

Sicurezza dell'alluminio assunto con l'alimentazione¹

Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, gli aromatizzanti, i coadiuvanti tecnologici e i materiali a contatto con gli alimenti (AFC)

(Richieste EFSA-Q-2006-168 ed EFSA-Q-2008-254)

Adottato il 22 maggio 2008

MEMBRI DEL GRUPPO

F. Aguilar, H. Autrup, S. Barlow, L. Castle, R. Crebelli, W. Dekant, K.-H. Engel, N. Gontard, D. Gott, S. Grilli, R. Gürtler, J.-C. Larsen, C. Leclercq, J.-C. Leblanc, F.-X. Malcata, W. Mennes, M.-R. Milana, I. Pratt, I. Rietjens, P. Tobback, F. Toldrá.

SINTESI

A seguito di una richiesta della Commissione, è stato chiesto al gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, gli aromatizzanti, i coadiuvanti tecnologici e i materiali a contatto con gli alimenti (gruppo di esperti AFC) un parere scientifico sulla sicurezza dell'alluminio contenuto in tutte le fonti di assunzione alimentare, fornendo, laddove l'esposizione stimata per particolari sottogruppi ecceda l'assunzione settimanale tollerabile provvisoria (pTWI), anche il dettaglio dell'esposizione per singola fonte.

L'alluminio è naturalmente presente nell'ambiente e viene inoltre rilasciato dalle attività dell'uomo, come attività minerarie e industriali, produzione di alluminio metallico e altri composti dell'alluminio.

Una varietà di composti di alluminio sono prodotti e usati per impieghi diversi, come nel trattamento dell'acqua, nella fabbricazione della carta, nei ritardanti di fiamma, riempitori, additivi alimentari, colori e medicinali. L'alluminio metallico, principalmente sotto forma di lega con altri metalli, trova molti impieghi tra cui apparecchi di consumo, confezionamento alimentare e utensili da cucina.

La via principale di esposizione all'alluminio per la popolazione generale è tramite gli alimenti. L'alluminio presente nell'acqua potabile costituisce un'altra fonte di esposizione, sebbene secondaria. Ulteriori esposizioni possono derivare dall'uso di composti dell'alluminio nei farmaci e nei prodotti di consumo.

¹ Per le citazioni: Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Food Contact Materials on a request from European Commission on Safety of aluminium from dietary intake. *The EFSA Journal* (2008) 754, 1-4

La maggior parte degli alimenti non trasformati contiene di norma meno di 5 mg di alluminio per chilogrammo. Concentrazioni più elevate (livelli medi compresi tra 5 e 10 mg/kg) sono state riscontrate frequentemente nel pane, nei dolci da forno e nella pasticceria (con i valori più elevati nei biscotti), in alcuni tipi di verdura (i valori più elevati in funghi, spinaci, ravanelli, bietola da coste, lattuga e valerianella), frutta glassata, prodotti caseari, salsicce, fragole, molluschi, cibi ricchi di zuccheri, preparati per panificazione e la maggioranza dei farinacei e delle farine. Gli alimenti con concentrazioni medie molto elevate comprendono foglie di tè, erbe aromatiche, cacao e prodotti a base di cacao, spezie.

In condizioni tipiche e normali l'apporto dovuto alla migrazione dai materiali a contatto con gli alimenti rappresenterebbe solo una frazione minore dell'assunzione alimentare complessiva. Tuttavia il gruppo di esperti AFC ha notato che, in presenza di acidi e sali, l'uso di padelle, recipienti e pellicole di alluminio con alimenti come purea di mela, rabarbaro, purea di pomodoro o aringhe salate può causare un aumento delle concentrazioni di alluminio in tali alimenti. Inoltre l'uso di vaschette e vassoi di alluminio per alimenti già pronti e di rapido consumo potrebbe causare un moderato aumento delle concentrazioni di alluminio, in particolare nei cibi contenenti pomodoro, vari tipi di sottaceti e aceto.

