



Parma, 5 maggio 2006

### COMUNICATO STAMPA

#### **Dopo aver valutato i risultati del nuovo studio sull'aspartame, l'EFSA ne riconferma la sicurezza**

**Il gruppo di esperti scientifici AFC<sup>1</sup> dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha valutato il nuovo studio a lungo termine sulla cancerogenicità dell'aspartame, condotto dalla Fondazione europea Ramazzini<sup>2</sup> di Bologna. Nel suo parere scientifico pubblicato oggi, il gruppo di esperti è giunto alla conclusione che, sulla base di tutte i dati attualmente disponibili, non vi è alcuna necessità di rivalutare ulteriormente la sicurezza dell'aspartame, né di sottoporre a revisione la dose giornaliera accettabile (DGA) precedentemente fissata per la sostanza (40 mg/kg di peso corporeo). Il gruppo ha inoltre fatto osservare che i livelli di assunzione dell'aspartame in Europa, che raggiungono massimi di 10 mg/kg di peso corporeo, sono ben al di sotto della DGA.**

L'aspartame, una sostanza con elevato potere edulcorante, ha ottenuto l'autorizzazione all'uso come additivo alimentare ed edulcorante da tavola da più di 20 anni in molti paesi del mondo. L'aspartame e i suoi derivati sono stati oggetto di ampie indagini in vari contesti: studi sperimentali sugli animali, ricerca clinica, studi sull'assunzione e sorveglianza post-commercializzazione. Oltre alle molteplici valutazioni sulla sicurezza effettuate in passato, il Comitato scientifico dell'alimentazione umana (SCF) ha revisionato nel 2002 tutti gli studi condotti sull'aspartame, dai primi ai più recenti<sup>3</sup>, riconfermandone la sicurezza per il consumo umano.

Tuttavia, dall'introduzione sul mercato dell'aspartame, la sua sicurezza è sempre stata oggetto di controversie. Nel 2005 la Fondazione europea Ramazzini ha pubblicato nuovi dati, provenienti da uno studio a lungo termine sull'aspartame condotto sui ratti. Secondo gli scienziati della Fondazione, i risultati del loro studio indicavano che l'aspartame poteva causare il cancro e che le attuali linee guida sul suo impiego e consumo avrebbero dovuto essere riviste. L'EFSA ha immediatamente intrapreso la valutazione di tali nuovi

---

<sup>1</sup> Gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, gli aromatizzanti, i coadiuvanti tecnologici e i materiali a contatto con gli alimenti (AFC)

<sup>2</sup> Fondazione Europea B. Ramazzini

<sup>3</sup> [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out155\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out155_en.pdf)

risultati e richiesto alla Fondazione di fornire tutti i dettagli sullo studio necessari ai fini della valutazione. La Commissione europea ha confermato la necessità di valutare lo studio.

Il gruppo di esperti ha valutato gran parte dei dati emersi dal nuovo studio sull'aspartame forniti all'EFSA dalla Fondazione europea Ramazzini. Il gruppo ha riconosciuto che in questo studio su tutta la durata della vita degli animali, il numero di animali per ogni gruppo di dose e il numero di dosi somministrate sono stati maggiori rispetto a quanto avviene negli studi convenzionali sulla cancerogenicità. Si è trattato quindi di un'azione importante, potenzialmente in grado di rilevare con maggior sensibilità effetti in caso di bassa incidenza. Tuttavia, il gruppo di esperti ha identificato nello studio diversi problemi che hanno reso difficile l'interpretazione dei risultati. In particolare, ha confuso notevolmente il fatto che, come riferito dalla Fondazione Ramazzini, in tutti i gruppi di animali, incluso il gruppo di controllo, vi era un'elevata incidenza di fondo di malattie infiammatorie croniche a carico di polmoni e altri organi.

Nella fattispecie, il gruppo di esperti è arrivato alle seguenti conclusioni.

