



Ministero della Salute

SEZIONE SICUREZZA ALIMENTARE - CNSA (COMITATO NAZIONALE PER LA SICUREZZA ALIMENTARE)

PARERE N. 19 DEL 3 MAGGIO 2017

“Esposizione del consumatore all’alluminio derivante dal contatto alimentare”: elementi di valutazione del rischio e indicazioni per un uso corretto dei materiali a contatto con gli alimenti.

Sommario

La Direzione generale dell’igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione (DGISAN) del Ministero della salute, tenuto conto dei risultati dello “Studio dell’esposizione del consumatore all’alluminio derivante dal contatto alimentare”, svolto dal *Laboratorio nazionale di riferimento dei materiali a contatto con gli alimenti* dell’Istituto superiore di sanità (ISS), ha chiesto al Comitato nazionale per la sicurezza alimentare, Sezione di Sicurezza alimentare, di esprimere un parere circa la valutazione del rischio derivante dall’utilizzo di materiali a contatto alimentare costituiti da alluminio e sue leghe, per categorie di popolazione particolarmente vulnerabili (bambini e anziani).

Tale parere è finalizzato, tra l’altro, a fornire alla Direzione generale competente per la gestione del rischio nella catena degli alimenti, le indicazioni per un corretto utilizzo di tali materiali a contatto con gli alimenti.

L’Alluminio, onnipresente nella nostra vita quotidiana, è uno dei metalli con riconosciuta potenziale pericolosità per la nostra salute, anche considerando la presenza diffusa in molti alimenti e in molti altri prodotti di consumo.

L’alluminio interferisce con diversi processi biologici (stress ossidativo cellulare, metabolismo del calcio, etc.), pertanto può indurre effetti tossici in diversi organi e sistemi: il tessuto nervoso è il bersaglio più vulnerabile. L’alluminio ha una biodisponibilità orale molto bassa nei soggetti sani anche se, per contro, la dose assorbita ha una certa capacità di bioaccumulo. L’escrezione avviene essenzialmente tramite il rene; il bioaccumulo, e quindi la tossicità, dell’alluminio è nettamente maggiore nei soggetti con funzionalità renale immatura o diminuita (bambini piccoli, anziani, nefropatici).

Gli effetti sul sistema nervoso centrale e sul tessuto osseo sono principalmente osservati in soggetti a rischio esposti all’accumulo di grandi quantità di alluminio (pazienti con insufficienza renale, in dialisi, sottoposti a nutrizione parenterale, professionalmente esposti, ecc.). Diversi studi in passato suggerivano che l’alluminio, per la sua neurotossicità, potesse contribuire all’insorgenza della malattia di Alzheimer e di altre malattie neurodegenerative. Le più recenti pubblicazioni non hanno prodotto dati a sostegno del diretto coinvolgimento dell’alluminio nella genesi dell’Alzheimer. Per contro l’alluminio può aumentare la morte neuronale e lo stress ossidativo a livello cerebrale; per cui non va escluso un ruolo nell’aggravare o accelerare i sintomi e l’insorgenza di patologie neurodegenerative umane.

Sulla base degli effetti neurotossici EFSA ha definito una dose settimanale tollerabile (TWI) pari a 1 mg/kg p.c./settimana, corrispondente a 20 e 70 mg di alluminio/settimana, rispettivamente, per un bambino di 20 kg e per un adulto di 70 kg.



Ministero della Salute

La via primaria di esposizione all'alluminio per la popolazione generale è quella alimentare. La sua concentrazione negli alimenti può derivare da un background naturale o da emissioni ambientali; vi è inoltre un utilizzo di additivi alimentari a base di alluminio, che però è stato drasticamente ridotto a partire dal 2011. Attualmente il principale fattore direttamente prevenibile è la contaminazione del cibo per contatto, ad esempio, per fenomeni migrazionali da utensili per la cottura o imballaggi; per quanto generalmente modesta, la migrazione diventa particolarmente marcata quando i materiali a base di alluminio vengono in contatto con cibi acidi (ad es. contenenti acido citrico) o contenenti sale. Alcuni studi effettuati con alimenti avvolti in fogli di alluminio e sottoposti a differenti tipi di cottura (in forno e grigliati sulla carbonella) hanno dimostrato che l'elevata temperatura comporta l'aumento della concentrazione dell'alluminio nell'alimento.

I dati disponibili indicano che i cereali e prodotti a base di cereali, verdure, bevande e formule per lattanti sono i principali determinanti dell'esposizione alimentare all'alluminio. L'acqua potabile rappresenta una fonte di esposizione secondaria. Un'ulteriore esposizione può derivare da medicinali e prodotti di consumo (ad es., prodotti per la cura personale) che contengono composti dell'alluminio.

