



Valutazione della sicurezza dei dolcificanti con poche/senza calorie

SINTESI

I dolcificanti con poche/senza calorie sono tra gli ingredienti più approfonditamente studiati al mondo. Tutti i dolcificanti con poche/senza calorie sono stati sottoposti a una valutazione di sicurezza particolarmente rigida dalle agenzie per la sicurezza alimentare di tutto il mondo, che hanno costantemente confermato la loro sicurezza.

La ricerca globale conferma che le assunzioni di tutti i dolcificanti con poche/senza calorie approvati sono ben al di sotto dei rispettivi valori di Dose Giornaliera Accettabile (DGA) stabiliti dalle autorità di regolamentazione come la quantità di un edulcorante che può essere consumata quotidianamente nella dieta, nell'arco della vita, senza rischi apprezzabili per la salute.



Chi è responsabile della valutazione della sicurezza dei dolcificanti con poche/senza calorie?

Prima di essere approvati per l'uso sul mercato, tutti i dolcificanti con poche/senza calorie approvati sono stati sottoposti ad una valutazione di sicurezza approfondita e molto rigorosa da parte dell'autorità competente per la sicurezza alimentare. In tutto il mondo, le nazioni si affidano a organismi regionali o internazionali che si occupano di sicurezza alimentare e a comitati scientifici di esperti, come il Comitato scientifico misto di esperti sugli additivi alimentari (JECFA) dell'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'Alimentazione e l'Agricoltura (FAO) e l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), per valutare la sicurezza degli additivi alimentari, oppure dispongono di propri organismi di regolamentazione per la supervisione della sicurezza alimentare. Questi enti normativi hanno costantemente confermato la sicurezza dei dolcificanti con poche/senza calorie approvati ai livelli attuali di utilizzo.¹⁻³

La sicurezza dei dolcificanti con poche/senza calorie approvati è stata costantemente confermata da numerosi enti normativi in tutto il mondo, compresi:

A livello internazionale	Comitato scientifico misto di esperti sugli additivi alimentari (JECFA) dell'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'Alimentazione e l'Agricoltura (FAO) e Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)
In Europa	Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA)
Negli Stati Uniti e in Canada	Agenzia per gli alimenti e i medicinali (FDA) degli Stati Uniti Health Canada
In America Latina	Sulla base della valutazione di sicurezza del JECFA e delle disposizioni del Codex Alimentarius
In Australia e Nuova Zelanda	Norme alimentari di Australia e Nuova Zelanda (FSANZ)

Che evidenza viene valutata durante il processo di valutazione della sicurezza?

Per determinare la sicurezza dei dolcificanti con poche/senza calorie, le autorità rivedono e valutano in modo approfondito tutti i dati disponibili sulla chimica, la cinetica e il metabolismo della sostanza, gli usi proposti, la valutazione dell'esposizione e studi tossicologici approfonditi, nonché i dati provenienti dalla ricerca osservazionale e dagli studi clinici controllati, secondo un approccio basato sul peso dell'evidenza (WoE).^{4,5}

L'uso di un additivo alimentare nel cibo è consentito solo quando vi è una forte evidenza di assenza di problemi di sicurezza.

Cos'è la Dose Giornaliera Accettabile (DGA)?

Nel processo di approvazione, gli esperti di valutazione del rischio delle agenzie per la sicurezza alimentare stabiliscono una Dose Giornaliera Accettabile (DGA) per ogni dolcificante con poche/senza calorie approvato.

La DGA è definita come la quantità di un additivo alimentare approvato che può essere consumata quotidianamente nella dieta, nell'arco della vita, senza rischi apprezzabili per la salute, ed è espressa in base al peso corporeo: in milligrammi (mg) per chilogrammo (kg) di peso corporeo (bw) al giorno.⁶

Dose Giornaliera Accettabile (DGA) per i dolcificanti con poche/senza calorie, come stabilito dal JECFA della FAO/OMS

Dolcificante con poche/senza calorie	DOSE GIORNALIERA ACCETTABILE (DGA) (mg/ kg BW/giorno)
Acesulfame-K (INS 950)	0-15 mg/kg
Aspartame (INS 951)	0-40 mg/kg
Ciclamato (INS 952)	0-11 mg/kg
Saccarina (INS 954)	0-5 mg/kg
Sucralosio (INS 955)	0-15 mg/kg
Taumatina (INS 957)	Non specificata (una DGA „non specificata“ significa che la taumatina può essere usata secondo le Buone Pratiche Di Fabbricazione (GMP))
Glicosidi steviolici (INS 960)	0-4 mg/kg (espresso come Steviololo)
Neotame (INS 961)	0-2 mg/kg
Advantame (INS 969)	0-5 mg/kg

Nota: Il riferimento „INS“ per ogni additivo si riferisce al Sistema di Numerazione Internazionale del Codex Alimentarius.

