



A kép illusztráció / The picture is illustration

# Aszpartám édesítőszer élelmiszerekből származó bevitelének becslése és a kockázat értékelése

**Kulcsszavak:** aszpartám, expozíció becslés, tiered approach

## 1. Összefoglalás

A NÉBIH Élelmiszerbiztonsági Kockázatértékelési Igazgatósága vizsgálatot végzett annak megállapítására, hogy a hazai élelmiszerfogyasztási adatok alapján mennyire biztonságos az aszpartám fogyasztása, azaz mennyire közelíti meg a hazai aszpartám-bevitel a nemzetközileg elfogadott megengedhető napi bevitel (ADI, Acceptable Daily Intake) értéket.

Az aszpartám expozíciójának becslését a NÉBIH-ÉKI három módszerrel végezte. Az EFSA honlapjáról letölthető ún. FAIM modell Excel templáttal (Food Additives Intake Model) az értékelni kívánt adalékanyag határértékeinek (a megengedett maximális felhasználási szinteknek) megadásával, valamint az EFSA adatbázisában rendelkezésre álló, a modellbe beépített tagországi élelmiszerfogyasztási adatok alapján becsülhető az átlagos és nagy bevitel. Másrészt egy 2013 végén rendelkezésre bocsátott, probabilisztikus elven működő ún. FACET (Flavourings, Additives and Contact Materials Exposure Task) szoftver segítségével, amely Magyarországról szintén az EFSA adatbázisában rendelkezésre álló 2003-as élelmiszerfogyasztási adatokat tartalmazza. Harmadrészt pedig egy saját kidolgozású probabilisztikus módszer alkalmazásával, a legújabb, 2009. évi hazai élelmiszerfogyasztási adatok alapján, 4992 fő napi fogyasztási adatait figyelembe véve történt a magyar lakosság aszpartám bevitelének becslése.

Az eredmények alapján levonható a következtetés, hogy a magyar lakosság élelmiszerekből származó aszpartám expozíciója egészségügyi szempontból nem aggályos. A FAIM modell szerint, felnőttek esetén a nagy bevitel az ADI 20%-a, míg időseknél az ADI 13,8%-a. Az átlagos bevitel ennél alacsonyabb, felnőtteknél az ADI 5,8%-a, idősek esetén 4,8%-a. A FACET modellel számítva az átlagos (felnőtt és idős) fogyasztó aszpartám bevitel az ADI 4,4%-a, a nagy bevitel (P95) az ADI 14%-a. A saját, probabilisztikus módszerrel, 2009-es élelmiszerfogyasztási adatokkal számított átlagos bevitel az ADI 3,6%-a, míg a nagy bevitel az ADI 14,4%-a. Az adalékanyagok étrendi bevitelének becslésére alkalmazott többlépcsős, egymásra épülő megközelítés második szintjén végzett becslés konzervatív (a legrosszabb esetet feltételezi), a további pontosítás (harmadik lépcső) eredményeként a becsült expozíció ennél is alacsonyabb lenne. A közlemény kitér a különböző módszerek összehasonlítására is.

Az aszpartám élelmiszerekkel, italokkal történő bevitel az átlagos magyar fogyasztóknál a szokásos étrend esetén nem ad okot aggodalomra. Érdekes azonban megjegyezni, hogy a gyermekek expozíciója nagy mennyiségű aszpartámmal édesített üdítőital- és gyümölcsjoghurt- fogyasztás esetén elérheti az ADI -értéket.

<sup>1</sup> Nemzeti Élelmiszer-lánc Biztonsági Hivatal, Élelmiszerbiztonsági Kockázatértékelési Igazgatóság

<sup>1</sup> National Food Chain Safety Office, Directorate of Risk Assessment of Food Safety

## 2. Bevezetés és irodalmi áttekintés

### 2.1. Jogszabályi háttér

Az adalékanyagok lakossági bevitelének követése tagállami kötelezettség. Az élelmiszer-adalékanyagokról szóló európai parlamenti és tanácsi 1333/2008/EK rendelet 27. cikke értelmében „A tagállamok kockázatalapú megközelítést alkalmazva rendszereket tartanak fenn az élelmiszer-adalékanyagok fogyasztásának és használatának figyelemmel kísérésére, és következtetéseikről megfelelő gyakorisággal jelentést tesznek a Bizottságnak és a Hatóságnak.” Az 1333/2008/EK rendelet tartalmazza az élelmiszer-adalékanyagok felhasználására vonatkozó szabályokat. A felhasználható adalékanyagok listája európai szinten engedélyezett, a rendelet II. mellékleteként (a 1129/2011/EK rendeletben) összegzi az élelmiszerekben használható adalékanyagokat. Az aszpartám megengedett maximális felhasználási szintjei is az egyes élelmiszerekre/élelmiszer kategóriákra vonatkozóan a hivatkozott rendeletben találhatók.

### 2.2. Előzmények

Az aszpartám alacsony kalóriatartalmú, intenzív mesterséges édesítőszer, kb. 200-szor édesebb a cukornál. Kémiai szerkezete szerint nem szénhidrát, hanem dipeptid, az L-aszparaginsav és L-fenilalanin aminosavak dipeptidjének metilésztere. Az EFSA honlapján található összefoglaló anyag bemutatja az aszpartám európai történetét és az EFSA értékeléseinek főbb megállapításait [1]. Több európai országban az aszpartám édesítőszerként történő felhasználása az 1980-as évek óta engedélyezett italokban, desszertekben, édességekben, tejtermékekben, rágógumikban, energiacsökkentett és súlycsökkentő termékekben, valamint asztali édesítőszerként. Az adalékanyagot és bomlástermékeit kb. 30 éve fokozottan vizsgálják különböző állatkísérletekben, klinikai kutatásokban, beviteli és epidemiológiai tanulmányokban, és piacra helyezés utáni monitoring keretében. Alapos vizsgálatok alapján engedélyezték adalékanyagként emberi fogyasztásra. Az EU-ban egységesen 1994 óta engedélyezett. Az élelmiszereken jelölni kell, ha aszpartámot tartalmaznak.

A FAO és WHO adalékanyagokkal foglalkozó közös szakértői bizottsága a JECFA 1980-ban [2], az európai Scientific Committee for Food (SCF) pedig 1985-ben 40 mg/ttkg/nap megengedhető napi bevitel (Acceptable Daily Intake, ADI) értéket állapított meg az aszpartámra. Európában az élelmiszer-biztonságot érintő tudományos kérdésekben az SCF volt illetékes 2002-ig, azután ezek a feladatok átkerültek az Európai Élelmiszer-biztonsági Hivatalhoz. Az EFSA rendszeresen áttekinti az aszpartám biztonságosságát, és tudományos szakbizottságai több véleményt adtak közre az édesítőszerrel kapcsolatos tanulmányokról.

Soffriti és munkatársai az Európai Ramazzini Alapítványtól (European Ramazzini Foundation, ERF) hosszútávú karcinogenitás vizsgálatok eredményeit publikálták 2005-ben és 2006-ban, amelyek szerint az aszpartám multipotenciális rákkeltő, mivel a kísérleti állatoknál bizonyos rosszindulatú daganatok (limfóma, leukémia, vesemedence-, uréterdaganat, perifériás idegrendszeret érintő daganat) száma megnőtt. Az EFSA adalékanyagokkal, aromákkal, segédanyagokkal és élelmiszerekkel érintkező anyagokkal foglalkozó AFC panelja (Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in contact with Food) 2006-ban [3] értékelte az említett tanulmányokat. A tanulmányból, valamint más tanulmányokból és korábbi értékelésekből az összes rendelkezésre álló bizonyíték alapján az AFC Panel nem talált indokot a korábban megállapított 40 mg/ttkg/nap ADI módosítására.

2009-ben az adalékanyagokkal és élelmiszerekhez adott tápanyagokkal foglalkozó ANS Panel (Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food) adott ki véleményt [4] a Soffriti és munkatársai által 2007-ben közzétett újabb tanulmányról, amely ismét az aszpartám patkányokban tapasztalt karcinogenitásáról számolt be. Az EFSA 2007-ben és 2008-ban kérte a szerzőktől a tanulmány adatait, aminek átadását követően a véleményt megújították [5]. A Panel arra a következtetésre jutott, hogy a rendelkezésre álló információk nem utalnak az aszpartám genotoxikus vagy karcinogén tulajdonságára, és a korábban megállapított 40 mg/ttkg/nap ADI módosítása nem indokolt.

2010-ben két újabb tanulmány jelent meg a mesterséges édesítőszeresek fogyasztásának lehetséges káros egészségügyi hatásairól. Az egyik ismét az ERF alapítvány (Soffriti és mtsai) egerekben végzett karcinogenitási tanulmánya, amelyben egereknél magzati kortól kezdve adagoltak aszpartámot az állatok pusztulásáig/elhullásáig. A tanulmány szerint az aszpartám hatására a hím állatoknál máj- és tüdődaganatok alakultak ki. A másik tanulmány egy epidemiológiai vizsgálat a mesterséges édesítőszerrel tartalmazó üdítőitalok fogyasztása és a koraszülés gyakorisága közötti összefüggésről (Halldorsson és mtsai). Az EFSA 2011. februári állásfoglalásában [6], [7] értékelte a két tanulmányt. Véleménye szerint a Soffriti tanulmányban az eredmények statisztikai elemzése nem kellően részletes, ezért nem értékelhető. A panel véleményében megjegyzi, hogy az élethosszig tartó kísérletek téves következtetésekre vezethetnek, az idősebb kísérleti állatokban spontán kialakuló daganatok nagy száma miatt. A Halldorsson tanulmányban kapcsolatban az EFSA nem látta bizonyítottan az édesítőszeres italok fogyasztása és a koraszülés közötti ok-okozati összefüggést. Összességében az EFSA véleménye szerint a két tanulmány nem indokolja az aszpartám vagy más, EU-ban engedélyezett édesítőszeres korábbi értékeléseinek ismételt áttekintését.