Il parere di EFSA "*Safety of aluminium from dietary intake 1*" pubblicato il 22 maggio 2008, riporta che, studi condotti negli ultimi anni in diversi Paesi europei, hanno stimato che l'esposizione alimentare media di un adulto all'alluminio è compresa tra 0.2 e 1.5 mg/kg p.c. per settimana. Nei bambini e nei giovani l'esposizione è più alta, variando da 0.7 a 2.3 mg/kg p.c. per settimana. Anche se i livelli di esposizione attuali potrebbero essere minori, i dati indicano una significativa probabilità di superamento della TWI, anche considerando l'esposizione aggiuntiva attraverso i prodotti di consumo.

Tuttavia, va tenuto conto che, riguardo all'esposizione complessiva all'alluminio contenuto nei materiali a contatto, si impongono alcune considerazioni:

- a) esso è *difficile da quantificare e verosimilmente molto variabile in funzione delle modalità di uso*;
- b) i materiali a contatto con gli alimenti contribuiscono comunque ad una esposizione aggregata (da più fonti), verosimilmente in modo significativo;
- c) essendo il rilascio di alluminio dai materiali a contatto dipendente dalle modalità di uso, si tratta di una fonte di esposizione che può essere drasticamente ridotta da azioni preventive nella preparazione commerciale degli alimenti.

L'uso non corretto di materiale a base di alluminio non protetto può rappresentare una fonte importante di esposizione al metallo. Pertanto, è opportuno evitare il contatto con alimenti acidi e/o salati, per tempi e temperature elevati e, al fine di ridurre i rischi di migrazione, molte aziende produttrici utilizzano l'alluminio anodizzato, in cui uno strato protettivo di ossido di alluminio sigilla la superficie e impedisce il rilascio di molecole di alluminio.

Tuttavia, considerando che i materiali a contatto non sono l'unica fonte di esposizione alimentare ad alluminio, sarebbe opportuno controllare:

- il rispetto delle normative sull'uso di additivi a base di alluminio negli alimenti (sia prodotti in Italia che importati);
- valutare, se del caso, l'opportunità di un aggiornamento in senso ulteriormente restrittivo della normativa;
- eventuali fonti di emissione nell'ambiente con conseguente rischio di contaminazione della catena alimentare.



Ministero della Salute

Pertanto sarebbe utile fornire adeguate informazioni per controllare e ridurre l'esposizione alimentare ad alluminio dovuta alla produzione e preparazione degli alimenti in ambito sia domestico sia di impresa.

Parole chiave

Materiali a contatto con alimenti -MOCA-; Contaminanti alimentari; Alluminio; migrazione; neurotossicità; metalli pesanti; alluminio cloridrato.

Introduzione

La Direzione generale per l'igiene, la sicurezza degli alimenti e la nutrizione (DGISAN), ha sottoposto alla Sezione sicurezza degli alimenti del CNSA lo studio, condotto dal *Laboratorio nazionale di riferimento dei materiali a contatto con gli alimenti* dell'ISS, dal titolo “**Studio dell'esposizione del consumatore all'alluminio derivante dal contatto alimentare**”, finalizzato a verificare l'eventuale rischio per i consumatori dovuto all'esposizione all'alluminio contenuto in materiali a contatto con gli alimenti, con lo scopo di individuare ulteriori elementi di valutazione del rischio nei confronti di particolari classi di consumatori esposti in modo particolare a residui di alluminio per fenomeni migrazionali. Dalla presente valutazione scaturisce la necessità di adottare eventuali misure di prevenzione a tutela delle fasce di consumatori più esposte, ma tali aspetti gestionali non rientrano nel processo di valutazione del rischio.

Dai dati risultanti dallo studio si evidenzia che alcune tipologie di consumatori (es. bambini da 0 a 3 anni ed anziani), potrebbero, per alcuni alimenti, di cui sono i principali consumatori (es. brodo vegetale e brodo di carne), mostrare un margine di sicurezza inadeguato rispetto al TDI (*tolerable daily intake*) attuale. La seconda parte dello studio è dedicata proprio alla definizione e alla caratterizzazione della migrazione di alluminio negli alimenti sopra descritti, specifici della prima infanzia, con sistemi di simulazione i cui risultati però non sono sufficienti a caratterizzare il quadro espositivo per i bambini piccoli che, infatti, non risulta particolarmente variato rispetto alla prima fase dello studio.

Durante la seduta del 30 novembre 2016 il Presidente ha individuato un gruppo di lavoro, costituito dai Professori Roperto, Santini e i Dottori Mantovani e Morino per approfondire l'argomento e relazionare sull'argomento.

L'alluminio è presente in natura e nell'ambiente in varie forme chimiche la cui speciazione risulta essere molto complessa a causa della sua capacità di combinarsi con altri elementi. L'alluminio e le sue leghe sono largamente impiegate a contatto con alimenti. Una serie di sperimentazioni sulla base della recente norma italiana (D.M. n. 76 del 18 Aprile 2007) ha dimostrato che l'alluminio migra più facilmente in alimenti acidi e/o salati, con andamento dipendente da tempo e temperatura di contatto. Per prevenire l'esposizione dei consumatori è opportuno raccomandare limitazioni e consigli per l'uso sicuro a contatto con alimenti.

