

Ασπαρτάμη: Δημόσια διαβούλευση ως προς την πλήρη αξιολόγηση επικινδυνότητας από την EFSA



Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) ξεκίνησε στις 8 Ιανουαρίου 2013 δημόσια διαβούλευση επί των πρώτων συμπερασμάτων της επιστημονικής γνωμοδότησης ως προς την ασφάλεια της τεχνητής γλυκαντικής ουσίας ασπαρτάμης. Για τη πλήρη αξιολόγηση της επικινδυνότητας, η EFSA αξιολόγησε σε βάθος μία σειρά από επαναξιολογηθείσες επιστημονικές μελέτες και λοιπά βιβλιογραφικά δεδομένα που αφορούν στην ασπαρτάμη και στα προϊόντα μεταβολισμού αυτής, συμπεριλαμβανομένων και νέων μελετών στον άνθρωπο. Στο πλαίσιο αυτό, κλήθηκαν όλοι οι ενδιαφερόμενοι να υποβάλλουν τα σχόλιά τους στο σχέδιο της επιστημονικής γνωμοδότησης μέσω της ηλεκτρονικής ανοικτής πρόσκλησης για δημόσια διαβούλευση, έως τις 15 Φεβρουαρίου 2013. Ως μέρος της διαδικασίας η EFSA προτίθεται να πραγματοποιήσει επίσης συνάντηση με τους ενδιαφερόμενους φορείς προκειμένου να συζητηθούν το σχέδιο γνωμοδότησης και τα σχόλια που τυχόν προκύψουν/υποβληθούν από τη διαδικασία της ηλεκτρονικής δημόσιας διαβούλευσης.

Ήδη από την δεκαετία του '80, διάφορα νομοθετικά σώματα ανά τον κόσμο, έχουν αξιολογήσει την ασφάλεια της ασπαρτάμης. Ωστόσο, το παρόν σχέδιο γνωμοδότησης αφορά για πρώτη φορά στην **πλήρη αξιολόγηση της ασπαρτάμης** η οποία θα διεξαχθεί από την Ομάδα με θέμα τα πρόσθετα των τροφίμων και τις πηγές θρεπτικών συστατικών που προστίθενται στα τρόφιμα (ANS Panel) της EFSA. Στην επαναξιολόγηση αυτή ως προς την ασφάλεια της ασπαρτάμης, οι επιστημονικοί εμπειρογνώμονες της EFSA αφού συνέλλεξαν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την ασπαρτάμη και τα προϊόντα αποικοδόμησής της, προχώρησαν στην έκδοση συμπερασμάτων μέσω του σχεδίου γνωμοδότησης, ως αποτέλεσμα λεπτομερούς, διεξοδικής και μεθοδικής ανάλυσης. Σύμφωνα με το σχέδιο γνωμοδότησης, οι εμπειρογνώμονες κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι δεν προκύπτει ανησυχία από τοξικολογικής άποψης για τους καταναλωτές στα επίπεδα έκθεσης στην ασπαρτάμη, όπως αυτά ισχύουν έως τώρα. Η τιμή της Αποδεκτής Ημερήσιας Πρόσληψης (ADI) για την ασπαρτάμη, η οποία ισχύει σήμερα, θεωρείται ότι είναι ασφαλής για τον γενικό πληθυσμό και η έκθεση του καταναλωτή στην ασπαρτάμη είναι χαμηλότερη από την τιμή της ADI.

Προκειμένου για την θέσπιση τιμής ADI για την ασπαρτάμη, η ομάδα εμπειρογνώμωνων της EFSA έλαβε υπόψη μακροχρόνιες μελέτες, οι οποίες διεξήχθησαν με (εργαστηριακά) πειραματόζωα, για τη συσχέτιση της τοξικότητας και της καρκινογένεσης της ασπαρτάμης

καθώς και μελέτες για τις πιθανές ανεπιθύμητες επιδράσεις στην υγεία σε σχέση με το αναπτυσσόμενο έμβρυο, οφειλόμενες στη φαινυλαλανίνη, ουσία η οποία αποτελεί ένα από τα προϊόντα αποικοδόμησης της ασπαρτάμης. Η φαινυλαλανίνη είναι αμινοξύ για τη σύνθεση πρωτεΐνης και απαντάται σε αρκετά τρόφιμα. Η φαινυλαλανίνη είναι γνωστό ότι είναι τοξική σε μεγάλα επίπεδα πρόσληψης και κυρίως ως προς το αναπτυσσόμενο έμβρυο, και αφορά γυναίκες που υποφέρουν από το νόσημα της φαινυλκετονουρίας (ΦΚΟ). Η κληρονομική αυτή ασθένεια σχετίζεται με την αύξηση των επιπέδων συγκέντρωσης της φαινυλαλανίνης στο αίμα σε τέτοια επίπεδα που είναι τοξικά για τον αναπτυσσόμενο εγκέφαλο. Η Ομάδα ANS Panel της EFSA επιβεβαίωσε ότι η τιμή της ADI η οποία ορίστηκε, προστατεύει την υγεία του γενικού πληθυσμού, αλλά δεν εφαρμόζεται ή δεν ισχύει για άτομα που υποφέρουν από **φαινυλκετονουρία**, καθώς τα άτομα αυτά χρειάζονται αυστηρό περιορισμό και διατήρηση διαίτας χαμηλής σε φαινυλαλανίνη.