# Estimation of the aspartame intake coming from foods and its risk assessment

Katalin Frecskáné Csáki, Mária Szerleticsné Túri, Andrea Zentai, László Mészáros, Renáta Prisztóka, Judit Sali, Mária Szeitzné Szabó

**Keywords:** aspartame, exposition estimation, tiered approach

## 1. Summary

A study was performed by the Directorate of Risk Assessment of Food Safety of NÉBIH in order to determine how safe the consumption of aspartame is, based on domestic food consumption data, i.e. how close domestic aspartame intake is to the internationally accepted Acceptable Daily Intake (ADI) value.

Aspartame exposition was estimated by NÉBIH-ÉKI using three methods. Average and high intake levels can be estimated using the so-called FAIM (Food Additives Intake Model) model Excel template that can be downloaded from the homepage of EFSA, by entering the limit values (allowed maximum usage levels) of the additive to be evaluated, and also based on food consumption data of member states, incorporated in the model and available in the EFSA database. The second method is with the help of a so-called FACET (Flavourings, Additives and Contact Materials Exposure Task) software operating on probabilistic principles, made available to us at the end of 2013 and containing 2003 Hungarian food consumption data available also in the EFSA database. And the third method for estimation of the aspartame intake of the Hungarian population was by using our own developed probabilistic method based on the latest, 2009 domestic food consumption data, taking into consideration the daily consumption data of 4992 individuals.

Based on the data it can be concluded that the aspartame exposition of the Hungarian population coming from foods is not cause for a health concern. According to the FAIM model, the high intake is 20% of the ADI for adults and 13.8% for the elderly. The average intake is lower than this, 5.8% of the ADI for adults and 4.8% for the elderly. Calculating with the FACET model, aspartame intake of the average (adult and elderly) consumer is 4.4% of the ADI, while the high intake (P95) is 14% of the ADI. The average intake calculated with the own probabilistic method, using 2009 food consumption data, is 3.6% of the ADI, while the high intake is 14.4% of the ADI. The estimation performed at level two of the multistage tiered approach used for the estimation of the dietary intake of additives is conservative (it assumes a worst-case scenario), the estimated exposition obtained as the result of a further refinement (third stage) would be even lower. The paper also includes the comparison of the different methods.

Aspartame intake with foods and beverages is not a cause for concern for the average Hungarian consumer in case of the usual diet. However, it is worth noting that the exposition of children, in case of consumption of large quantities of aspartame-sweetened beverages and fruit yogurts, may reach the ADI value.

## 2. Introduction and literature review

### 2.1. Legal background

Following the intake of additives by the population is an obligation of Member States. According to Article 27 of Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council on food additives, „Member States shall maintain systems to monitor the consumption and use of food additives on a risk-based approach and report their findings with appropriate frequency to the Commission and the Authority.” Regulation (EC) No 1333/2008 contains rules regarding the use of food additives. The list of additives is approved on a European level, and additives for use in foods are summarized as Annex II of the Regulation (in Commission Regulation (EU) No 1129/2011). Maximum allowable usage levels of aspartame for the different foods/food categories are found in the regulation cited.

### 2.2. History

Aspartame is a lowcalorie content, intense artificial sweetener, ca. 200 times sweeter than sugar. According to its chemical structure it is not a carbohydrate but a dipeptide, methyl ester of the dipeptide of the amino acids L-aspartic acid and L-phenylalanine. The summary material on the EFSA homepage presents the European history of aspartame and main findings of the evaluation of EFSA[1]. In several European countries, the use of aspartame as a sweetener has been permitted since the 1980s in beverages, desserts, sweets, dairy products, chewing gum, energy-reduced and weight-loss products, and also as a table-top sweetener. This additive and its degradation products have been investigated intensely for ca. 30 years in different animal experiments, clinical research, intake and epidemiological studies, and within the framework of postmarket surveillance. It was permitted as an additive for human consumption after thorough testing. It has been uniformly authorized in the EU since 1994. Labels have to indicate if the food contains aspartame.

An Acceptable Daily Intake (ADI) value of 40 mg per kilogram of body weight per day for aspartame was established by JECFA, the joint expert committee on additives of the FAO and the WHO in 1980 [2], and by the European Scientific Committee for Food (SCF) in 1985. In Europe, the body responsible for scientific questions related to food safety was SCF until 2002, then these tasks were transferred to the European Food Safety Authority. The safety of aspartame is reviewed by the EFSA regularly, and several opinions have been published by its scientific committees about studies related to the sweetener.

Results of long-term carcinogenicity studies were published by Soffriti et al. of the European Ramazzini Foundation (ERF) in 2005 and 2006, according to which aspartame is a multipotential carcinogen, because the number of certain malignant tumors (lymphoma, leukemia, tumors of the renal pelvis and the ureter, tumors affecting the peripheral nervous system) increased in test animals. The above studies were evaluated by the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in contact with Food of EFSA in 2006 [3]. Based on all available evidence from the study, other studies and earlier evaluations, no reason was found to modify the previously established ADI of 40 mg/kg bw/day.

An opinion [4] was issued in 2009 by the Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food about another study published by Soffriti et al. in 2007, reporting again the carcinogenicity of aspartam experienced in

A fenti értékelések ellenére az aszpartámmal kapcsolatos aggodalmak továbbra is megmaradtak. 2011 májusában ezért az EFSA felkérést kapott a Bizottságtól az aszpartám biztonságosságának teljes újraértékelésére. Az EFSA nyilvános adatgyűjtést hirdetett és a szakirodalom alapos áttekintését tűzte ki célul. A 2011. szeptember 30-án zárult adatgyűjtésre érkezett tanulmányokat, valamint a korábban nem elérhető tudományos információkat közzétette weblapján [8]. Az EFSA illetékes, élelmiszer-adalékanyagokkal és élelmiszerekhez adott tápanyagforrásokkal foglalkozó testülete (ANS Panel) 2013 januárjára elkészítette új átfogó értékelésének tervezetét. Az aszpartám biztonságosságáról, újraértékeléséről szóló tudományos szakvéleményének tervezetéről nyilvános konzultációt folytatott [9].

Az aszpartám biztonságosságáról, újraértékeléséről szóló tudományos szakvéleményét az EFSA 2013. december 10-én tette közzé a honlapján [10]. A tanulmány megállapítja, hogy az érvényben lévő, 40 mg/ttkg/nap elfogadható napi bevitel biztonságos az átlagos fogyasztó számára, és az európai fogyasztók jelenlegi expozíciója ez alatt az érték alatt van.

### 3. Módszerek az adalékanyagok étrendi bevitelének becslésére

A kockázatbecslés során összehasonlítjuk a fogyasztók bevitelét az aszpartám nemzetközi testületek által megállapított ADI értékével.

A bevitel becsléséhez szükséges az aszpartámot tartalmazó élelmiszerek elfogyasztott mennyisége, valamint az aszpartám szintje ezekben az élelmiszerekben.

Egy 1998-ban véglegesített tudományos együttműködés [11] keretében 10 EU tagország (Ausztria, Dánia, Görögország, Finnország, Franciaország, Írország, Hollandia, Spanyolország, Svédország, Egyesült Királyság) és Norvégia alakított ki az adalékanyagok étrendi bevitelének expozíció becslésére egy többlépcsős, egymásra épülő megközelítést (tiered approach). A három lépcső különböző részletességű adalékanyag bevitelbecslési módszereket jelent, melyek bonyolultsága és adatigénye növekszik, ezzel egy időben egyre pontosabb becslést lehetővé téve.

A három szinten különböző eljárásokat alkalmaznak.

*Tier 1:* elméleti úton becsült élelmiszer-fogyasztási adatokkal és az adalékanyag jogszabályban rögzített maximálisan megengedett szintjeivel számol;

*Tier 2:* tényleges nemzeti élelmiszer-fogyasztási adatokkal és az adalékanyag jogszabályban rögzített maximálisan megengedett szintjeivel számol;

*Tier 3:* tényleges nemzeti élelmiszer-fogyasz-

tási adatokkal és az adalékanyag valós, méréseken, vagy előállítóktól származó információkon alapuló felhasználási szintjével számol.

Ha már az alsó lépcső(k) alapján kizárható a kockázat, nem szükséges a bonyolultabb, nagyobb adatigényű számítások elvégzése.

A minél pontosabb eredmény elérése érdekében áttekintettük az adalékanyag bevitelbecslés módszereit, és három kiválasztott kockázatbecslési eszközzel/ eljárással (köztük a saját fejlesztésű módszerünkkel) elvégeztük a hazai lakosságra vonatkozóan a számítást. A következőkben a tanulmány röviden bemutatja a három módszert, és az eredmények alapján értékeli a bevitelből adódó kockázatot. Mindhárom módszer a lépcsőzetes megközelítésen alapul.

#### 3.1. FAIM modell

A *Food Additives Intake Model* (FAIM templát) azzal a céllal készült, hogy az élelmiszer-adalékanyagok európai szintű krónikus expozíciójának becsléséhez megfelelő eszköz álljon rendelkezésre. Segítségével a felhasználó (adalékanyag-felhasználást kérelmező, kockázatbecslő, kockázatkezelő) egyszerű pontbecsléssel becsülheti az élelmiszer-adalékanyagok átlagos és nagy expozícióját országonként, különböző fogyasztói csoportok esetén. A modell letölthető az EFSA honlapjáról [12].