L'alluminio è tossico per il sistema nervoso centrale, come altri metalli pesanti, nel caso in cui l'organismo non sia in grado di espellerlo, ad esempio in caso di gravi malattie renali. È meno dannoso, ma altrettanto e (nei soggetti più vulnerabili) anche più persistente dei più noti mercurio,



Ministero della Salute

cadmio, piombo. Secondo un dossier dell'Istituto superiore di sanità e di altri Istituti di ricerca internazionali, in merito alla sua tossicità, l'alluminio e le sue leghe, utilizzati per contatto con alimenti, costituiscono una potenziale fonte di esposizione umana a questo metallo attraverso l'alimentazione. La migrazione di alluminio dipende da fattori combinati quali tempo, temperatura, stato fisico e composizione alimentare. In particolare, esso migra in quantità più elevate in matrici acquose, acide o salate specialmente se a contatto per tempi prolungati e a temperature non refrigerate.

Quadro normativo

Sono definiti "materiali e oggetti a contatto con gli alimenti" (MOCA) quei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti (utensili da cucina e da tavola recipienti e contenitori, macchinari per la trasformazione degli alimenti, materiali da imballaggio etc.). Con tale termine si indicano anche i materiali ed oggetti che sono in contatto con l'acqua ad esclusione degli impianti fissi pubblici o privati di approvvigionamento idrico.

I materiali a contatto ricadono nella legislazione alimentare comunitaria rappresentata nello specifico dai seguenti Regolamenti:

- Regolamento (CE) n. 178/2002R del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare
- Regolamento (CE) n. 882/2004 e successive modifiche, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali

I MOCA sono disciplinati sia da provvedimenti nazionali che europei.

La normativa comunitaria generale per i Materiali a contatto è rappresentata dalle seguenti norme:

- Regolamento (CE) n. 1935/2004 che disciplina i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CE
- Regolamento (CE) n. 2023/2006 sulle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP) dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.

Nello specifico il [Regolamento \(CE\) n. 1935/2004](#) (norma quadro) stabilisce i requisiti generali cui devono rispondere tutti i materiali ed oggetti in questione, mentre misure specifiche contengono disposizioni dettagliate per i singoli materiali (materie plastiche, ceramiche etc); nello specifico l'art. 3 di detto Regolamento stabilisce che i materiali e gli articoli destinati a venire a contatto con gli alimenti, sotto normali o forzate condizioni d'uso, **non** devono cedere all'alimento i loro costituenti in quantità tali da:

- costituire un pericolo per la salute umana
- comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari
- comportare un deterioramento delle caratteristiche organolettiche.



Ministero della Salute

Laddove non esistano leggi europee specifiche, gli Stati membri possono stabilire misure nazionali.

Il [Regolamento \(CE\) n. 2023/2006](#) stabilisce che tutti i materiali ed oggetti elencati nell'allegato I del Regolamento (CE) n. 1935/2004 e le combinazioni di tali materiali ed oggetti nonché i materiali ed oggetti riciclati impiegati in tali materiali ed oggetti, devono essere prodotti conformemente alle buone pratiche di fabbricazione (GMP).

L'uso degli **additivi a base di alluminio** è normato dalle seguenti disposizioni:

- Reg. (UE) N. 1129/2011, che recepisce le Direttive 95/2/CE e la 94/36/CE (modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio istituendo un elenco dell'Unione di additivi alimentari) che autorizza i pigmenti di alluminio preparati a partire dai coloranti elencati e autorizza l'uso dell'alluminio metallico (E173) nella copertura esterna di zucchero e nella decorazione dei dolci. Gli additivi ammessi a base di alluminio sono E520-523, E541, E554-559.
- Reg. (UE) n. 380/2012 (modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le condizioni di utilizzo e i livelli di utilizzo degli additivi alimentari contenenti alluminio)
- Reg. (UE) n. 10/2011 (riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari) che recepisce la Direttiva 2002/72/CE e che sancisce l'uso dell'alluminio e dei suoi composti inorganici come additivi nei materiali a contatto con gli alimenti.
- Reg. (EU) 1416/2016, che aggiorna e rettifica il Reg. (UE) n. 10/2011 in vigore dal 14 Settembre 2016, che apporta sostanziali novità per la verifica dell'idoneità al contatto alimentare come ad esempio l'introduzione di un limite di migrazione specifico per l'alluminio nei prodotti alimentari.

La normativa nazionale è rappresentata dalle seguenti norme e contiene gli stessi principi generali della Comunitaria:

- D.P.R. 23 agosto 1982 n. 777
- D. L. vo 25 gennaio 1992, n. 108
- DM 18/4/2007 n. 76 (Alluminio)
- D.M. 258 del 21.12.2010 (Acciaio inox).

Per quanto riguarda i controlli sui MOCA, il Ministero della salute ha predisposto alcune circolari volte ad assicurare interventi mirati e omogenei sul territorio. Le note sono state diramate sia agli organi deputati al controllo ufficiale, sia ai soggetti interessati lungo la filiera (produzione, utilizzazione e commercializzazione) che ai consumatori.