Το σχέδιο της γνωμοδότησης της Ομάδας ANS Panel της EFSA έχει λάβει υπόψη της το πρόσφατο επιστημονικό γίνεσθαι και τις νέες μεθοδολογικές προσεγγίσεις. Η συνολική αυτή αναθεώρηση κατέστη δυνατή μετά από τις δύο δημόσιες προσκλήσεις για την υποβολή δεδομένων, οπότε έγιναν διαθέσιμες επιστημονικές πληροφορίες που αφορούσαν σε δημοσιευμένα και μη δημοσιευμένα στοιχεία και μελέτες. Το συνολικό υλικό αυτό συνιστά σε 112 πλήρεις μελέτες για την ασπαρτάμη, οι οποίες είχαν υποβληθεί προκειμένου για την έγκριση της ασπαρτάμης στην Ευρώπη, στις αρχές της δεκαετίας του '80, κατόπιν του σχετικού αρχικού αιτήματος.

Για λόγους διαφάνειας, η EFSA δημοσίευσε την **πλήρη λίστα με τις επιστημονικές μελέτες** ενώ έκανε δημοσίως γνωστά τα σχετικά μη δημοσιευμένα επιστημονικά στοιχεία. Είναι τα στοιχεία αυτά που αξιολογήθηκαν αυστηρά από τους εμπειρογνώμονες ώστε να γίνουν γνωστά τα καίρια σημεία προς συζήτηση, όπως αναφέρονται σχετικά στο σχέδιο της γνωμοδότησης.

Παράλληλα με τη ανακοίνωση, η EFSA έχει συντάξει μία σειρά από συχνές Ερωτήσεις και Απαντήσεις για την ασπαρτάμη, οι οποίες επεξηγούν ορισμένες από τις βασικές επιστημονικές έννοιες-κλειδιά καθώς και τα αρχικά συμπεράσματα του σχεδίου γνωμοδότησης. Τα σχόλια από την εν λόγω διαβούλευση θα καταγραφούν σε μία αναφορά ενώ όπου κριθεί αναγκαία, θα συμπεριληφθούν στην τελική επιστημονική γνωμοδότηση, την οποία η Ομάδα ANS Panel της EFSA σκοπεύει να υιοθετήσει μέχρι τα τέλη Μαΐου του 2013.

Σημειώσεις

- Η ασπαρτάμη είναι ουσία χαμηλής θερμιδικής αξίας με έντονη γλυκαντική ιδιότητα, η οποία υπολογίζεται ότι είναι περίπου 200 φορές περισσότερο έντονη σε σχέση με την

αντίστοιχη της σουκρόζης (επιτραπέζια ζάχαρη). Η ασπαρτάμη είναι εγκεκριμένη γλυκαντική ουσία στην Ευρωπαϊκή Ένωση για χρήση ως πρόσθετο τροφίμων σε πληθώρα τροφίμων και ποτών, όπως είναι αναψυκτικά, επιδόρπια, γλυκά, τσίχλες, γιαούρτι, προϊόντα μειωμένης ενέργειας και προϊόντα για τον έλεγχο του σωματικού βάρους καθώς και για επιτραπέζια χρήση. Η χρήση της ασπαρτάμης σε τρόφιμα και ως επιτραπέζια είναι επίσης εγκεκριμένη σε αρκετές χώρες ανά τον κόσμο για πάνω από 20 έτη, ως αποτέλεσμα λεπτομερών αξιολογήσεων ως προς την ασφάλεια. Η πρώτη αξιολόγηση επί της ασφάλειας για την ασπαρτάμη σε ευρωπαϊκό επίπεδο έγινε από το πρωθύστερο σώμα της ευρωπαϊκής επιτροπής, την Επιστημονική Επιτροπή για τα Τρόφιμα (SCF: Scientific Committee on Food) το 1984. Από τότε, έχουν ακολουθήσει συμπληρωματικές εκτιμήσεις από την Επιστημονική Επιτροπή για τα Τρόφιμα τα έτη 1988, 1997 και 2002. Με την ίδρυση της EFSA το 2002, η Αρχή έχει εκδώσει συμβουλευτικές γνωμοδοτήσεις σε 77 νέες επιστημονικές μελέτες σχετικά με την ασπαρτάμη, το 2006, 2009 και 2011, αλλά έως σήμερα, η EFSA δεν έχει πραγματοποιήσει πλήρη εκτίμηση της αξιολόγησης της επικινδυνότητας ως προς τη συγκεκριμένη γλυκαντική. Για περισσότερες πληροφορίες για την ασπαρτάμη, μπορείτε να ανατρέξετε στο κείμενο με τις συνήθεις ερωτήσεις-απαντήσεις γενικού περιεχομένου ως προς την ασπαρτάμη.