A modell segítségével kétféle forgatókönyv vizsgálata nyílik lehetőség. Első esetben az uniós jogszabályban megállapított, megengedett maximális felhasználási szintekkel konzervatív becslést lehet végezni, feltételezve, hogy minden figyelembe vehető élelmiszerben ezen a maximális felhasználási szinten található meg az adalékanyag (Tier 2 megközelítés). Második esetben a már engedélyezett adalékanyagok használatának kiterjesztése, illetve új anyag kérelmezése esetén jelentett (valós) felhasználás mellett becsülhető a bevitel.

A bevitel becsléséhez adalékanyag előfordulási (koncentráció) adatokra, és az azokat tartalmaz(hat)ó élelmiszerek fogyasztási adataira van szükség. A fogyasztási adatok, amelyeket beépítettek a templátba, az EFSA *Comprehensive Food Consumption Database* adatbázisából származnak. Az adatbázisba különböző tagállamok küldték el fogyasztási adataikat. Magyarországról a 2003-as felmérés adatai szerepelnek, amely összesen 1360 fő fogyasztási adatait tartalmazza felnőttek és idősek kategóriájában. Mivel a fogyasztási adatok gyűjtése az egyes országokban különböző módszerekkel történt, ezért csak kellő körültekintéssel szabad ezeket összehasonlítani.

Mivel a nemzeti élelmiszerfogyasztási adatok rendelkezésre állnak, a három lépcsős eljárás második, finomított szintjén lehet becsülni a bevitelt. Első körben az engedélyezett maximális felhasználási

rats. Data of the study were requested from the authors by EFSA in 2007 and 2008, and following the transfer the opinion was renewed [5]. The Panel came to the conclusion that the available information did not indicate genotoxic or carcinogenic properties of aspartame, and that modification of the previously established ADI value of 40 mg/kg bw/day was not justified.

Two more studies were published in 2010 about the potentially harmful health effects of the consumption of artificial sweeteners. One of them was again the carcinogenicity study in mice of the ERF foundation (Soffriti et al.), in which aspartame was administered from fetal age until the demise/death of the animals. According to the study, the effect of aspartame was the development of tumors of the liver and the lungs in male animals. The other study was an epidemiological analysis of the correlation between the consumption of soft drinks containing artificial sweeteners and the frequency of premature birth (Halldorsson et al.). The two studies were evaluated in the February 2011 resolution of EFSA [6, 7]. In its opinion, statistical analysis of the results in the study of Soffriti is not sufficiently detailed, therefore, it cannot be assessed. The panel opinion notes that lifelong experiments can lead to erroneous conclusions, because of the large number of tumors that can develop spontaneously in older test animals. With respect to the Halldorsson study, EFSA saw no evidence of a cause-effect correlation between consumption of sweetener-containing drinks and premature birth. On the whole, the two studies do not justify the review of earlier evaluations of aspartame or other sweeteners permitted in the EU in EFSA's opinion.

Despite the above evaluations, concerns regarding aspartame still persist. For this reason, EFSA received a request from the Commission in May 2011 for a complete reevaluation of the safety of aspartame. A public data collection was announced by EFSA and the thorough review of the literature was set as a goal. Studies received before the September 30, 2011 data collection deadline and previously unavailable information were published on the EFSA homepage [8]. A new, comprehensive evaluation draft was prepared by January 2013 by the relevant body of EFSA on food additives and nutrient sources added to food (ANS Panel). A public consultation about the scientific opinion draft on the safety and reevaluation of aspartame was carried out [9].

EFSA's scientific opinion on the safety and reevaluation of aspartame was published on the Authority's homepage on December 10, 2013 [10]. The study concludes that the Acceptable Daily Intake value of 40 mg/kg bw/day currently in effect is safe for the average consumer, current exposition of European consumers is below this value.

### 3. Methods for the estimation of dietary intake of additives

During risk assessment, consumer intake is compared to ADI values of aspartame determined by international bodies.

To estimate the intake, one needs to know the amount of aspartame-containing foods consumed, and the aspartame levels of these foods.

Within the framework of a scientific cooperation finalized in 1998 [11], a multistage, tiered approach for the exposition estimation of dietary intake of additives was developed by 10 EU member states (Austria, Denmark, Greece, Finland, France, Ireland, the Netherlands, Spain, Sweden and the United Kingdom) and Norway.

The three tiers represent additive intake estimation methods of different elaboration, with increasing complexity and data demand, thus permitting more and more accurate estimations.

There are different procedures used at each level.

*Tier 1:* calculates using theoretically estimated food consumption data and the maximum legally allowed levels of the additive;

*Tier 2:* calculates using actual national food consumption data and the maximum legally allowed levels of the additive;

*Tier 3:* calculates using actual national food consumption data and the actual usage level of the additive, based on measurements or information from manufacturers.

If risk can be excluded on the basis of the lower tier(s), then it is not necessary to perform more complex calculations requiring more data.

To achieve as accurate results as possible, additive intake estimation methods were reviewed, and the calculation for the domestic population was performed using three selected risk assessment tools/procedures (one of them being our own developed method). Next, the three methods are described briefly by the paper, and intake risks are evaluated, based on the results. All three methods are based on a tiered approach.

#### 3.1. FAIM model

The purpose of the creation of the *Food Additives Intake Model* (FAIM template) was to provide a suitable tool for the estimation of chronic food additive exposition on a European level. With its help, users (applicants for additive use, risk assessors, risk managers) can assess the average and large exposition of food additives by country for different consumer groups, using a simple point estimation. The model can be downloaded from the homepage of EFSA [12].

With the help of the model, one can assess two different scenarios. In the first case, a conservative estimation can be performed using maximum permitted usage levels determined by EU legislation, assuming that foods that can be considered contain the given additive at this maximum usage level (Tier 2 approach). In the second case, if extension of the use of an already permitted additive or application for a new substance is the case, intake can be estimated using reported (actual) usage data.

To estimate intake, one needs additive occurrence (concentration) data and also consumption data for the foods that (may) contain the additives. Consumption data that were incorporated in the template come from the EFSA *Comprehensive Food Consumption Database*. Consumption data were sent to the database by different member states. Hungary is represented by the data of the 2003 survey, containing consumption data for a total of 1360 people in the adult and elderly categories. Since different methods were used for the collection of consumption data in the different countries, they can only be compared with caution.

Since national food consumption data are available, intake can be estimated on the second, refined level of the three-tier procedure. Calculation has to be performed first with allowed maximum usage levels (Tier 2), and if the result of this calculation is cause for health concerns, then actual usage levels have to be used for calculation (Tier 3).

szintekkel (Tier 2), majd ha ennek eredménye esetleg egészségügyi aggodalomra adhat okot, akkor az aktuális felhasználási szintekkel kell számolni (Tier 3).

A korcsoportonkénti és termékek szerinti Tier 2 becsléshez az élelmiszerekben használható élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékét és használati feltételeiket tartalmazó rendeletből (2008/1333/EK rendelet II. mellékletéből) az egyes élelmiszer-kategóriákhoz az azokban maximálisan felhasználható aszpartám szinteket vettük figyelembe.

Voltak olyan termékek, melyeknél a rendeletben megadott élelmiszer-csoportonkénti maximálisan megengedett szinteket (maximum permitted level, MPL) nem lehetett egyértelműen a modellben lévő élelmiszerkategóriákhoz rendelni, mivel a rendeletben ezek részletesebb bontásban szerepelnek, tehát egy élelmiszercsoporthoz a rendeletből gyakran több határérték is hozzárendelhető. Ilyen esetben a rendelet szerinti legnagyobb MPL értéket választottuk ki a kategóriák közül, ami túlbecslést eredményez. A rendeletben továbbá sok esetben nem volt egyértelmű megkülönböztetés a termékkategóriákban annak tekintetében, hogy hozzáadott cukrot tartalmazott/nem tartalmazott, ellenben a FAIM templátban ezeket külön kategóriaként kell kezelni. A *quantum satis* szót a templát nem tudja értelmezni, ezért azokat a termékeket (asztali édesítőszer) a modell nem veszi figyelembe, amelyekben az aszpartám használata *quantum satis* (amennyi elég) mennyiségben megengedett, ami alulbecslést eredményez. Hangsúlyozzuk, hogy ezekből a termékekből igen magas aszpartám bevitel is származhat, aminek figyelmen kívül hagyása torzíthatja a becslést. Az EFSA vélemény szerint az asztali édesítőszer hozzájárulása korcsoportonként és országonként nagymértékben változik, az idős korosztályban például 36-66% is lehet. Nagy szükség van emiatt a konkrét fogyasztási és édesítőszer összetételi adatokra a becslés minőségének növeléséhez.