In Italia l'alluminio è regolamentato in maniera specifica dal Decreto n.76 del 18 aprile 2007. Infatti, anche se nel corso degli anni non sono mai stati rilevati problemi di tipo tossicologico legato all'uso di tali strumenti, è stata comunque ravvisata dal Ministero la necessità di emanare una norma specifica allo scopo di fornire ulteriori elementi di chiarezza sul tipo di controlli necessari alla valutazione igienico sanitaria degli oggetti di alluminio per contatto con i prodotti alimentari e nel contempo per prevenire l'esposizione ad alti livelli di alluminio da questa fonte.



Ministero della Salute

A tale scopo il Decreto n. 76/2007 definisce nell'Allegato I, i requisiti di purezza dell'alluminio e negli Allegati II e III le caratteristiche di composizione dei materiali e degli oggetti in leghe di alluminio ottenuti con processi diversi di lavorazione:

- 1) **Alluminio:** il metallo il cui tenore minimo di alluminio è pari al 99,0%, espresso come massa;
- 2) **Leghe di alluminio:** il prodotto ottenuto dall'unione per fusione di due o più metalli, ove l'alluminio è presente in percentuale maggiore rispetto agli altri metalli;
- 3) **Alluminio ricoperto:** il prodotto definito ai punti 1 o 2 ove lo strato a contatto diretto con gli alimenti è costituito da altro materiale.

Nella normativa nazionale, l'idoneità a venire a contatto con gli alimenti deve essere accertata sulla base di una verifica della composizione di tali oggetti rispetto alle caratteristiche di composizione riportate nei suddetti allegati.

Inoltre, nel Decreto vengono dettate regole concernenti l'etichettatura e le condizioni d'uso. È previsto che l'etichettatura debba riportare le indicazioni opportune per far sì che il contenitore possa essere utilizzato in maniera corretta, come la non idoneità al contatto con alimenti fortemente acidi o fortemente salati e l'indicazione di conservazione del contenitore in corrispondenza del tipo di alimento. Per esempio, nel caso di alimenti solidi secchi privi di potere estrattivo nei confronti dell'alluminio come farina, caffè, spezie, frutta secca, ecc. (elencati in un allegato al decreto stesso), è ammesso l'utilizzo di contenitori in alluminio qualora il contatto con tali alimenti dovrà superare le 24 ore.

Origini e principali impieghi dell'alluminio

L'alluminio è uno dei maggiori costituenti della crosta terrestre (8,6% di tutti i costituenti). Questo metallo, molto abbondante nei terreni, è altamente reattivo e non è mai reperibile in forma libera in natura ma è sempre combinato con altri elementi (in particolare con ossigeno, silicio e fluoro), per lo più in forma ossidata a causa della sua alta affinità per l'ossigeno (triossido di bialluminio Al_2O_3 , insolubile in acqua). L'abbondanza di varie forme fisiche e chimiche dell'alluminio, così come la sua solubilità in mezzi, dipende da un gran numero di parametri fisico-chimici, tra cui pH, temperatura, contenuto di carbonio organico sciolto e molti altri ligandi.

Nei terreni, la maggior parte delle sue forme ha un pH tra 4 e 10; quando è sotto forma di idrossidi, è generalmente immobile, cioè il suo trasferimento in falde idriche sotterranee è limitato. Essendo l'alluminio un componente principale delle argille, sotto forma di silicato di alluminio, il suo rilascio dalle fonti geologiche all'ambiente è favorito dalle piogge acide che causano un abbassamento del pH del suolo ed un aumento della solubilità dei suoi composti. L'uomo è quindi esposto in natura attraverso il contatto con il suolo, l'aria, il cibo e l'acqua proveniente da falde sotterranee. L'alluminio è inoltre rilasciato dalle attività antropogeniche legate principalmente alla sua estrazione e alla produzione della sua forma metallica e dei suoi composti.

Pertanto, l'alluminio contenuto negli alimenti è dovuto a tre fonti principali:

- a) la presenza nell'ambiente, sia naturale sia da eventuali fonti di emissione industriali (ad es., estrazione di bauxite);



Ministero della Salute

- b) la migrazione da materiali a contatto con gli alimenti;
- c) l'utilizzo di additivi alimentari contenenti alluminio, il cui uso è stato notevolmente limitato in Europa dal 2014 con il Reg. (EU) No. 380/2012.

Le numerose proprietà fisico-chimiche dell'alluminio (bassa densità, malleabilità, buona conduttività elettrica e chimica, resistenza alla corrosione e alla trazione, ecc.) lo rendono un metallo ampiamente utilizzato in molti campi:

- *Industria alimentare (coloranti, additivi, packaging ...)*
- *Trattamento delle acque alimentari*
- *Farmaceutico, cosmetico, medico, chirurgico ...*
- *Settore edile*

I suoi minerali naturali, bentonite e zeolite, sono usati nella purificazione delle acque e come detergenti, nella raffinazione dello zucchero, nell'industria della birra, del vino e della carta.