L'esposizione alimentare complessiva all'alluminio da tutte le fonti è stata calcolata in base a studi condotti con il metodo della dieta duplicata nei Paesi Bassi, Ungheria, Germania, Svezia e Italia, e studi sul paniere di acquisto e sulla dieta totale condotti in Regno Unito, Finlandia e Francia. L'esposizione alimentare media da acqua e cibi negli adulti non sottoposti ad esposizione professionale ha evidenziato ampie variazioni tra i paesi e, all'interno dello stesso paese, tra un'indagine e l'altra, variando da 1,6 a 13 mg di alluminio/giorno, che corrispondono a 0,2-1,5 mg/kg di peso corporeo (p.c.) la settimana in un adulto di 60 kg. In genere nei bambini l'assunzione alimentare, se espressa sulla base del peso corporeo, risulta maggiore rispetto a quella degli adulti, pertanto i bambini costituiscono il gruppo con la massima esposizione potenziale all'alluminio per chilogrammo di peso corporeo. Nell'esposizione alimentare all'alluminio possono aversi ampie variazioni individuali. Nei bambini e negli adolescenti l'esposizione potenziale calcolata al 97,5° percentile variava da 0,7 mg/kg p.c./settimana per i bambini di 3-15 anni (Francia) a 2,3 mg/kg p.c./settimana per i bambini molto piccoli (1,5-4,5 anni) e 1,7 mg/kg p.c./settimana per soggetti di età 4-18 anni (Regno Unito). È risultato che, nella popolazione generale, sono i cereali e i prodotti a base di cereali, le verdure e le bevande gli alimenti che contribuiscono maggiormente (>10%) all'esposizione alimentare all'alluminio.

Per i lattanti delle fasce di età 0-3, 4-6, 7-9 e 10-12 mesi, le potenziali esposizioni alimentari derivanti da alimenti per lattanti e altri alimenti prodotti espressamente per i lattanti sono state calcolate rispettivamente pari a 0,10, 0,20, 0,43 e 0,78 mg/kg p.c./settimana.

Il gruppo di esperti AFC ha calcolato l'esposizione potenziale all'alluminio nei lattanti di 3 mesi derivante da una serie di alimenti per lattanti. Si è visto che essa può anche raggiungere, ad esposizioni medie, 0,6 mg/kg p.c./settimana per i prodotti a base di latte ed è 0,75 mg/kg p.c./settimana per i prodotti a base di soia. A percentili di esposizione elevati il valore può raggiungere 0,9 mg/kg p.c./settimana per i prodotti a base di latte e 1,1 mg/kg p.c./settimana per i prodotti a base di soia.

Il gruppo di esperti AFC ha osservato che, per alcune singole marche di prodotti per lattanti (a base di latte o di soia) la concentrazione di alluminio era circa 4 volte superiore alle concentrazioni medie calcolate (vedi sopra), con una conseguente esposizione potenziale quadruplicata per i lattanti che consumano costantemente una di queste marche.

L'esposizione potenziale dei bambini allattati al seno è stata calcolata inferiore a 0,07 mg/kg p.c./settimana.

La biodisponibilità orale nell'uomo e negli animali da esperimento dello ione alluminio proveniente dall'acqua potabile è stata stimata attorno allo 0,3%, mentre la biodisponibilità dell'alluminio proveniente dagli alimenti e dalle bevande è ritenuta essere generalmente inferiore (circa 0,1%). È tuttavia probabile che l'assorbimento orale dell'alluminio dagli alimenti possa variare almeno il decuplo, a seconda delle forme chimiche che sono presenti. Sebbene il grado di idrosolubilità di un composto dell'alluminio sembri far aumentare la biodisponibilità degli ioni di alluminio, la presenza o l'assenza nell'intestino di chelanti alimentari può far aumentare (ad es. citrato, lattato e altri agenti organici complessanti l'acido carbossilico, fluoruro) o ridurre (ad es. fosfato, silicio, polifenoli) l'assorbimento.

Dopo l'assorbimento, l'alluminio si distribuisce in tutti i tessuti degli animali e dell'uomo accumulandosi in alcuni di essi, in particolare nelle ossa. Il principale trasportatore degli ioni di alluminio nel plasma è la proteina legante il ferro, la transferrina. L'alluminio è in grado di penetrare nel cervello e raggiungere la placenta e il feto.

L'alluminio può persistere molto a lungo in vari organi e tessuti prima di essere escreto con l'urina. Sebbene i tempi di ritenzione dell'alluminio sembrino più lunghi nell'uomo che nei roditori, i dati esistenti sono comunque insufficienti per consentire l'estrapolazione dai roditori all'uomo.

Sebbene a livelli elevati di esposizione alcuni composti dell'alluminio possano, *in vitro* e *in vivo*, danneggiare il DNA tramite meccanismi indiretti, il gruppo di esperti AFC ha ritenuto improbabile che ciò sia rilevante per le persone esposte all'alluminio con l'alimentazione.

La base di dati sulla cancerogenicità dei composti dell'alluminio è limitata. Nello studio più recente non è emersa alcuna indicazione di un potenziale cancerogeno sul topo a seguito di somministrazione alimentare di solfato di alluminio e potassio a livelli elevati. Il gruppo di esperti AFC ha concluso che, complessivamente, è improbabile che l'alluminio possa avere effetti cancerogeni per l'uomo alle dosi correlate alla dieta.