- Il leggero incremento dell'incidenza dei tumori noti come linfomi e leucemie osservato nei ratti trattati è stato ritenuto non correlato all'aspartame e molto probabilmente attribuibile all'elevata incidenza di fondo di alterazioni infiammatorie ai polmoni. Inoltre, non è stata rilevata una correlazione dose-risposta relativa all'incremento delle dosi di aspartame.
- I risultati relativi a rene, uretere e vescica, osservati soprattutto nei ratti di sesso femminile, non sono specifici dell'aspartame e sono stati osservati nella somministrazione ai ratti di molte altre sostanze chimiche a dosi elevate. Queste modificazioni sono generalmente il risultato di una lieve irritazione o di squilibri nel metabolismo del calcio, specifici del ratto e privi di rilevanza per l'uomo.
- Il numero di tumori maligni a carico dei nervi periferici era basso e non è rilevabile un chiaro legame dose-risposta in caso di variazioni di dosaggio elevate. Vi è anche incertezza riguardo la diagnosi di tali tumori. Il gruppo di esperti ha indicato che tali risultati possono essere valutati pienamente solo da una revisione tra pari indipendente dei tessuti in oggetto.

Il gruppo di esperti ha infine concluso che, basandosi su tutti i dati disponibili a tutt'oggi, non esistono ragioni che giustifichino un'ulteriore revisione dei pareri scientifici espressi in precedenza sulla sicurezza dell'aspartame o una correzione della dose giornaliera accettabile (DGA) per l'aspartame, pari a 40 mg/kg di peso corporeo. Herman Koëter, direttore esecutivo facente funzione dell'EFSA ha dichiarato: "L'EFSA ritiene che i risultati del nuovo studio sull'aspartame non forniscano basi scientifiche per riconsiderare il suo impiego nei prodotti alimentari. Qualora, in futuro, ulteriori informazioni si rendessero disponibili, l'EFSA le valuterà con la massima priorità".

Il testo integrale del parere scientifico è disponibile al sito:  
[http://www.efsa.eu.int/science/afc/afc\\_opinions/1471\\_it.html](http://www.efsa.eu.int/science/afc/afc_opinions/1471_it.html)

I documenti di riferimento, come Domande frequenti sull'aspartame, e i link ai precedenti comunicati stampa ed opinioni scientifiche relativi all'aspartame sono consultabili sul sito Web dell'EFSA all'indirizzo  
[http://www.efsa.eu.int/press\\_room/focus\\_on\\_the\\_issues/aspartame/catindex\\_it.html](http://www.efsa.eu.int/press_room/focus_on_the_issues/aspartame/catindex_it.html)

### **Nota per i redattori**

I dati del nuovo studio sull'aspartame messi a disposizione del pubblico<sup>4</sup> non sono stati ritenuti sufficienti dal gruppo di esperti AFC per valutare lo studio e i suoi risultati. A seguito di discussioni con la Fondazione Ramazzini nel giugno 2005, l'EFSA ha richiesto di poter ricevere una più ampia informazione scientifica necessaria ai fini della valutazione. Nel dicembre del 2005 una più ampia documentazione dei risultati è stata ricevuta dall'EFSA. Alla fine del 2005, subito dopo aver ricevuto i nuovi dati, l'EFSA ha costituito un gruppo di lavoro sull'aspartame composto da scienziati indipendenti esperti in tale ambito. Tuttavia, risultavano ancora mancare informazioni e dati cruciali. Il 19 aprile 2006, a seguito di nuova richiesta dell'EFSA, la Fondazione Ramazzini ha fornito ulteriori dati che non hanno però contribuito significativamente alla valutazione dei risultati.

### **Per ulteriori informazioni , rivolgersi a:**

E-mail: [Press@efsa.eu.int](mailto:Press@efsa.eu.int)

Carola Sondermann, Addetta stampa Senior  
Tel: + 39 0521 036 294  
Cellulare: 340 49 24 207

oppure

Anne-Laure Gassin, direttore della comunicazione dell'EFSA  
Cellulare: + 39 348 640 34 34

---

<sup>4</sup> <http://www.ramazzini.it/fondazione/docs/AspartameGEO2005.pdf>  
<http://www.ehponline.org/members/2005/8711/8711.html>