Nella sua forma metallica, principalmente come lega con altri metalli, ha molti usi, incluso quello come materiale strutturale in costruzioni, automobili, aerei e macchinari, in elettrodomestici, imballaggi alimentari e pentolame.

Un'ampia varietà di composti dell'alluminio è, inoltre, prodotta e usata con differenti fini, inclusi la produzione di vetro, ceramica, gomma, tessuti impermeabili e preservanti del legno, nonché in preparati farmaceutici e come additivi alimentari.

Vie di esposizione e metabolismo

Fermo restando che il CNSA si esprimerà solo sui contenuti legati all'esposizione attraverso gli alimenti, si ritiene utile ricordare, a titolo di inquadramento, che negli esseri umani le vie principali di esposizione riconosciute a questo metallo sono:

- la via per inalazione
- la via cutanea
- la via iatrogena
- la via orale

Via inalatoria: è considerata una via minore di esposizione in soggetti non esposti professionalmente. Anche se i dati scientifici a disposizione non consentono di stabilire i valori precisi di assorbimento di questo metallo nel polmone, si è visto che nei luoghi di lavoro in cui l'atmosfera può contenere alti livelli di alluminio sotto forma di polveri e silicati scarsamente solubili, il tessuto polmonare presenta alte concentrazioni di alluminio che aumentano con l'età dei soggetti esposti. La quantità di alluminio che si deposita nei polmoni è determinata dalla durata e dal livello di esposizione, dal volume e dalle dimensioni delle particelle inalate.

Inoltre, una porzione delle particelle contenenti alluminio che si deposita nel tratto respiratorio è bloccato dal sistema muco ciliare. Queste particelle possono mescolarsi con la saliva ed essere deglutite e assorbite nel tratto digerente. Una parte dell'alluminio inalato potrebbe anche essere assorbita attraverso il sistema olfattivo e raggiungere il SNC attraverso il trasporto assonale.



Ministero della Salute

Via cutanea: l'assorbimento dell'alluminio dopo esposizione per via cutanea è stato poco studiato poiché gli studi su modelli animali non hanno dato risultati attendibili.

Nel novembre 2011 l'Agenzia Francese per la Sicurezza dei Prodotti Sanitari (AFSSAPS) ha pubblicato un documento sui rischi per la salute dei consumatori relativi all'utilizzo dell'alluminio nei prodotti cosmetici focalizzando la propria indagine anche sul legame tra cancro al seno ed esposizione ai prodotti antitraspiranti a base di alluminio come cloridrato. In uno studio condotto dalla stessa AFSSAPS, si evidenzia che l'alluminio assorbito attraverso un'esposizione quotidiana ad un antitraspirante, contenente il 20% di cloridrato di alluminio (cioè il 5% di alluminio), realizzata in funzione di due scenari (su pelle normale integra e su pelle lesionata), conduce ad un tasso di assorbimento cutaneo dello 0,5% per la pelle integra e del 18% in quella lesa. Il margine di sicurezza è del 10,5 nel caso di pelle normale ed inferiore a 1 nel caso di pelle lesa. L'AFSSAPS sottolinea, inoltre, come il potenziale irritante dell'alluminio sia scarsamente studiato nell'animale. Nell'uomo, tuttavia, sono stati riportati casi di irritazione cutanea legati a prodotti cosmetici contenenti composti clorati di alluminio. Gli effetti nell'uomo (neurotossicità, danno osseo, anemia), riporta l'AFSSAPS, sono evidenziabili nei soggetti affetti da insufficienza renale esposti in modo cronico all'alluminio, come pure nei prematuri alimentati per via parenterale. La dose sistemica di 5 µg Al/Kg pc./die è considerata senza rischi dalla FDA (Food and Drug Administration) in caso di utilizzo di soluti per via parenterale in due popolazioni la cui funzione renale sia compromessa: i bambini prematuri e i soggetti affetti da insufficienza renale.

Via iatrogena: questa via di esposizione comprende soprattutto l'infusione endovenosa o parenterale; è necessario adottare controlli specifici per ridurre il rischio di esposizione attraverso ognuna di queste modalità definendo il più accuratamente possibile quali gruppi di pazienti sono a rischio di un sovraccarico iatrogeno di alluminio e in quali condizioni l'alluminio rappresenta un rischio per la salute. Una lista provvisoria di gruppi di pazienti a rischio di sovraccarico iatrogeno di alluminio dovrebbe comprendere i pazienti con insufficienza renale, i neonati e bambini, gli anziani e i pazienti in nutrizione parenterale totale domiciliare. Quando si verifica un'esposizione all'alluminio in queste popolazioni la concentrazione di alluminio nel siero dovrebbe essere inferiore a 30 µg/L e possibilmente ancora più bassa. Sono comunque necessari ulteriori studi di approfondimento in questo versante. La concentrazione urinaria di alluminio è un altro indicatore dell'assorbimento di alluminio; il rapporto Al escreto / Al ritenuto dipende dall'integrità della funzione renale.