### 3.2. FACET program

A FACET programot [14] az EU 7. keretprogram által támogatott projekt keretében készítették el 13 ország 20 intézményének részvételével 2008-2012 között. Magyarországról a Központi Élelmiszer-tudományi Kutatóintézet (mai neve NAIK-ÉKI) vett részt a munkában. A projekt célja az európai fogyasztók ízesítő-, adalék- és csomagolóanyagokból kioldódó anyagokkal szembeni kitettségeinek becslése. A program nyolc európai ország élelmiszerfogyasztási adatait tartalmazza. Magyarországról ebben is a 2003-as élelmiszerfogyasztási felmérés adatai szerepelnek, amely összesen 1360 fő fogyasztási adatait tartalmazza felnőttek és idősek kategóriájában. Az elfogyasztott élelmiszereket (az összetett élelmiszereket egyszerű összetevőikre bontva) az adalékanyag rendelethez kapcsolható módon részletesen bekódolták. A besorolás során kiegészítő információkat is begyűjtöttek, pl. hogy a termék *alacsony zsírtartalmú* vagy

*csökkentett cukortartalmú*, valamint részletesebb információt az összetételről (pl. sütemény esetén töltelék tartalom). Ezen információk alapján a program nemcsak a rendeleti kategóriákba tudja egyértelműen besorolni a termékeket, hanem a rendeletben szereplő korlátozásokat/kivételeket is figyelembe veszi. A program tartalmazza a különböző élelmiszerekben maximálisan megengedett adalékanyag-koncentrációkat és 32 prioritást élvező adalékanyag esetén a gyártók által szolgáltatott valódi koncentrációadatok is. Ilyen módon a program lehetőséget kínál az adalékanyagok bevitelének a lépcsős eljárás szerinti, mind a 2., mind a 3. szinten történő becslésére. Munkánk során a 2. szinten becsültük az aszpartám bevitelt, azaz a jogszabályban megengedett maximálisan felhasználható adalékanyag szintekkel végeztük a számítás. A FAIM modellhez hasonlóan azokat a termékeket, ahol az aszpartám felhasználása *quantum satis* mennyiségben megengedett (aszpartám esetén asztali édesítőszer), a program nem veszi figyelembe a számításnál.

### 3.3. Személyi számítógépen működő probablisztikus eljárás

Igazgatóságunknak lehetősége volt probablisztikus módszerrel, későbbi fogyasztási adatok alapján becsülni az adalékanyag bevitelt. Jogelődünk, a Magyar Élelmiszer-biztonsági Hivatal 2009-ben egy átfogó reprezentatív élelmiszerfogyasztási felmérést végzett [13]. A felmérésben összesen 4992 fő vett részt, 3982 felnőtt (1723 férfi és 2259 nő) és 1010 gyermek, ill. serdülő. Három napi (két hétköznap és egy hétvégi nap) fogyasztásuk tételelesen rögzítésre került.

A fogyasztási felmérésben rögzített kb. 700 termékekből leválogattuk azokat a tételeket, amelyek elvileg tartalmazhatnak aszpartámot. Ennek megítéléséhez az 1333/2008/EK rendelet előírásaiból indultunk ki, figyelembe véve a magyarországi nagy áruházláncokban kapható termékek összetételét is. Az így leválogatott 114 termékre megkerestük a jogszabályban az azokhoz maximálisan felhasználható aszpartám szinteket. A hozzárendelést termékenként külön-külön végeztük, így figyelembe tudtuk venni a jogszabályban megfogalmazott korlátozásokat/kivételeket is. A továbbiakban ezekkel az adatokkal számoltunk, a fent leírt Tier 2 megközelítésnek megfelelően.

A fogyasztási felmérésben szereplő 4992 fő mindhárom vizsgált napján külön-külön (14976 fogyasztási nap) az elfogyasztott mennyiségek és a jogszabályban meghatározott határérték adatok alapján probablisztikus módszerrel kiszámítottuk a Tier 2 megközelítésnek megfelelő aszpartám bevitelt. Ehhez a 114 fogyasztott, jogszabály kategóriába már besorolt termék esetén fogyasztónként számítottuk a felső határérték és a fogyasztás szorzatát, vagyis minden terméknél az elfogyasztott feltételezett maximális aszpartám mennyiséget. A szorzatokat minden fogyasztónál összeadtuk, és az összeget osztottuk a fogyasztó tényleges testtömegével. Kiszámítottuk

For Tier 2 estimations by age group and product, the EU list of food additives that can be used in foods, and maximum usable aspartame levels for the different food categories from the regulation listing their usage conditions (from Annex II of Regulation (EC) No 1333/2008) were taken into consideration.

There were certain products where maximum permitted levels (MPL), listed by food group in the regulation, could not be unambiguously assigned to food categories of the model, because there is a more detailed breakdown in the regulation, therefore, often more than one limit value can be assigned to a food group. In such cases, the largest MPL value was selected from among the categories of the regulation, resulting in an overestimation. Furthermore, in many cases, there was no clear distinction in the regulation whether product categories contained or did not contain added sugar, but in the FAIM template these are treated as separate categories. The expression *quantum satis* could not be interpreted by the template, therefore, products (table top sweeteners) in which the use of aspartame is allowed in amounts *quantum satis* (amount which is needed) were not taken into consideration by the model, resulting in an underestimation. We would like to emphasize that these products could result in very high aspartame intake, the omission of which can distort the estimation. According to the EFSA opinion, the contribution of table top sweeteners varies widely by age group and country, for example, it can be 36 to 66% in the elderly age group. Therefore, specific consumption and sweetener composition data are very much needed to increase the quality of the estimation.

### 3.2. FACET program

Preparation of the FACET program [14] was funded by 7th Framework Programme of the EU, and it was performed with the participation of 20 institutions from 13 countries between 2008 and 2012. From Hungary, the Central Food Research Institute (now called NAIK-ÉKI) participated in the work. The goal of the project was to estimate the exposure of European consumers to flavorings, additives and substances migrating from packaging materials. The program contains food consumption data of eight European countries. From Hungary, data of the 2003 food consumption survey are included in this program as well, containing consumption data for a total of 1360 people in the adult and elderly categories. The foods consumed were coded in detail in a way that can be linked to the additive regulation (by breaking down complex foods to simple components). During classification, additional information was also gathered, for example, if a product was *low fat content* or *reduced sugar content*, as well as more detailed information about its composition (e.g. filling content in case of cakes). Based on this information, the program can not only unambiguously classify products into regulatory categories, but also takes into consideration limitation/exceptions of the regulation. The program contains maximum allowed additive concentrations in different foods and also actual concentration data provided by manufacturers in the case of 32 priority additives. In this way, the program offers an opportunity to estimate the intake of additives according to the tiered approach, both at levels two and three. During our work, aspartame intake was estimated at level two, i.e. calculations were performed with maximum usable additive levels permitted by the regulation. Similarly to the FAIM model, products where aspartame use is permitted in *quantum satis* amounts (table top sweeteners in the case of aspartame)

were not taken into consideration when performing the calculation.

### 3.3. Probabilistic procedure for PCs

Our directorate had a possibility to estimate additive intake using a probabilistic method, based on subsequent consumption data. Our predecessor, the Hungarian Food Safety Office performed a comprehensive, representative food consumption survey in 2009 [13]. A total of 4992 people took part in the survey, 3982 adults (1723 men and 2259 women) and 1010 children and teenagers. Itemized lists of their consumptions were recorded over three days (two weekdays and a weekend day).

Of the ca. 700 products recorded in the consumption survey those items were selected that could, in theory, contain aspartame. To assess this, specifications of Regulation (EC) No 1333/2008 were used as starting point, taking into consideration the composition of products available in large Hungarian supermarket chains. For the 114 products thus selected, maximum usable aspartame levels were looked up in the regulation. Assignments were carried out separately for each product, so we were able to take into consideration limitations/exceptions formulated in the regulation. Henceforward, these data were used, according to the Tier 2 approach described above.

Aspartame intake corresponding to the Tier 2 approach was calculated with a probabilistic method based on the amounts consumed and limit value data determined by the regulation, separately for all three days of the 4992 people participating in the consumption survey (14976 consumption days). To achieve this, for the 114 consumed products that had been classified already by the regulation, the product of the upper limit value and the consumption was calculated for each consumer, i.e. determining the presumed maximum aspartame amount for each product consumed. The products were totalled for each consumer, and the sum was divided by the actual body weight of the consumer. The average, median, 95 and 97.5 percentile values of the 14976 daily intake values were calculated. Calculations were performed for the entire population, and for adults and children (by age group) as well.

Calculations were performed with the assumption that aspartame was present at the allowed maximum levels in all consumed quantities of all 114 product types, therefore, intake was presumably significantly overestimated.

## 4. Results, discussion

### 4.1. Results of the FAIM model

Calculating at level two with the FAIM model, the average aspartame intake of the Hungarian adult population is 2.3 mg/kg bw/day, while in the case of high consumption the intake is 8.0 mg/kg bw/day. According to this calculation, the biggest contributors to aspartame exposition were processed fruits and vegetables (34.4%), alcoholic beverages (24.0%) and fine bakery products. Contributions of certain product categories can be suggested incorrectly by the results. For example, consumption of alcoholic beverages is generally high, but the use of aspartame is only allowed in a few of them. In case of these, lacking further specification, the highest limit value was taken into consideration as a worst case approach, because only entering of a common limit value is allowed by the program for alcoholic beverages without product differentiation. At the same time, several product categories and limit values can be entered for soft drinks, and thanks to this, the calculated intake appears in installments and



a 14976 napi beviteli érték átlagát, mediánját, valamint a 95. ill. 97,5. percentilis értékeket. A számításokat elvégeztük a teljes lakosságra, a felnőttekre és a gyermekekre (korcsoportonkénti bontásban) is.

A számítás során azzal a feltételezéssel éltünk, hogy mind a 114 terméktípus minden elfogyasztott mennyiségében jelen volt az aszpartám a megengedett maximális szinten, ezért feltételezhetően jelentősen túlbecsültük a bevittet.