L'alluminio ha mostrato effetti neurotossici nei pazienti dializzati e per questo cronicamente esposti per via parenterale ad elevate concentrazioni di alluminio. È stato suggerito che l'alluminio sia coinvolto nell'eziologia del morbo di Alzheimer e che sia associato ad altre malattie degenerative che colpiscono l'uomo. Tali ipotesi permangono tuttavia controverse. In base ai dati scientifici disponibili, il gruppo di esperti AFC non ritiene che l'esposizione all'alluminio tramite l'alimentazione comporti un rischio di insorgenza del morbo di Alzheimer.

Il gruppo di esperti AFC ha osservato che vari composti contenenti alluminio possono potenzialmente produrre neurotossicità (topo, ratto) e avere effetti sul sistema riproduttivo maschile (cane). Inoltre tali composti hanno mostrato embriotossicità (topo) ed effetti sullo sviluppo del sistema nervoso nella prole (topo, ratto) a seguito di esposizione della madre durante la gravidanza. Il gruppo di esperti AFC ha inoltre osservato che esistono scarsissimi dati tossicologici specifici relativi agli additivi alimentari contenenti alluminio. Pertanto il gruppo di esperti AFC ha ritenuto prudente tenere in considerazione tali effetti nella determinazione dell'assunzione tollerabile per tutte le fonti alimentari. Gli studi disponibili hanno una serie di limitazioni e non consentono di stabilire relazioni dose-risposta. Il gruppo di esperti AFC si è pertanto basato, per la propria valutazione, sul complesso di indicazioni emerse da vari studi sul topo, il ratto e il cane in cui si è fatto ricorso alla somministrazione di composti di alluminio con l'alimentazione. In questi studi i livelli più bassi in cui l'effetto avverso è osservabile (LOAEL) in termini di neurotossicità, effetti sui testicoli, embriotossicità e sviluppo del sistema nervoso sono risultati pari, rispettivamente, a 52, 75, 100 e 50 mg di alluminio/kg p.c./giorno. Analogamente, i livelli più bassi senza effetti avversi osservati (NOAEL) relativamente a questi endpoint sono risultati pari, rispettivamente, a 30, 27, 100 mg

di alluminio/kg p.c./giorno e, per gli effetti sullo sviluppo del sistema nervoso, a 10-42 mg di alluminio/kg p.c./giorno.

In considerazione della tendenza dell'alluminio ad accumularsi nell'organismo a seguito di esposizione alimentare, il gruppo di esperti AFC ha ritenuto più appropriato stabilire per l'alluminio un'assunzione settimanale tollerabile (TWI) invece di un'assunzione giornaliera tollerabile (TDI). In base al complesso di indicazioni emerse dagli studi di cui sopra, il gruppo scientifico ha fissato un TWI di 1 mg di alluminio/kg p.c./settimana.

L'esposizione alimentare giornaliera all'alluminio stimata per la popolazione generale, valutata in vari paesi europei, è risultata variare tra 0,2 e 1,5 mg/kg p.c./settimana (consumatore con esposizione media) e incrementare fino a 2,3 mg/kg p.c./settimana nei consumatori soggetti ad esposizione elevata.

È pertanto probabile che il TWI di 1 mg/kg p.c./settimana venga superato da una parte significativa della popolazione europea. Cereali e prodotti a base di cereali, verdure, bevande e alcuni prodotti per lattanti sembrano essere gli alimenti che maggiormente contribuiscono all'esposizione alimentare all'alluminio.

A causa del disegno degli studi sulla dieta umana e dei metodi di analisi impiegati, che sono solo in grado di determinare il contenuto totale di alluminio negli alimenti e non i singoli composti o le singole specie di alluminio presenti, non è possibile trarre conclusioni sulle specifiche fonti che contribuiscono al contenuto di alluminio di un particolare alimento, ad esempio quantità intrinsecamente presente, sull'apporto degli additivi alimentari e sulle quantità di alluminio cedute all'alimento da pellicole di alluminio e contenitori o utensili contenenti alluminio durante la trasformazione e la conservazione.. Per questi motivi non è possibile fornire un'analisi dettagliata per singola fonte di esposizione.

Parole chiave:

Alluminio, CAS n. 7429-90-5, solfato di alluminio, solfato di alluminio e sodio, solfato di alluminio e potassio, solfato di alluminio e ammonio, fosfato (acido) di sodio e alluminio, silicato di sodio e alluminio, silicato di potassio e alluminio, silicato di calcio e alluminio, silicato di alluminio (caolino), silicato di potassio e alluminio, bentonite, ottenilsuccinato di amido e alluminio, lacche di alluminio, E 173, E 520, E 521, E 522, E 523, E 541, E 554, E 555, E 556, E 558, E 559, E 1452