Via orale: l'ingestione di alluminio attraverso il cibo, l'acqua potabile o di bevanda additivata, per fenomeni migrazionali dai contenitori e dagli utensili per la cottura, costituisce il 95% della dose giornaliera; nel caso di introduzione di un terapeutico per tamponare l'acidità o digestivi a base di alluminio, aumenta l'esposizione.

La speciazione dell'alluminio, cioè la distribuzione nelle sue varie forme chimiche, negli alimenti è difficile da valutare soprattutto perché probabilmente è ampiamente modificato durante il transito attraverso il tratto digerente. Inoltre, qualunque sia la tecnica utilizzata e le matrici indagate, il dosaggio dell'Alluminio rimane attualmente difficile a causa della sua ubiquità e dei rischi derivati dalla contaminazione dei campioni.

- **Assorbimento:** l'assorbimento gastrointestinale di alluminio è esiguo in soggetti sani ed è influenzato dalla presenza di cibo nel tubo digerente e dalla presenza di grandi quantità di fosfati o di silice negli



Ministero della Salute

alimenti. I principali fattori che ne influenzano l'assorbimento sono la solubilità, il Ph e la forma chimica. Tuttavia, anche se i coefficienti di assorbimento possono essere diversi a seconda se l'alluminio viene dall'acqua, dal cibo o dai medicinali, l'assorbimento gastrointestinale rimane in tutti i casi esiguo. Ad esempio, l'assorbimento sarebbe dello 0,5% - 1% per il citrato di alluminio, la forma più solubile, mentre sarebbe dell'ordine dello 0,01% per l'idrossido, quasi insolubile.

- **Distribuzione:** a circa ventiquattro ore dopo la somministrazione, il 99% di alluminio nel sangue si trova nella frazione plasmatica ed è destinata a legarsi preferibilmente con la transferrina (complesso Al-transferrina) e la ferritina (80%) per depositarsi in milza e fegato ricchi di recettori della transferrina, ma anche all'albumina (10%). La frazione rimanente viene trasportata da proteine a basso peso molecolare (LMW) e il complesso Al-LMW si deposita nell'osso dove i recettori della transferrina sono assenti. Nei soggetti sani si è visto che si distribuisce soprattutto nell'osso per circa il 50% della dose assunta, nel polmone per circa il 25% e nel fegato per il 20-25%. La percentuale rimanente è distribuita in altri organi, come la milza giungendo al SNC attraverso la barriera ematoencefalica e nel feto attraverso la barriera placentare. Le concentrazioni nei tessuti e in particolare nel polmone e nell'encefalo, aumenta con l'età.

- **Eliminazione:** in generale, la maggior parte dell'alluminio ingerito non viene assorbito e viene eliminato con le feci (95%). Per quanto riguarda la frazione assorbita, il tratto urinario è la principale via di escrezione dell'alluminio (83%). L'eliminazione urinaria in soggetti con funzione renale normale è compresa tra 3 e 20 ug/L. Chelanti come l'EDTA e la deferoxamina, possono aumentare l'escrezione urinaria di alluminio. L'emivita di eliminazione, dipende dalla durata dell'esposizione e redistribuzione dell'alluminio nei tessuti di stoccaggio e può essere di alcuni anni.

Fino ad oggi si è visto che la valutazione dei rischi per la salute associati all'esposizione all'alluminio deve affrontare una serie di sfide legate sia al grado di esposizione sia alla scarsa conoscenza della cinetica, del metabolismo e della tossicità delle diverse forme chimiche dell'alluminio.

Esposizione alimentare

Secondo l'EFSA la principale via di esposizione ai composti dell'alluminio per la popolazione generale è costituita dall'alimentazione, sia a causa della presenza naturale di alluminio nei prodotti alimentari sia per l'utilizzo di composti dell'alluminio nella trasformazione alimentare e negli additivi alimentari. L'EFSA non è però in grado di quantificare il ruolo specifico di ciascuna fonte, sia perché gli studi sull'alimentazione umana non prendono in considerazione questo aspetto, sia perché i metodi di analisi impiegati permettono di determinare solo il contenuto totale di alluminio nei prodotti alimentari.

La stima della biodisponibilità orale di ioni di alluminio presenti nell'acqua potabile nell'uomo e negli animali sperimentali risulta essere nel range di 0,3%, mentre la biodisponibilità di alluminio da alimenti e bevande in genere è ritenuto inferiore, circa 0,1%. Però, è probabile che l'assorbimento orale di alluminio dal cibo può variare di almeno 10 volte a seconda delle forme chimiche presenti. Benché il grado di solubilità in acqua di alluminio composto sembra aumentare la biodisponibilità di ioni di alluminio, la presenza o assenza nell'intestino di ligandi dietetici possono sia aumentare (ad esempio citrato, lattato, e di altri organici carbossilici agenti complessanti acido, fluoro), o ridurre l'assorbimento (ad esempio fosfato, silicio, polifenoli).