#### 4. Eredmények, megbeszélés

##### 4.1. FAIM modell eredményei

A FAIM modellel a 2. szinten számolva, a magyar felnőtt lakosság átlagos aszpartám bevitel 2,3 mg/ttkg/nap, míg nagyfogyasztás esetén a bevitel 8,0 mg/ttkg/nap. Az aszpartám expozícióhoz ezen számítás szerint legnagyobb mértékben a feldolgozott gyümölcsök és zöldségek (34,4%), az alkoholos italok (24,0%), valamint a finompékárúk (12,1%) járultak hozzá. Az eredmények tévesen sugallhatják egy-egy termék kategória hozzájárulását. Az alkoholos italok fogyasztása pl. általában nagy, azonban közülük csak néhány termékben megengedett az aszpartám alkalmazása. Ezek közül további specifikáció hiányában a legmagasabb határértéket vettük figyelembe, a legrosszabb esetre vonatkozó megközelítésként, mivel az alkoholos italokra termékmegkülönböztetés nélkül egy közös határértéket enged beírni a program. Az üdítőitalokra ugyanakkor többféle termék kategória és határérték beírható, aminek köszönhetően a számított bevitel is részletekben jelenik meg, és látványosan alacsonyabb. Ha figyelmen kívül hagyjuk az alkoholos italok hozzájárulását és összeadjuk az üdítőital kategóriák hozzájárulását, a százalékok a következőre módosulnak: feldolgozott gyümölcsök és zöldségek (45,3%), finompékárúk (15,9%), valamint alkoholmentes italok (14,8%). Az átlagos bevitel ez esetben 1,7 mg/ttkg/nap, míg a nagy bevitel 5,4 mg/ttkg/nap.

Az idős magyar korosztály átlagos aszpartám bevitel 1,9 mg/ttkg/nap, míg nagyfogyasztás esetén a bevitel 5,5 mg/ttkg/nap. A konzervatív becsléssel számított bevitelhez leginkább hozzájáruló termék kategóriák közé szintén a feldolgozott gyümölcsök és zöldségek (41,7%), az alkoholos italok (22,7%), va-

lamint a finompékárúk (21,6%) kategóriája tartozik, de az alkoholos italok kihagyásával és alkoholmentes italok összevonásával a felnőtt korcsoporthoz hasonló eredmény születik. Az átlagos bevitel ez esetben 1,5 mg/ttkg/nap, a nagy bevitel pedig 5,1 mg/ttkg/nap.

A nagy bevitel értékeket összevetve az aszpartám elfogadható napi beviteli értékével (ADI 40 mg/ttkg/nap), az a következtetés vonható le, hogy az átlagos magyar lakosság aszpartám expozíciója a szokásos étrend esetén egészségügyi szempontból nem aggályos, hiszen felnőttek esetén a nagy bevitel is csak legfeljebb az ADI 20%-a, míg időseknél az ADI 13,8%-a.

##### 4.2. FACET programmal végzett számítás eredményei

A FACET programmal számított eredményeket az **1. táblázatban** mutatjuk be. Látható, hogy a 2. szinten végzett konzervatív becslés szerint a hazai felnőtt lakosság aszpartám bevitel szintén jóval az EFSA által megállapított ADI érték alatt van, mind átlagos mind nagy fogyasztók esetén.

1. táblázat: A hazai lakosság aszpartámbevitelének a FACET programmal becsülve  
Table 1: Aspartame intake of the domestic population, estimated by the FACET program

Kiemelt percentilisek	Aszpartám bevitel mg/ttkg/nap
P 97,5	6,7
P 95	5,6
Medián	1,2
Átlag	1,8

A szoftver lehetőséget ad annak meghatározására, hogy a lakosság aszpartám beviteléhez mely termékek járulnak hozzá leginkább. A 1. ábrán a teljes lakosságra nézve átlagos fogyasztó aszpartám bevitelének élelmiszerkategóriánként történő megoszlását mutatjuk be. Az aszpartám bevitelhez legnagyobb mértékben az alkoholmentes italok (37,9%), a tejtermékek (27,0%) és a feldolgozott gyümölcsök (13,9%) járulnak hozzá.

is apparently lower. If the contribution of alcoholic beverages is omitted and the contributions of the soft drink categories are totalled, then percentages change as follows: processed fruits and vegetables (45.3%), fine bakery products (15.9%) and non-alcoholic beverages (14.8%). In this case the average intake is 1.7 mg/kg bw/day, while high intake 5.4 mg/kg bw/day.

Average aspartame intake of the elderly Hungarian age group is 1.9 mg/kg bw/day, while in the case of high consumption the intake is 5.5 mg/kg bw/day. Product categories contributing most to the intake calculated with a conservative estimation again include processed fruits and vegetables (41.7%), alcoholic beverages (22.7%) and fine bakery products (21.6%), but results become similar to those of the adult age group when alcoholic beverages are omitted and non-alcoholic beverages are merged. In this case, the average intake is 1.5 mg/kg bw/day and the high intake is 5.1 mg/kg bw/day.

Comparing high intake values with the acceptable daily intake value of aspartame (ADI 40 mg/kg bw/day), the conclusion can be drawn that aspartame exposition of the average Hungarian population is not a cause for health concern in case of a normal diet, since for adults the high intake is only 20% of the ADI at most, while it is 13.8% of the ADI for the elderly.

#### 4.2. Results of calculations using the FACET program

Results calculated with the FACET program are shown in **Table 1**. It is apparent that, according to the conservative estimation performed at level two, aspartame intake of the domestic adult population is well below the ADI value established by EFSA, both for average and high consumers.

The software allows one to determine which products are the major contributors to the aspartame intake of the population. Distribution by food category of the aspartame intake of the average consumer of the total population is shown in **Figure 1**. Major contributors to aspartame intake are non-alcoholic beverages (37.9%), dairy products (27.0%) and processed fruits (13.9%).

#### 4.3. Results of the probabilistic procedure

Statistical analysis of aspartame intake data based on 2009 consumption data and estimated in a probabilistic way is summarized in **Table 2** and **Figure 2**.

Results show that both the average, the median and the 95 and 97.5 percentile intakes are well below the ADI value for all age groups. In the case of adults, none of the aspartame intake of the consumers analyzed exceeded the ADI value. Aspartame intake of children is higher than that of adults because of their lower body weight and different eating habits. According to our calculations, in the case of children, the percentage of intake theoretically exceeding the ADI value is 0.3% (eight days of 2802 analyzed). They were all small children under the age of 8, who achieved such high intake values mainly by consuming sweetened soft drinks and fruit yogurts.

#### 4.4. Comparison of methods and results

Results obtained using the three different methods are summarized in **Table 3** for easier comparison.

The FAIM method is suitable for an approximate, conservative estimation of the intake of additives. If the intake estimated by the FAIM method does not exceed the ADI value in the case of high consumers, it can be stated that intake of the additive is not a cause for concern. Then a more accurate estimation of the intake is not justified/necessary, that is, FAIM can serve as a filter to judge which additives

require a more accurate estimation. However, because of its food categorization system, the method was not found to be suitable for the determination of what the contribution of the individual products to the total additive intake was. Of the three methods investigated, FAIM can be considered the most conservative estimation, results are the highest, intake is grossly overestimated by the method. A further disadvantage of the method is that it is based on 2003 national food consumption data, not coming from the latest consumption survey, and they do not contain Hungarian consumption data for children.

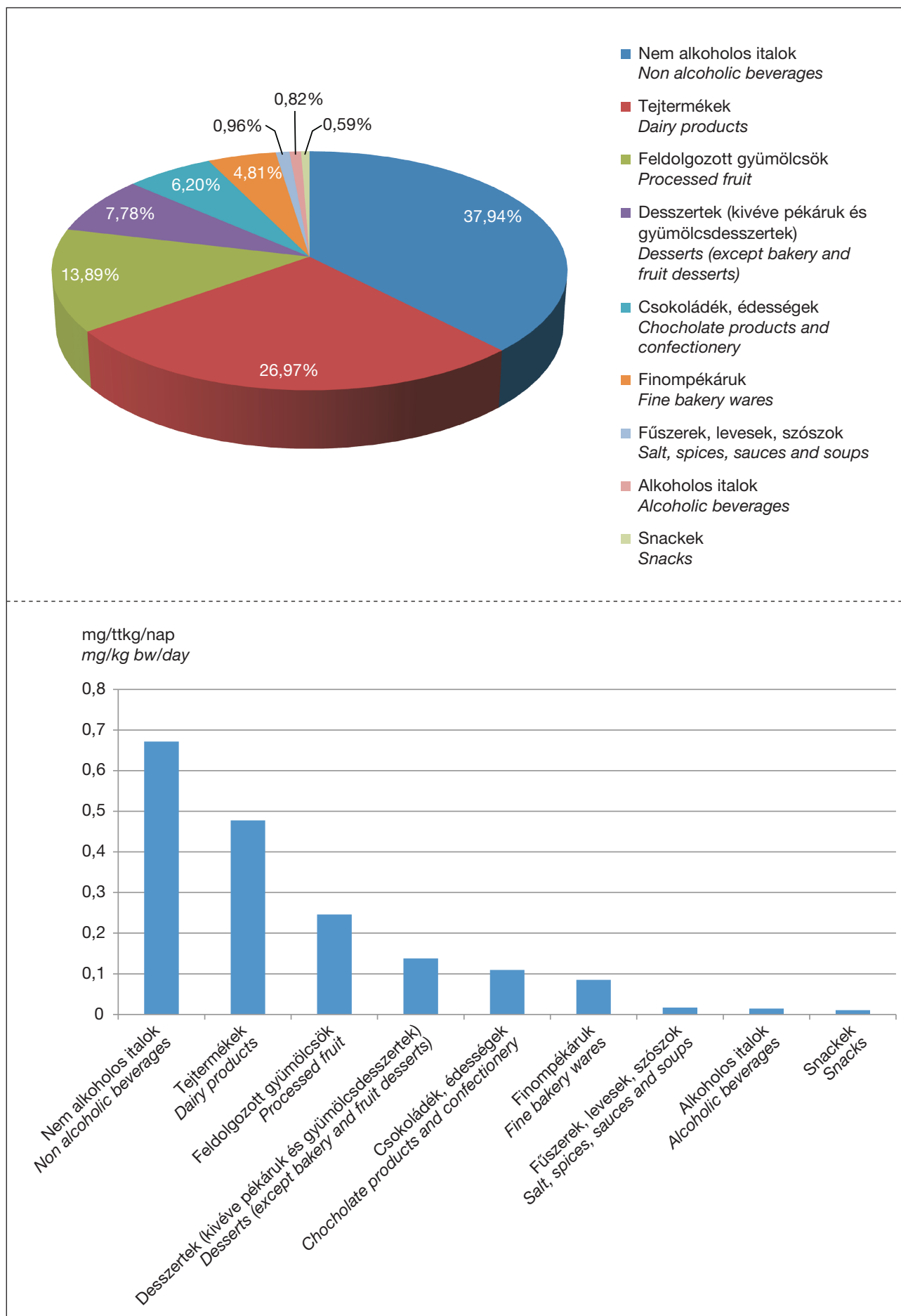
Domestic additive intake calculation is also based on 2003 food consumption data in the case of the FACET software. However, the food categorization system integrated into the program is much more detailed, which allows for a much more accurate assignment of legally allowed maximum usage levels to the products consumed. Thanks to the detailed food categorization system and the probabilistic calculation, more reliable results are provided by FACET, and it approximates well which the major food contributors are to additive intake. The disadvantage of the FACET program is that, similarly to FAIM, there are no data for Hungarian children in its integrated food consumption database.