- Η επαναξιολόγηση της ασπαρτάμης είναι μέρος του συστηματικού προγράμματος επαναξιολόγησης που ισχύει για όλα τα πρόσθετα τροφίμων, τα οποία είναι εγκεκριμένα στην Ευρωπαϊκή Ένωση πριν από τις 20 Ιανουαρίου 2009. Τον Μάιο του 2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή απαίτησε από την EFSA να θέσει σε προτεραιότητα την άμεση ολοκλήρωση της πλήρους αξιολόγησης ως προς την επικινδυνότητα για την ασπαρτάμη (E951), η οποία είχε αρχικά προγραμματιστεί να υλοποιηθεί έως το 2020 σύμφωνα με το πρόγραμμα επαναξιολόγησης. Για ενημέρωση ως προς το νομοθετικό πλαίσιο που ισχύει στην Ευρωπαϊκή Ένωση για τα πρόσθετα τροφίμων, και επομένως και για τις γλυκαντικές ουσίες καθώς και για το ρόλο της EFSA σχετικά με την ασπαρτάμη, μπορείτε να ανατρέξετε στη σχετική ενότητα για την ασπαρτάμη
- Η φαινυλαλανίνη είναι αμινοξύ που χρησιμοποιείται ως δομικό στοιχείο για τις πρωτεΐνες. Μπορεί επίσης να (βιο) μετατραπεί από το σώμα σε τυροσίνη, η οποία αποτελεί έτερο αμινοξύ που χρησιμοποιείται επίσης στις πρωτεΐνες ή να υποστεί περαιτέρω αλλαγές προς σχηματισμό άλλων χημικών ουσιών (στο σώμα), συμπεριλαμβανομένων χημικών αγγελιοφόρων όπως είναι οι ορμόνες ή οι νευροδιαβιβαστές. Η φαινυλαλανίνη αποτελεί απαραίτητο αμινοξύ, το οποίο δεν μπορεί να συντεθεί από το σώμα και επομένως πρέπει να παρέχεται μέσω της διατροφής.
- Η φαινυλκετονουρία είναι κληρονομικό νόσημα με αποτέλεσμα τη δημιουργία υψηλών επιπέδων συγκέντρωσης φαινυλαλανίνης και χαμηλών επιπέδων

συγκέντρωσης τυροσίνης στο αίμα. Υψηλά επίπεδα φαινυλαλανίνης στο αίμα είναι τοξικά για τον εγκέφαλο και μπορούν, αν δεν υπάρχει σχετική θεραπεία, να επηρεάσουν την ανάπτυξη του εγκεφάλου και να προκαλέσουν νοητική υστέρηση, διαταραχές διάθεσης και προβλήματα συμπεριφοράς. Οι περισσότερες θεραπείες ως προς τη φαινυλκετονουρία έχουν στόχο τη διατήρηση της συγκέντρωσης φαινυλαλανίνης σε αποδεκτά επίπεδα στο αίμα, μέσω του περιορισμού της κατανάλωσης τροφίμων πλούσιων σε πρωτεΐνη (για παράδειγμα κρέας, ψάρι, αυγά, γαλακτοκομικά προϊόντα, ξηροί καρποί και σπόροι), πολλών αμυλούχων τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που περιέχουν αλεύρι (όπως ψωμί, ζυμαρικά) καθώς και τροφίμων και ποτών που περιέχουν ασπαρτάμη.

- Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, καθώς υπάρχουν τρόφιμα με πηγή φαινυλαλανίνη, είναι υποχρεωτικό για όλα τα προϊόντα που περιέχουν ασπαρτάμη να φέρουν την ένδειξη "περιέχει πηγή φαινυλαλανίνης" για την προστασία εκείνης της ομάδας των καταναλωτών, η οποία πρέπει να αποφεύγει την έκθεση στην ουσία αυτή.

Σχετικοί σύνδεσμοι

- [ΕΦΕΤ-Ασπαρτάμη: Συνήθεις Ερωτήσεις-Απαντήσεις](#)
- [Δημόσια διαβούλευση σχετικά με το σχέδιο της επιστημονικής γνωμοδότησης για την επαναξιολόγηση της ασπαρτάμης ως πρόσθετο τροφίμων](#)
- [Συχνές Ερωτήσεις και Απαντήσεις της EFSA σχετικά με το σχέδιο γνωμοδότησης για την αξιολόγηση της ασφάλειας της ασπαρτάμης](#)
- [ΕΦΕΤ-Νομοθεσία για τα πρόσθετα τροφίμων](#)