Ministero della Salute

Da uno studio sull'esposizione alimentare totale di alluminio (fonte EFSA) da tutte le fonti nella popolazione di alcuni Stati europei (Paesi Bassi, Ungheria, Germania, Svezia e Italia), si è stimato che l'esposizione media alimentare da acqua e cibo, in adulti non esposti professionalmente, ha mostrato ampie variazioni tra i diversi Paesi. Si andava da 1,6 a 13 mg di alluminio/die, corrispondente a 0,2 – 1,5 mg/Kg/pc a settimana in un adulto di 60 kg.

I bambini, che generalmente assumono più cibo rispetto agli adulti, rappresentano la categoria con il più alto potenziale di esposizione all'alluminio per Kg/pc. Anche in queste fasce di popolazione si possono avere grandi variazioni individuali nell'esposizione alimentare di alluminio: nei bambini e nei giovani con potenziale esposizione stimata al 97,5 ° percentile variava da 0,7 mg / kg di peso corporeo / settimana per i bambini di età compresa tra 3-15 anni (in Francia), a 2,3 mg / kg di peso corporeo / settimana per i più piccoli (1,5- 4,5 anni) e 1,7 mg / kg di peso corporeo / settimana per quelli di età 4-18 anni (nel Regno Unito). Cereali, verdura e bevande sembravano essere le principali fonti (> 10%) per la dieta di esposizione di alluminio nella popolazione generale. La maggior parte dei prodotti alimentari non trasformati in genere contengono meno di 5 mg/Kg di alluminio. Concentrazioni più elevate (tra 5 a 10 mg/Kg) sono state spesso riscontrate in pane, torte pasticcini, alcune verdure (funghi, radicchio, spinaci, lattuga, mais, ecc.) in alcuni frutti, in latticini, salumi, frattaglie, crostacei, miscele di alimenti da forno ricchi di zuccheri e farine, Alte concentrazioni si sono riscontrate in foglie di tè e altre erbe per infusi, cacao e spezie.

Nei neonati di età compresa tra 0-3, 4-6, 7-9 e 10-12 mesi, le potenziali esposizioni alimentari provengono da alimenti e formule prodotti appositamente per i neonati e sono state stimate, rispettivamente, 0,10, 0,20, 0,43 e 0,78 mg / kg di peso corporeo / settimana. Questi dati indicano che per le formule a base di latte abbiamo un'esposizione dello 0,6 mg / kg di peso corporeo / settimana mentre per quella a base di soia era dello 0,75 mg / kg di peso corporeo / settimana; ad alti percentili di esposizione abbiamo fino 0,9 mg / kg di peso corporeo / settimana per le formule a base di latte e fino a 1,1 mg / kg di peso corporeo / settimana per quelle a base di soia.

Si è visto inoltre che in alcuni singoli marchi di formule (sia a base di latte che di soia) la concentrazione di alluminio era di circa 4 volte superiore rispetto alle concentrazioni medie sopraindicate, portando ad una potenziale esposizione 4 volte maggiore nei neonati consumatori di tali marche. L'esposizione potenziale nei neonati allattati al seno sembra essere inferiore a 0,07 mg / kg di peso corporeo / settimana.

La deplezione di magnesio favorisce l'accumulo di alluminio. Tale fatto va seriamente considerato soprattutto durante la gravidanza e nel neonato per evitare potenziali conseguenze negative sullo sviluppo e sulla crescita. La deplezione di magnesio è di frequente riscontro anche nel soggetto anziano.

Anche la carenza di ferro può considerata un fattore di rischio elevato per l'accumulo di alluminio, dal momento che il ferro e l'alluminio condividono gli stessi sistemi di trasporto (es. Transferrina).

Alluminio nei materiali a contatto

L'alluminio trova largo impiego nel settore alimentare per la realizzazione di imballaggi e recipienti destinati a venire in contatto con gli alimenti, come pentole, film per avvolgere, vaschette monouso,



Ministero della Salute

caffettiere, lattine per bibite, capsule per il caffè, ecc; è inoltre incluso in strutture multistrato composte da diversi materiali (barattoli, scatolame). In tale settore, l'alluminio trova impiego sotto due forme e cioè alluminio tal quale, per produrre film, vaschette monouso, pentolame, e leghe di alluminio, per oggetti "fusi", come caffettiere o piastre per toast. Nel caso in cui l'alluminio è destinato a venire in contatto con bevande o alimenti particolarmente aggressivi, come alimenti acidi o ad alto contenuto di sale, i contenitori vengono rivestiti internamente di uno strato di vernice che isola dal contatto diretto con l'alimento. L'alluminio e le leghe di alluminio utilizzati per contatto con alimenti costituiscono una potenziale fonte di esposizione umana all'alluminio attraverso l'alimentazione. In condizioni normali il contributo della migrazione da materiali a contatto con alimenti rappresenterebbe solo una piccola frazione della assunzione alimentare totale. Tuttavia, la migrazione di alluminio dipende anche da fattori combinati quali tempo, temperatura, forma chimica dell'alluminio e composizione alimentare. Si è visto che in presenza di acidi e sali, l'uso di tegami a base di alluminio, ciotole e pellicole a contatto con alimenti tipo aringhe salate, passata di pomodoro sott'aceti, purè di mele, rabarbaro, potrebbe tradursi in un aumento del tenore in alluminio per questi cibi.