In terms of additive intake, most sensitive are children, because their consumption can be much higher compared to their body weight. It is especially important to follow the intake of those additives that children might ingest more of, because of their consumption habits (e.g. sweeteners, dyes). Therefore, we thought it important to perform estimation of the aspartame intake using a database containing data for children as well. Similarly to the FACET program, aspartame intake of the domestic population was calculated by a probabilistic method, but using the 2009 food consumption database. This database was developed with the involvement of more participants, including children of different age groups. During the calculation, assumptions had to be made. There were consumption data for 714 products in the database, and it could be assumed in 114 cases that aspartame might have been used during their manufacture. Similarly to the previous methods, a further assumption (Tier 2 approach) was that the products selected contained aspartame in amounts of 100% of the limit value (maximum allowed usage level). This assumption results in a pronounced overestimation, however, further refinement was not possible because of the lack of accurate composition data and further details of the products consumed. Foods/food groups were assigned to legally allowed limit values one by one, resulting in an accurate correlation based on available data. The drawback of the method is that it is very labor intensive.

Based on the data of **Table 3** it can be stated that aspartame intake data for the adult population calculated by the FACET program using the 2003 food consumption database and the results obtained from 2009 consumption data by probabilistic estimation using our own developed method were nearly the same. However, the intake calculation of the FAIM method resulted in a less accurate estimation, because of its coarser food categorization system and the opint estimation used.

#### 5. Conclusions

Aspartame exposition of the domestic population was estimated on level two using three different methods. In the case of the Tier 2 approach, calculations were performed with allowed maximum usage levels, as specified by EU legislation, assuming that all foods that could be taken



1. ábra: Átlagos fogyasztó esetén a különböző termékek hozzájárulása az aszpartám bevitelhez (mg/ttkg/nap ill. %)   
 Figure 1: Contribution of different products to aspartame intake in case of an average consumer (mg/kg bw/day or %)

into consideration contained aspartame at these maximum usage levels, which is a worst-case scenario. At this level, actual intake levels are significantly overestimated. According to our calculation it can be stated that aspartame exposition of the domestic population is below the ADI value in case of all three estimations. The essence of the three-tier approach is that if risk can be ruled out at any of the tiers, further refinement of the estimation of exposition is not necessary. It was determined at Tier 2 level using all three estimation methods that aspartame intake of the average Hungarian consumer is a fraction of the ADI value of the sweetener, therefore, aspartame intake is not a cause for concern in terms of food safety.

The FAIM method can serve as a so-called first filter to estimate the intake of additives, because it provides the most conservative estimation of the three methods. The FACET program also provides a possibility to determine what the products are that contribute to the aspartame intake of the population the most. According to its results, major contributors to aspartame intake are non-alcoholic beverages, dairy products and processed fruits. Our own method using the 2009 food consumption database provides information about the aspartame intake of children as well. According to our results, the aspartame intake of children is higher than that of adults. Although the average and 97.5 percentile intakes calculated by our own method are both well below the ADI value for all age groups, results draw attention to the possibility that small children may exceed the acceptable daily intake value when consuming sweetened yogurts and soft drinks.

Our results are in accordance with aspartame consumption data presented in the aspartame evaluation of EFSA, where conservative, worst-case scenario estimations were also performed for different age groups of European

countries [10]. Comparing our results to European data it can be stated that aspartame exposition of Hungarian people can be considered average on a European level.

Because of a lack of data, the estimation does not address products where aspartame is allowed in amounts *quantum satis* (table top sweeteners). This may alter the estimation significantly, because the contribution of these products can be variable and even high in EFSA's opinion. The evaluation of the consumption of table top sweeteners should be the subject of a separate estimation, and if they are taken into consideration, final conclusions/evaluations of aspartame intake might change.

Since *quantum satis* means the minimum amount necessary to achieve the desired effect, it is difficult to quantify this information in practice. However, using a rough approximation, contribution of table top sweeteners to the aspartame intake of consumers can be calculated. For example, if an adult with a body weight of 60 kg consumes 10 tablets, it increases the intake by roughly 3 mg/kg bw/day. The same amount of sweetener already increases the intake by 13 mg/kg bw/day in case of a child with a body weight of 15 kg.

For the average Hungarian consumer, in case of the usual diet, aspartame intake is not a cause for concern. However, in the case of small children, consumption of large amounts of sweetened soft drinks and fruit yogurts should be avoided. Consumption and composition information on table top sweeteners would make a more accurate assessment possible.

#### 6. Acknowledgement

We are indebted to Prof. Dr. Árpád Ambrus for the professional help in the development of the own model.



A kép illusztráció / The picture is illustration

### 4.3. A probabilitikus eljárás eredményei

A probabilitikus módon, 2009. évi fogyasztási ada-

tok alapján becsült aszpartám beviteli adatok statisztikai elemzését a 2. táblázatban, valamint a **2. ábrán** foglaltuk össze.

2. táblázat: 2009-es hazai élelmiszerfogyasztási adatok alapján számított aszpartám bevitel korcsoportonként  
Table 2: Calculated aspartame intake based on 2009 domestic food consumption data by age group

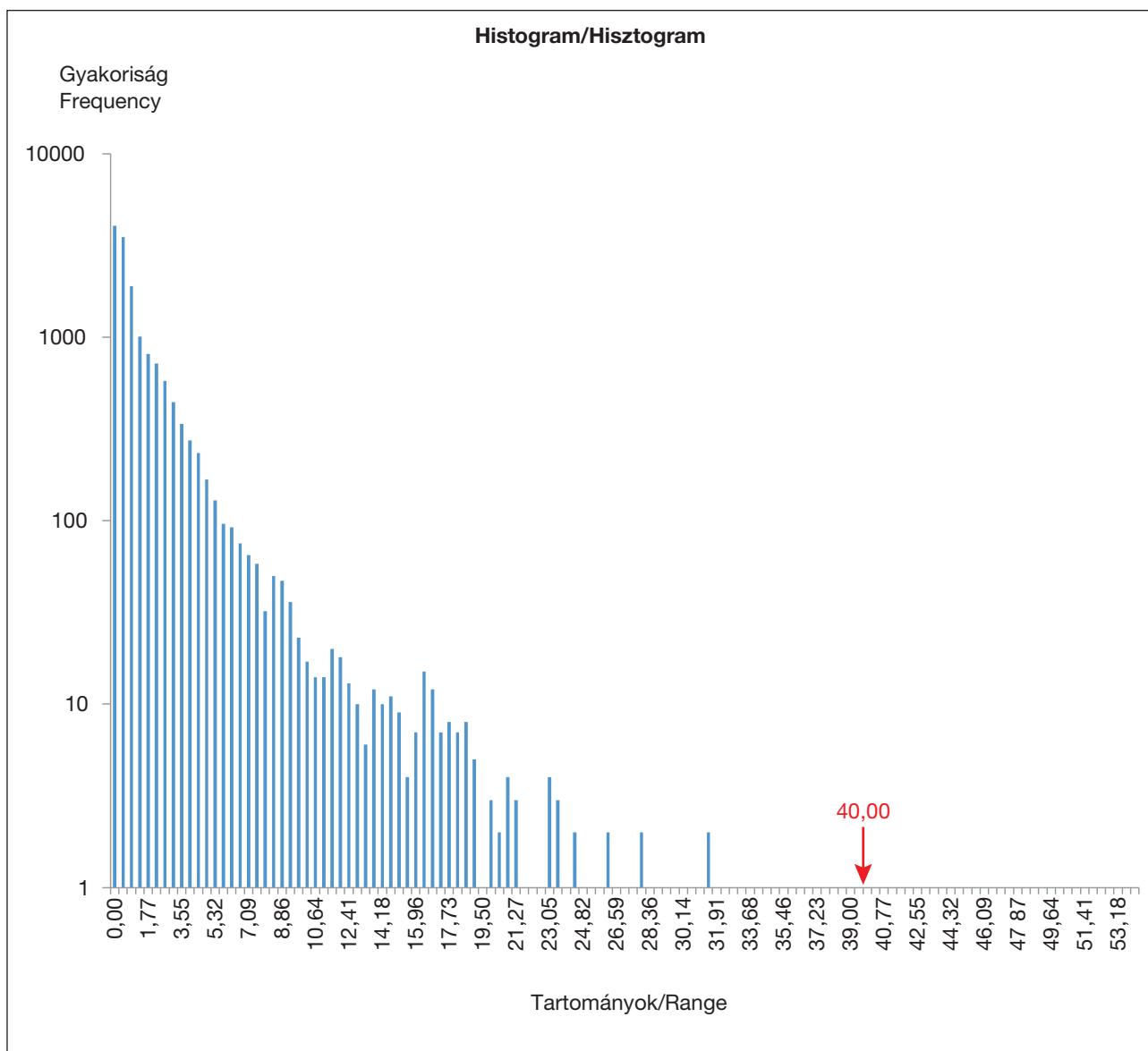
Kiemelt percentilisek	Aszpartám bevitel (teljes lakosság) mg/ttkg/nap	Aszpartám bevitel (felnőttek) mg/ttkg/nap	Aszpartám bevitel (gyerekek) mg/ttkg/nap				
			0-17 éves	0-11 hónapos	12-35 hónapos	3-9 éves	10-17 éves
P 97,5	8,44	5,52	17,27	24,40	28,29	17,72	9,13
P 95	5,76	4,11	15,33	21,78	22,06	14,40	6,60
Medián	0,43	0,33	1,43	0,059	3,37	2,16	1,06
Átlag	1,42	1,00	3,25	5,31	6,90	3,99	1,99
ADI értéket meghaladó fogyasztások	0,005% (8/14976)	0 % (0/12167)	0,3% (8/2802)	0 % (0/78)	1,5% (4/270)	0,4% (4/972)	0% (0/1482)