Fonte: OMS. Valutazioni del Comitato congiunto FAO/OMS di esperti sugli additivi alimentari (JECFA). Aggiornamento di Novembre 2023 (Accesso 14 marzo 2024). Disponibile all'indirizzo: <https://apps.who.int/food-additives-contaminants-jecfa-database/>

Riferimenti:

- Serra-Majem L, Raposo A, Aranceta-Bartrina J, et al. Ibero-American Consensus on Low- and No-Calorie Sweeteners: Safety, nutritional aspects and benefits in food and beverages. *Nutrients*. 2018;10:818
- Ashwell M, Gibson S, Bellisle F, et al. Expert consensus on low-calorie sweeteners: facts, research gaps and suggested actions. *Nutr Res Rev*. 2020;33(1):145-154
- Pavanello S, Moretto A, La Vecchia C, Alicandro G. Non-sugar sweeteners and cancer: Toxicological and epidemiological evidence. *Regul Toxicol Pharmacol*. 2023;139:105369
- EFSA. Outcome of the public consultation on a draft protocol for assessing exposure to sweeteners as part of their safety assessment under the food additives re-evaluation programme. EFSA supporting publication 2020: 17(8): EN-1913. 52 pp. <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2020.EN-1913>
- EFSA FAF Panel (EFSA Panel on Food Additives and Flavourings). Revised Protocol on Hazard Identification and Characterisation of Sweeteners. Zenodo. 2023. (Accessed 14 March 2024). <https://doi.org/10.5281/zenodo.7788969>
- Fitch SE, Payne LE, van de Ligt JLG, et al. Use of acceptable daily intake (ADI) as a health-based benchmark in nutrition research studies that consider the safety of low-calorie sweeteners (LCS): a systematic map. *BMC Public Health*. 2021;21(1):956
- Martyn D, Darch M, Roberts A, et al. Low-/No-Calorie Sweeteners: A Review of Global Intakes. *Nutrients*. 2018;10(3):357
- Tennant DR. Estimation of exposures to non-nutritive sweeteners from consumption of tabletop sweetener products: a review. *Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess*. 2019;36(3):359-365
- Tennant DR, Vlachou A. Potential consumer exposures to low/no calorie sweeteners: a refined assessment based upon market intelligence on use frequency, and consideration of niche applications. *Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess*. 2019;36(8):1173-1183
- ACHIPIA (Chilean Food Safety and Quality Agency), Miranda C, Martinez N, Sotomayor G. Chronic dietary exposure assessment on sweeteners in food consumed by the Chilean population. 2021 (Accessed 19 March 2024). Available at: https://www.achipia.gob.cl/wp-content/uploads/2021/06/2021_ACHIPIA_Informe-EED-Cronica-Edulcorantes-MINSAL-ACHIPIA_Nueva-Version_final-con-abstract-English.pdf
- Barraj L, Scrafford C, Bi X, Tran N. Intake of low and no-calorie sweeteners (LNCS) by the Brazilian population. *Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess*. 2021a;38(2):181-194
- Barraj L, Bi X, Tran N. Screening level intake estimates of low and no-calorie sweeteners in Argentina, Chile, and Peru. *Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess*. 2021b;38(12):1995-2011
- Kang HH, Yun CI, Choi S, Oh KS, Kim YJ. Occurrence and risk characterization of non-nutritive sweeteners in selected food products from Korea. *Food Sci Biotechnol*. 2021;31(1):37-48
- Tran NL, Barraj LM, Hearty AP, Jack MM. Tiered intake assessment for low- and no-calorie sweeteners in beverages. *Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess*. 2021;38(7):208-222
- Wang Y, Li C, Li D, et al. Estimated assessment of dietary exposure to artificial sweeteners from processed food in Nanjing, China. *Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess*. 2021;38(7):1105-1117
- Carvalho C, Correia D, Severo M, et al. Dietary exposure to artificial sweeteners and associated factors in the Portuguese population. *Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess*. 2022;39(7):1206-1221
- Cavagnari BM, Gómez G, Kovalskys I, Quesada D, Brenes JC; ELANS: Estudio Latinoamericano de Nutrición y Salud. Consumo de edulcorantes no calóricos en la población adulta de Argentina [Non-caloric sweeteners consumption in the adult population of Argentina]. *Medicina (B Aires)*. 2022;82(6):881-890
- Takehara CT, Nicolici IG, Andrade TFS, Ariseto-Bragotto AP. A comprehensive database of declared high-intensity sweeteners in Brazilian commercial products and updated exposure assessment. *Food Res Int*. 2022;161:111899
- Lenighan YM, Meetro J, Martyn DM, et al. Low- and no-calorie sweetener intakes from beverages - an up-to-date assessment in four regions: Brazil, Canada, Mexico and the United States. *Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess*. 2023;40(1):26-42
- Terami S, Kubota H, Koganesawa N, et al. Estimation of daily intake of food additives by Japanese young children using the market basket method in 2018. *Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess*. 2023;40(3):328-345
- FDA. US. Aspartame and other sweeteners in foods. Content current as of 14 July 2023 (Accessed 14 March 2024). Available at: <https://www.fda.gov/food/food-additives-petitions/aspartame-and-other-sweeteners-food>
- Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA). Evaluation of certain food additives: ninety-sixth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. Geneva: World Health Organization and Food and Agriculture Organization of the United Nations; 2023b (WHO Technical Report Series, No. 1050). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Available at: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/376279/9789240083059-eng.pdf?sequence=1>
- EFSA. Scientific Opinion on the re-evaluation of aspartame (E 951) as a food additive. *EFSA Journal*. 2013;11:3496. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3496>
- EFSA FAF Panel (EFSA Panel on Food Additives and Flavourings). Scientific Opinion on the re-evaluation of thauMATIN (E 957) as food additive. *EFSA Journal*. 2021;19(11):6884, 72pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6884>
- EFSA FAF Panel (EFSA Panel on Food Additives and Flavourings). Scientific Opinion on the re-evaluation of neohesperidine dihydrochalcone (E 959) as a food additive. *EFSA Journal*. 2022; 20(11):7595, 81pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7595>

