσκλήσεις για την υποβολή δεδομένων, γεγονός που έδωσε τη δυνατότητα για την κατάθεση/γνωστοποίηση ενός μεγάλου όγκου επιστημονικών δεδομένων που αποτελούνται από δημοσιευμένες και αδημοσίευτες μελέτες και πληροφορίες.

Κατά τη διάρκεια της δημόσιας διαβούλευσης (η οποία πραγματοποιήθηκε από τις 9 Ιανουαρίου 2013 έως και τις 15 Φεβρουαρίου 2013), η EFSA έγινε αποδέκτης περισσότερων από 200 σχολίων για το σχέδιο γνωμοδότησης, τα οποία και αξιολογήθηκαν. Στη φάση αυτή των σχετικών διαβουλεύσεων, η EFSA προέβη επίσης σε ακρόαση με τα ενδιαφερόμενα μέρη προκειμένου να συζητήσουν το σχέδιο γνωμοδότησης και σε ανατροφοδότηση σε συνέχεια της δημόσιας ηλεκτρονικής διαβούλευσης. Ο διάλογος της EFSA με τους ενδιαφερόμενους αποκάλυψε ότι υπήρχαν σημαντικές πτυχές του σχεδίου γνωμοδότησης, οι οποίες έχρηζαν περαιτέρω διευκρίνησης.

Η EFSA επίσης δημοσίευσε τις παρατηρήσεις και τα σχόλια επί του σχεδίου γνωμοδότησης που υποβλήθηκαν κατά τη διάρκεια της δημόσιας διαβούλευσης, τις απαντήσεις στα υποβληθέντα σχόλια και τη δήλωση σχετικά με τις δύο πρόσφατες δημοσιεύσεις, που κατατέθηκαν, η μία από την Αμερικανική Υπηρεσία Προστασίας του Περιβάλλοντος (US Environmental Protection Agency) και η δεύτερη από τους Gift *et al.*, οι οποίες τέθηκαν σε προσοχή της EFSA, με το πέρας της δημόσιας διαβούλευσης. Καμία από αυτές τις μελέτες δεν διαφοροποιεί το συμπέρασμα της EFSA σχετικά με την ασπαρτάμη.

### **Ασφάλεια των προϊόντων μεταβολισμού της ασπαρτάμης**

Δεδομένου του ταχέος και πλήρους μεταβολισμού της ασπαρτάμης στο γαστρεντερικό σύστημα, κάθε επίδραση στην υγεία που μπορεί να προκληθεί στον άνθρωπο μετά τη λήψη της ασπαρτάμης από στόματος αναμένεται να οφείλεται σε μία ή και περισσότερες από τις τρεις μεταβολικές ενώσεις της: ασπαρτικό οξύ, φαινυλαλανίνη ή μεθανόλη. Η επιστημονική γνωμοδότηση της EFSA αξιολογεί τους πιθανούς κινδύνους που μπορεί να συνδέονται με τα τρία συγκεκριμένα μεταβολικά προϊόντα από τη διάσπαση της ασπαρτάμης, καταλήγοντας στο συμπέρασμα ότι οι ενώσεις αυτές δεν προκαλούν ανησυχία για την ασφάλεια στα τρέχοντα επίπεδα έκθεσης.

- Η **φαινυλαλανίνη** (phenylalanine) είναι ένα αμινοξύ που χρησιμοποιείται ως δομικό στοιχείο για την βιοσύνθεση των πρωτεϊνών που απαντώνται σε τρόφιμα. Είναι γνωστή

η τοξικότητα που εμφανίζει σε υψηλά επίπεδα πρόσληψης, ιδιαίτερα ως προς την ανάπτυξη του εμβρύου σε γυναίκες που πάσχουν από φαινυλκετονουρία (PKU).