Az eredmények azt mutatják, hogy mind az átlag, mind a medián, mind a 95. és 97,5. percentilis bevitel jóval az ADI alatt van minden korcsoportban. Felnőttek esetén a vizsgált fogyasztók egyikének aszpartám bevitele sem haladta meg az ADI értéket. A gyermekek aszpartám bevitele kisebb testtömegük és étkezési szokásaik miatt magasabb, mint a felnőtteké.

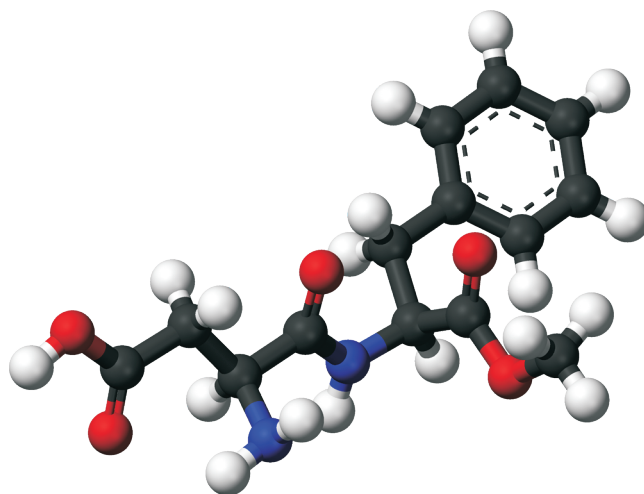
Számításaink szerint a gyermekeknél az ADI értéket elméletileg meghaladó bevitel aránya 0,3% (nyolc vizsgálati nap a 2802-ből). Ők mindannyian 8 év alatti kisgyermekek, akik főként aszpartámmal édesített üdítőitalok és gyümölcsjoghurtok fogyasztásával érhetnek el ilyen magas beviteli értéket.



A kép illusztráció / The picture is illustration



2. ábra. Aszpartám bevitel eloszlása a 2009-es ételmiszerfogyasztási adatok alapján  
(konzervatív becslés, teljes lakosság)  
Figure 2. Distribution of aspartame intake, based on 2009 food consumption data  
(conservative estimation, entire population)



Az aszpartam molekula képe illusztráció / The picture of aspartame molecule is illustration

#### 4.4. Módszerek és eredmények összevetése

A háromféle módszerrel kapott eredményeket a könnyebb összehasonlíthatóság kedvéért a **3. táblázatban** foglaltuk össze.

3. táblázat. A hazai lakosság aszpartám bevitel (mg/ttkg/nap) különböző módszerekkel becsülve  
Table 3. Aspartame intake of the domestic population (mg/kg bw/day) estimated by different methods

	FAIM (felnőttek)	FACET (felnőttek + idősek)	Saját módszer (2009-es adatbázis)		
			teljes lakosság	felnőttek + idősek	gyermek (0-17 éves)
Nagyfogyasztók	8,0	5,6 (P95)	5,8 (P95)	4,1 (P95)	15,3 (P95)
Átlag	2,3	1,8	1,4	1,0	3,3

A FAIM módszer az adalékanyagok bevitelének közelítő, konzervatív becslésére alkalmas. Amennyiben a FAIM módszerrel becsült bevitel nem haladja meg az ADI értéket nagyfogyasztók esetén, akkor megállapítható, hogy az adott adalékanyag bevitel nem aggályos. Ekkor a pontosabb bevitelbecslés nem indokolt/nem szükséges, azaz a FAIM szűrőként szolgálhat annak megítélésére, hogy mely adalékanyagok esetén szükséges pontosabb becslést végezni. A módszert, annak élelmiszerkategorizálási rendszere miatt azonban nem találtuk alkalmasnak annak megítélésére, hogy mely termékek milyen arányban járulnak hozzá az adalékanyag-bevitelhez. A három vizsgált módszer közül a FAIM tekinthető a legkonzervatívabb becslésnek, azaz az így kapott eredmények a legnagyobbak, a módszer nagymértékben túlbecsüli a bevitelt. A módszer hátránya továbbá, hogy a 2003. évi nemzeti élelmiszerfogyasztási adatokra épül, amelyek nem a legújabb fogyasztási felmérésből származnak, és nem tartalmaz gyermekekre vonatkozó magyar fogyasztási adatokat.

A FACET szoftver szintén a 2003-as élelmiszerfogyasztási adatbázis alapján számítja a hazai adalékanyag-bevitelt. A programba beépített élelmiszerkategorizálási rendszer azonban sokkal részletesebb, amely lehetővé teszi a jogszabályban megengedett maximális felhasználási szintek jóval pontosabb hozzárendelését az elfogyasztott termékekhez. A részletes élelmiszerkategorizálási rendszernek és a probabilisztikus számításnak köszönhetően a FACET megbízhatóbb eredményt ad, és jó közelítéssel megmutatja, hogy mely élelmiszerek járulnak hozzá legnagyobb mértékben az adalékanyag bevitelhez. A FACET program hátránya, a FAIM-hoz hasonlóan, hogy a beépített élelmiszerfogyasztási adatbázisa Magyarországról nem tartalmaz gyermekekre vonatkozó adatot.

Az adalékanyag-bevitel szempontjából legérzékenyebbek a gyermekek, akik testtömegükhöz képest

jóval többet fogyaszthatnak. Különösen fontos nyomonkövetni azon adalékanyagok bevitelét gyermekek esetén, amelyekből fogyasztási szokásaik miatt a gyermekek többet vihetnek szervezetükbe (pl. édesítőszer, színezékek). Ezért fontosnak tartottuk, hogy az aszpartám bevitelt olyan fogyasztási adatbázis segítségével is elvégezzük, amelyben gyermekekre vonatkozó adatok is szerepelnek. Hasonlóan a FACET-programhoz, probabilisztikus módszerrel számítottuk a hazai lakosság aszpartám bevitelét, de a 2009-es élelmiszerfogyasztási adatbázist használtuk fel. Ez az adatbázis több résztvevő bevonásával készült, köztük különböző korcsoportú gyermekek is szerepeltek. A számítás során feltételezésekkel kellett élnünk. Az adatbázisban 714 termékre volt fogyasztási adat, ebből 114 esetben lehetett feltételezni, hogy készítésénél aszpartámot használhattak. Az előző módszerekhez hasonlóan további feltételezés volt, hogy a kiválasztott termékek 100%-ában a határérték (megengedett maximális felhasználási szint) mennyiségében volt hozzáadott aszpartám (Tier 2 megközelítés). A feltételezés erős túlbecslést eredményez, azonban pontos összetételi adatok és a fogyasztott termékek további részleteiről adatok hiányában pontosítás nem volt lehetséges. Az elfogyasztott élelmiszerek/élelmiszer csoportok hozzárendelése a jogszabályban megengedett határértékekhez egyenként történt, ami a rendelkezésre álló adatok alapján lehetséges pontos megfeleltetést eredményezett. A módszer hátránya, hogy munkaigényes.

A **3. táblázat** adatai alapján megállapíthatjuk, hogy a 2003-as élelmiszerfogyasztási adatbázisból dolgozó FACET program felhasználásával számított adatok és az általunk kidolgozott, a 2009-es fogyasztási adatokból probabilisztikus becsléssel kapott eredmények, a felnőtt lakosság aszpartám bevitelére közel hasonló eredményeket adott. A FAIM módszerrel számított bevitel azonban a durvább élelmiszerkategorizálási rendszere, valamint az alkalmazott pontbecslés miatt pontatlanabb becslést eredményezett.

