



University of Sussex

Prof Erik Millstone
SPRU- Science and Technology Policy Research
Freeman Centre, Jubilee Building
University of Sussex, Brighton BN1 9SL, England

16 Dicembre 2013

Gentili colleghi

EFSA sull'Aspartame, Dicembre 2013

Il documento *Scientific Opinion on the Re-Evaluation of Aspartame (E 951) as a Food Additive*, emesso dall'EFSA il 10 Dicembre 2013 (in risposta alla Commissione Europea, Question No EFSA-Q-2011-00406¹), è un cambiamento rispetto alla bozza difettosa stilata dal gruppo ANS dell'EFSA l'8 Gennaio 2013, ma le modifiche sono irrilevanti.

Un argomento centrale nella mia critica del progetto di valutazione di gennaio era che i criteri con cui sono stati interpretati i singoli studi erano 'costantemente incostanti'.² Il gruppo di esperti dell'EFSA opportunisticamente ha accettato al solo valore facciale la maggior parte degli studi che suggerivano che l'aspartame è innocuo, screditando invece ogni singolo studio che suggeriva che l'aspartame può essere dannoso, anche se la qualità, la potenza e la sensibilità di molti degli studi che sono stati scartati erano marcatamente superiori a quelle degli studi contrari considerati attendibili.

Il documento di Dicembre presenta ancora lo stesso opportunismo, con differenze solo minimali. La sottostante Tabella 1, riporta il numero degli studi che non forniscono indicazione che l'aspartame sia dannoso. Ho diviso i totali in due colonne a seconda se il gruppo EFSA li aveva ritenuti affidabili o meno, sia nel documento di Gennaio che di Dicembre. La Tabella 2 riporta dati similari ma riguarda tutti quei studi che invece hanno indicato l'aspartame come dannoso.

Tabella 1: Affidabilità degli studi che non indicano danni per numero di studi, secondo l'EFSA

	Numero tot studi considerati	Numero stimati affidabili	Numero stimati non affidabili
Gen 2013	83	80	3
Dic 2013	66	53	13

¹ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3496.htm>

² <https://www.sussex.ac.uk/webteam/gateway/file.php?name=em-letter-to-efsa-on-aspartame-20feb2013.pdf&site=25>

Tabella 2: Affidabilità degli studi che indicano possibilità di danni, per numero di studi, secondo l'EFSA

	Numero tot studi considerati	Numero affidabili	Numero non affidabili
Gen 2013	27	0	27
Dic 2013	55	0	55

Queste tabelle mostrano che il gruppo EFSA ha stabilito due volte che l'aspartame è innocuo, ma non dopo aver applicando uniformemente gli stessi criteri sui risultati di tutti gli studi, bensì perdonando costantemente quasi tutti i difetti degli studi favorevoli ed esprimendo un'incessante critica a tutti gli studi che suggerissero possibili rischi. La conclusione riassuntiva del gruppo è guidata più dalle prevenute ipotesi interpretative che dagli elementi di prova presentati.

Se il pannello di esperti avesse assunto una vera e propria posizione di neutralità, etica sociale e politica, sarebbe stato ugualmente sensibile a possibili falsi negativi nella Tabella 1 e a possibili falsi positivi della Tabella 2. Se si fosse attivamente adottata una posizione di salvaguardia della salute pubblica, avrebbe posto maggiore attenzione ai potenziali falsi negativi che non ai falsi positivi. Invece ha assunto un indirizzo pro-industria, assumendo una posizione massicciamente più critica nei confronti degli studi che suggeriscono possibili danni, rispetto agli studi di segno opposto.

Il principale cambiamento che ha avuto luogo tra Gennaio e Dicembre è che il pannello EFSA è marginalmente più critico verso alcuni degli studi più deboli elencati nella Tabella 1. Nel mese di Gennaio, il pannello ne aveva scartati 3 su un totale di 83, mentre a Dicembre, ne ha scartati 13 su 66.

Comunque, come mostra la Tabella 2, in entrambi i casi il pannello dell'EFSA ha scartato ogni studio che potesse indicare un possibile danno. Tra le date limite delle valutazioni di Gennaio e Dicembre, sono stati valutati 28 studi addizionali che indicavano un possibile danno dell'aspartame. In Gennaio ne erano stati scartati 27 su 27; a Dicembre il numero degli studi reputati inaffidabili era salito a 55 su 55. Ognuno degli studi inclusi nella Tabella 2 è stato ritenuto inaffidabile.

Le carenze degli studi che supportano l'innocuità dell'aspartame (che sono stati considerati attendibili) erano spesso molto superiori a quelle degli studi che indicano che l'aspartame può causare danni (che sono stati ritenuti del tutto inaffidabili). I criteri di credibilità erano pertanto chiaramente asimmetrici, favorendo così l'industria chimica e alimentare invece che la tutela dei consumatori.