- Η **μεθανόλη** βρίσκεται σε τρόφιμα ή μπορεί να απελευθερωθεί από τρόφιμα, όπως είναι τα φρούτα και τα λαχανικά ενώ επίσης παράγεται με φυσικό τρόπο από το σώμα. Γίνεται τοξική σε εξαιρετικά υψηλά επίπεδα έκθεσης, όπως σε κατανάλωση ορισμένων αλκοολούχων ποτών που παράγονται οικιακά με μεθόδους απόσταξης. Οι εμπειρογνώμονες της EFSA κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι η μεθανόλη που προέρχεται από την ασπαρτάμη αποτελεί ένα μικρό ποσοστό της συνολικής έκθεσης σε μεθανόλη συμπεριλαμβανομένων όλων των πηγών έκθεσης.
- Το **ασπαρτικό οξύ** είναι ένα αμινοξύ που βρίσκεται στις πρωτεΐνες. Το σώμα μπορεί να βιο-μετατρέψει το ασπαρτικό οξύ στο νευροδιαβιβαστή γλουταμινικό οξύ, το οποίο με τη σειρά του μπορεί να επιφέρει επιβλαβείς επιπτώσεις στο νευρικό σύστημα σε πολύ υψηλά επίπεδα έκθεσης. Ωστόσο, οι εμπειρογνώμονες της EFSA συμπέραναν ότι δεν υπάρχει καμία ένδειξη/απόδειξη νευροτοξικότητας που να σχετίζεται με την ασπαρτάμη και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το ασπαρτικό οξύ που προέρχεται από την ασπαρτάμη δεν εγείρει ανησυχίες για την ασφάλεια των καταναλωτών.

### Χρήσιμες πληροφορίες

- Η επαναξιολόγηση όλων των πρόσθετων τροφίμων που έχουν εγκριθεί πριν το έτος 2009 έχει συσταθεί σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 257/2010.
- Η επαναξιολόγηση της ασπαρτάμης αποτελεί μέρος του προγράμματος επαναξιολόγησης. Τον Μάιο του 2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ζήτησε εσπευσμένα από την EFSA να προχωρήσει στην διεξαγωγή της πλήρους επαναξιολόγησης της ασφάλειας της ασπαρτάμης (E 951), λόγω των ανησυχιών που δημιουργήθηκαν από πρόσφατες μελέτες, «παρακάμπτοντας» με αυτόν τον τρόπο την αρχική ημερομηνία που είχε δοθεί για την ασπαρτάμη έως το 2020, με βάση το πρόγραμμα επαναξιολόγησης που αρχικά είχε προβλεφθεί για την ασπαρτάμη.
- Αν και στο παρελθόν η EFSA έχει αξιολογήσει νέες μελέτες σχετικά με την ασπαρτάμη, αυτή η αξιολόγηση αποτελεί την πρώτη πλήρη, πλέον αναλυτική και σε βάθος αξιολόγηση της επικινδυνότητας της ασπαρτάμης που έχει ζητηθεί από την EFSA και η οποία διενεργήθηκε από την Ομάδα ANS Panel της Αρχής.
- Η εκτίμηση αυτή της επικινδυνότητας περιελάμβανε τις 112 πρωτότυπες μελέτες για την ασπαρτάμη που υποβλήθηκαν για την υποστήριξη της αίτησης για την χορήγηση έγκρισης χρήσης της ασπαρτάμης στις αρχές του 1980. Για σκοπούς που επέβαλλε η διαφάνεια, η EFSA δημοσίευσε τον πλήρη κατάλογο των μελετών αυτών και κατέστησε διαθέσιμα τα προηγουμένως αδημοσίευτα δεδομένα.

Περισσότερες πληροφορίες μπορούν να αναζητηθούν στους παρακάτω συνδέσμους:

- [Επιστημονική γνωμοδότηση για την επαναξιολόγηση της ασπαρτάμης \(E 951\) ως πρόσθετο τροφίμων](#)
- [Έκθεση σχετικά με την ηλεκτρονική δημόσια διαβούλευση για την επαναξιολόγηση της ασπαρτάμης \(E 951\) ως πρόσθετο τροφίμων](#)
- [Δήλωση για τις δύο μελέτες που υποβλήθηκαν με το πέρας της ηλεκτρονικής δημόσιας διαβούλευσης για την επαναξιολόγηση της γλυκαντικής ύλης ασπαρτάμης \(E 951\) ως προσθέτου τροφίμων](#)