Il consumo di dolcificanti con poche/senza calorie è ben al di sotto della DGA

Le ricerche condotte in tutto il mondo confermano che l'assunzione di dolcificanti con poche/senza calorie approvati è ben al di sotto dei rispettivi livelli della DGA. Numerosi studi condotti in tutti i continenti tra cui Europa, Nord America e America Latina, Asia e Medio Oriente, **confermano che i livelli globali di esposizione sono entro i limiti della DGA per i singoli dolcificanti e per tutti i gruppi di popolazione, compresi i bambini.**⁷⁻²⁰

Inoltre, le valutazioni sulla sicurezza aggiornate degli edulcoranti da parte degli organismi di sicurezza alimentare includono la considerazione di tutte le ricerche e le normative sull'assunzione per garantire che il consumo effettivo di ogni dolcificante con poche/senza calorie rimanga entro la DGA stabilita.⁴

Rivalutazione degli edulcoranti in Europa e nel mondo

Dopo la relativa valutazione iniziale della sicurezza e l'approvazione del mercato, gli enti regolatori della sicurezza alimentare a livello globale continuano a monitorare e valutare gli ultimi dati scientifici disponibili sui dolcificanti con poche/senza calorie. Ad esempio, gli scienziati della FDA rivalutano la scienza sull'esposizione e la sicurezza di un dolcificante ogni volta che l'agenzia presenta una petizione per un additivo alimentare o un avviso GRAS [generalmente riconosciuto come sicuro] per quel dolcificante.²¹ Un altro esempio è la recente rivalutazione dell'aspartame da parte del JECFA della FAO/OMS, che ha riconfermato la sicurezza dell'aspartame e la DGA di 40 mg/kg di peso corporeo.²²

In Europa, su richiesta della Commissione Europea, l'EFSA ha rivalutato la sicurezza di tutti gli additivi alimentari, compresi gli edulcoranti, già approvati sul mercato della UE prima del 20 gennaio 2009. L'aspartame è il primo dolcificante ad essere stato sottoposto a questo approfondito processo di rivalutazione da parte dell'EFSA, che ne ha riconfermato la sicurezza.²³ Sono state completate anche le rivalutazioni della taumatina²⁴ e della neoesperidina DC²⁵, e l'EFSA ha affermato la sicurezza di entrambi gli edulcoranti.