## 5. Következtetések

Három féle módszerrel, 2. szinten becsültük a hazai lakosság aszpartám expozícióját. A 2. szintű megközelítés esetén az uniós jogszabályban megállapított, megengedett maximális felhasználási szintekkel végezzük a számításokat, feltételezve, hogy minden figyelembe vehető élelmiszerben ezen a maximális felhasználási szinten található meg az aszpartám, ami a várható legrosszabb esetre készül fel. Ezen a szinten jelentősen túlbecsüljük a valódi beviteli szintet. Számításaink alapján elmondható, hogy a hazai lakosság aszpartám expozíciója mindhárom becslés esetén az ADI érték alatt van. A háromlépcsős megközelítés lényege, hogy ha valamelyik lépcsőn a kockázat kizárható, nincs szükség az expozícióbecslés pontosítására. Mindhárom becslési módszerrel a Tier 2 szinten megállapítottuk, hogy az átlagos magyar fogyasztók aszpartám bevitelének az édesítőszer ADI értékének töredéke, ezért az aszpartám bevitelének élelmiszerbiztonsági szempontból nem aggályos.

A FAIM módszer ún. első szűrőként szolgálhat az adalékanyagok bevitelének becsléséhez, mivel mindhárom módszer közül a legkonzervatívabb becslést adja. A FACET program lehetőséget nyújt annak megállapítására is, hogy melyek azok a termékek, amelyek a lakosság aszpartám beviteléhez leginkább hozzájárulnak. Eredményei szerint az aszpartám bevitelhez legnagyobb mértékben az alkoholmentes italok, a tejtermékek és a feldolgozott gyümölcsök járulnak hozzá. A 2009-es élelmiszerfogyasztási adatbázist felhasználó saját módszerünk információt nyújt a gyermekek aszpartám beviteléről is. A gyermekek aszpartám bevitelének eredményeink szerint magasabb, mint a felnőtteké. Bár a saját módszerrel számított átlagos és 97,5. percentilis bevitel is jóval az ADI alatt van minden korcsoportban, az eredmények felhívják a figyelmet annak lehetőségére, hogy kisgyermekek édesített joghurtok és üdítők fogyasztásával túlléphetik az elfogadható napi beviteli értéket.

Eredményeink összhangban vannak az EFSA aszpartám értékelésében bemutatott aszpartám fogyasztási adatokkal, ahol szintén konzervatív, a legrosszabb

esetre történő becslést végeztek a különböző korcsoportokban az európai országokra vonatkozóan [10]. Összehasonlítva eredményeinket az európai adatokkal megállapíthatjuk, hogy a magyarok aszpartám expozíciója európai szinten átlagosnak tekinthető.

A becslés adatok hiányában nem tért ki azokra a termékekre, melyeknél az aszpartám *quantum satis* mennyiségben megengedett (asztali édesítőszerrek). Ez jelentősen módosíthatja a becslést, mivel az EFSA véleménye alapján e termékek hozzájárulása változó és akár magas is lehet. Az asztali édesítőszerrek fogyasztásának értékelése külön becslés tárgyát kell, hogy képezze, figyelembe vételük esetén az aszpartám-bevitel végkövetkeztetése/értékelése módosulhat.

Mivel a *quantum satis* egy a kívánt hatás eléréséhez szükséges minimális mennyiséget jelent, a gyakorlatban ez nehezen számszerűsíthető információ. Egy durva közelítéssel azonban kiszámítható, hogy az asztali édesítőszerrek fogyasztása milyen mértékben járul hozzá a fogyasztók aszpartám beviteléhez. Ha például egy 60 kg tömegű felnőtt egy nap elfogyaszt 10 édesítőtáblát, ez hozzávetőleg 3 mg/ttkg/napal növeli meg a bevitelét. Ugyanennyi édesítőszer egy 15 kg-os gyermek esetén a napi bevittelt már nagyjából 13 mg/ttkg/napal növeli meg.

Az aszpartám bevitel az átlagos magyar fogyasztóknál a szokásos étrend esetén nem ad okot aggodalomra. Kisgyermekek esetén azonban kerülni kell a nagymennyiségű édesített üdítőitalok és gyümölcsjoghurtok fogyasztását. Az asztali édesítőszerrek fogyasztási és összetételi információi pontosabb értékelést tennének lehetővé.

## 6. Köszönetnyilvánítás

Köszönettel tartozunk Prof. Dr. Ambrus Árpádnak a saját modell kidolgozásához nyújtott szakmai segítségéért.

## 7. Irodalom / References

- [1] EFSA, Aspartame. <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/aspartame.htm> (2014.05.30.)
- [2] IPCS, INCHEM, Aspartame. <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v15je03.htm> (2014.05.30.)
- [3] EFSA, 2006. Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavours, Processing Aids and Materials in contact with Food (AFC) on a request from the Commission related to a new long-term carcinogenicity study on aspartame. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/356.pdf> (2014.05.30.)
- [4] EFSA, 2009. Opinion on a request from the European Commission related to the 2nd ERF carcinogenicity study on aspartame <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/945.pdf> (2014.05.30.)

- [5] EFSA, 2009. Updated opinion on a request from the European Commission related to the 2nd ERF carcinogenicity study on aspartame, taking into consideration study data submitted by the Ramazzini Foundation in February 2009. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1015.pdf> (2014.05.30.)
- [6] EFSA, 2011. Statement on two recent scientific articles on the safety of artificial sweeteners. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1996.pdf> (2014.05.30.)
- [7] EFSA, 2011. Statement of EFSA on the scientific evaluation of two studies related to the safety of artificial sweeteners. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2089.pdf> (2014.05.30.)



[8] EFSA, 2013. Call for scientific data on Aspartame (E 951)

<http://www.efsa.europa.eu/en/dataclosed/call/110601.htm> (2014.05.30.)

[9] EFSA, 2013. Public consultation on the draft scientific opinion on the re-evaluation of aspartame (E951) as a food additive. <http://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/130108.htm> (2014.05.30.)

[10] EFSA ANS Panel (EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food), 2013. Scientific Opinion on the re-evaluation of aspartame (E 951) as a food additive. *EFSA Journal* 2013;11(12):3496, 263 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3496

[11] European Commission, 2004. Report from the Commission on Dietary Food Additive Intake in the European Union. [http://ec.europa.eu/food/fs/sfp/addit\\_flavor/flav15\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sfp/addit_flavor/flav15_en.pdf) (2014.05.30.)

[12] Food Additives Intake Model (FAIM) <http://www.efsa.europa.eu/en/ansttopics/docs/faimtemplate.xls>

[13] Szeitz-Szabó M, Bíró L, Bíró Gy, Sali J. 2011. Dietary Survey in Hungary, 2009. Part I. Macronutrients, alcohol, caffeine, fibre. *Acta Alimentaria*, 40 (1) 142-152 (2011)

[14] Joint Research Centre, 2013. The FACET Project. [http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_activities/food-cons-prod/chemicals\\_in\\_food/FACET](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/food-cons-prod/chemicals_in_food/FACET) (2014.05.30.)

### LC-MS/MS módszerek alkalmazása az élelmiszeranalitikában (részlet)

*dr. Tölgyesi Ádám, NÉBIH*

Az élelmiszer minták összetételüket tekintve a legkomplexebb mátrixok közé tartoznak így a mai modern élelmiszeranalitikai meghatározások megkövetelik a legpontosabb, legszelektívebb és legérzékenyebb technikák alkalmazását. A mátrixoktól a reziduumok elválasztása sok esetben kapcsolt technikák (LC-MS/MS QQQ) alkalmazását igényli, amelyek lehetővé teszik a célmolekulák ultranyomnyi kimutatását még a legösszetettebb mintákban is. Ilyen célokra 2007 novemberétől van lehetőségem használni az Agilent legelső hármaskvadropol rendszerű LC-MS/MS készülékét, a 6410A jelzésű modellt. A laboratórium 2010. áprilisi NAT auditálása során 16 ilyen módszer került akkreditálásra a készüléken, és ez a módszerszám még négygyel bővült.

### Amfenikolok meghatározása állati eredetű élelmiszerekből

Az amfenikolok csoportjába tartoznak engedélyezett szerek, mint tiamfenikol (TAP) és flórfenikol (FAP), mégis a legismertebb amfenikol a klóramfenikol (CAP), ami tiltott (MRPL 0,3 µg/kg). Laboratóriumainkban a CAP szűrő mérése (screening) enzimjelzésű kompetitív immunanalitikai módszerrel folyik (ELISA). A screening méréssel pozitívként értékelt

minták megerősítő (konfirmációs) mérésére LC-MS/MS módszert fejlesztettünk, mellyel 2010-ben nemzetközi körvizsgálatban (szervező: ANSES EU-RL, Fougères, Franciaország) vettünk részt. Pisztráng mintákból kellett a CAP-ot kimutatni ismét µg/kg-os szint alatt. Az általunk mért értékek 0,15 és 0,21 µg/kg-nak adódtak, melyekre számolt Z értékek -0,28 és -0,37 voltak. A pisztráng minták tényleges CAP koncentrációi 0,15 és 0,23 µg/kg voltak.

### Összefoglalás

A bemutatásra került módszerek szemléletesen mutatják, hogy az LC-MS/MS technika milyen széles körben alkalmazható különböző hatóanyagok (szteroidok, antibiotikumok, mikotoxinok) meghatározására akár a legösszetettebb mátrixokból (testi fluidumok, szövetek, tej, stb.) is. A pontos analízis kulcsa egy jó előkészítés és egy jó műszer. Az Agilent készülék több tízezer kromatogram felvétele után is megbízhatóan használható a szermaradékok nyomnyi kimutatására.



krōmat