Ad esempio: il gruppo di esperti dell'EFSA ha reputato del tutto inattendibili i risultati degli unici studi a lungo termine sull'alimentazione con aspartame di roditori, studi finanziati non commercialmente e condotti dalla Fondazione Ramazzini, pubblicati in questo secolo. Invece, gli studi condotti negli anni '70 direttamente dallo sponsor commerciale dell'aspartame (GD Searle), o da terzi parti per suo conto, e' stato dimostrato che erano stati condotti in maniera incompetente e relazionati in maniera fuorviante, ma l'EFSA li considera comunque come del tutto affidabili. L'incapacità di riconoscere le gravi carenze in almeno 15 dei primi studi è particolarmente preoccupante dato che ho fornito all'EFSA, in risposta ad una sua specifica richiesta del 2011, prove dettagliate - in forma di fotocopie di documentazione originale - che

testimoniavano, per esempio, che "I registri delle osservazioni indicavano che l'animale A23LM era vivo alla settimana 88, morto dalla settimana 92 fino alla settimana 104, vivo alla settimana 108 e morto alla settimana 112"³

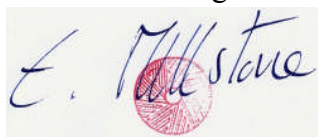
Il 22 Febbraio 2013 ho fornito all'EFSA una confutazione del suo progetto di revisione, e ho di nuovo richiamato l'attenzione del gruppo di esperti sui motivi per cui quelli che sembravano i risultati di molti studi della Searle erano invece seriamente inaffidabili. Ma sono stati occhi ciechi quelli che hanno guardato le prove che dimostravano che non ci si poteva basare su almeno 15 degli studi iniziali. E nonostante tutto, gli studi E11, E33-34, E40, E41, E43 ed E70 sono trattati come se indicassero con certezza che l'aspartame fosse innocuo.

Se i criteri di valutazione del gruppo di esperti fossero stati simmetrici tra possibili falsi positivi e falsi negativi, e i motivi per escludere gli studi fossero stati applicati in modo coerente, allora il numero di studi rassicuranti ritenuto inaffidabile sarebbe aumentato di almeno 15 unità.

Nel 1996 Ralph Walton, della Northeastern Ohio Universities College of Medicine, riferì che "Dei 166 studi che sembrava avessero rilievo per la sicurezza negli esseri umani, 74 avevano erano sponsorizzati dall'industria della Nutrasweet ® e 92 erano studi indipendenti. Il cento per cento degli studi dell'industria attestarono l'innocuità dell'aspartame mentre il 92% della ricerca effettuata con fondi indipendenti identificò almeno un problema."⁴ Estendendo quell'analisi a tutti gli studi considerati quest'anno dal gruppo dell'EFSA risulta che permane che il 100% degli studi svolti con fondi dell'industria suggerisce che l'aspartame è innocuo, mentre la percentuale degli studi finanziati da indipendenti e che indicano rischi possibili è cresciuta fino al 97%.

L'affermazione dell'EFSA che l'aspartame è sicuro è stata quindi espressa solo assumendo che la stragrande maggioranza degli studi in suo favore sono affidabili, anche se questi sono stati quasi tutti finanziati commercialmente, mentre ogni singolo studio che indicasse che l'aspartame potrebbe causare qualche tipo di danno è stato considerato inaffidabile, anche se tutti questi sono stati finanziati non commercialmente. Tali ipotesi sono prevenute a scapito della tutela dei consumatori, anche se invece compito dell'EFSA sarebbe esattamente quello di tutelare i consumatori.

La credibilità dell'EFSA ha subito gravi danni, mentre il gruppo di esperti ANS ha perso qualunque credibilità per quanto poca potesse averne avuto in precedenza. Dato che l'EFSA non riesce ad adempiere alla propria responsabilità di proteggere i consumatori dai rischi di origine alimentare, la responsabilità per la soluzione di questo imbroglio cade sulla Commissione Europea, sul Parlamento europeo, sul Consiglio dei ministri e sugli Stati membri dell'Unione Europea.



Erik Millstone
Professor of Science Policy
University of Sussex

³ Bressler J et al, *Establishment Investigation Endorsements, of Searle Laboratories Division of G.D. Searle, Chicago, for the Bureau of Foods*, 18th July 1977 and 7th August 1977 7 Aug 1977 p. 2

⁴ R G Walton, *Survey of Aspartame Studies: Correlation of Outcome and Funding Sources*, 1996, available at http://dottal.org/DIE%20DIE/survey_of_aspartame_studies.htm