Inoltre il rilascio di alluminio agli alimenti può aumentare in caso di:

- Usura di tipo fisico: l'alluminio è un metallo tenero, pertanto gli utensili fatti di questo metallo possono cedere facilmente piccoli frammenti in caso di abrasione o di utilizzo protratto nel tempo.
- Usura di tipo chimico: la presenza di alimenti acidi e/o salati o di matrici acquose, sia a basse che ad alte temperature, determina una aumentata migrazione di alluminio dagli utensili. Ad esempio, un aumento della migrazione di alluminio è provocato dall'aggiunta di sale all'acqua durante l'ebollizione. Sono stati, difatti, riscontrati incrementi significativi di migrazione di alluminio in salsa di pomodoro e, in assoluto, i valori più alti sono stati evidenziati in campioni di giardiniera sotto aceto conservati in condizioni estreme (24 ore a temperatura di 40 °C).

Sembra che tutte le controindicazioni suddette sono invece annullate nel caso di pentole di alluminio anodizzato, nel quale uno strato protettivo di ossido di alluminio e ioni di argento sigilla la superficie ed impedisce il rilascio di molecole di alluminio. Ma in questo caso è da evitare l'uso di pagliette di ferro o spugne abrasive: metterebbero a nudo il metallo che poi, durante la cottura, verrebbe ceduto agli alimenti.

Sulla base di questi elementi il Decreto 18 Aprile 2007, n. 76 (Regolamento recante la disciplina igienica dei materiali e degli oggetti di alluminio e di leghe di alluminio destinati a venire a contatto con gli alimenti) definisce e disciplina i contenitori di alluminio in relazione alla composizione ed al tempo in cui gli alimenti stessi possono essere messi a contatto e definisce i prodotti alimentari che possono essere impiegati a contatto con materiali ed oggetti di alluminio e leghe di alluminio per tempi superiori alle 24 ore a temperatura ambiente.

- Prodotti di cacao e cioccolato
- Caffè
- Spezie ed erbe infusionali
- Zucchero



Ministero della Salute

- Cereali e prodotti derivati
- Paste alimentari non fresche
- Prodotti della panetteria
- Legumi secchi e prodotti derivati
- Frutta secca
- Funghi secchi
- Ortaggi essiccati
- Prodotti della confetteria
- Prodotti da forno fini a condizione che la farcitura non sia a diretto contatto con l'alluminio

Alcuni studi effettuati con alimenti avvolti in fogli di alluminio e sottoposti a differenti tipi di cottura (in forno e grigliati sulla carbonella) hanno dimostrato che l'elevata temperatura comporta l'aumento della concentrazione dell'alluminio nell'alimento.

Considerato che in questi lavori viene riportato un contenuto massimo di alluminio pari a 17.66 mg/kg (petto di tacchino cotto in forno, avvolto in foglio di alluminio, per 20 min a 250°C) e che in Europa il consumo settimanale pro capite di carni bianche è di 448 g, si potrebbe stimare un apporto di alluminio pari a circa 7.9 mg di alluminio a settimana. Detto valore andrebbe a ricoprire l'11.3 % della dose settimanale tollerabile per un adulto ed il 39.5 % di quella per un bambino.

Per la carne di manzo viene riportato un contenuto di alluminio pari a 12.33 mg/kg (dopo cottura in forno, avvolto in foglio di alluminio, per 20 min. a 250°C); considerato che in Europa il consumo settimanale pro capite di carni rossa è di 285 g, l'apporto settimanale di alluminio risulta pari a 3.5 mg che copre il 5 % della dose settimanale tollerabile per un adulto ed il 17.5 % di quella per un bambino.

Tra i pesci, viene riportato il contenuto di alluminio per lo sgombro avvolto in foglio di alluminio e grigliato sulla carbonella (0.564 mg/kg), questo valore aumenta ulteriormente in seguito all'aggiunta di spezie (che di per se hanno già un contenuto di alluminio pari a 63 mg/kg) arrivando al valore di 5.043 mg/kg. Considerato che in Europa il consumo settimanale pro capite di pesce è di 105 g, l'apporto settimanale di alluminio risulta pari a 2.7 mg, che copre il 1.4 % della dose settimanale tollerabile per un adulto ed il 13.5 % di quella per un bambino.

Il consumo di singoli alimenti cucinati in foglio di alluminio, dunque, non costituisce un rischio elevato per la salute del consumatore; comunque non va dimenticato che un eccessivo consumo di più preparazioni di questo tipo può dare luogo ad effetti cumulativi dannosi per la salute. Osservando, infatti, che settimanalmente questi tre alimenti vengono generalmente consumati, se la loro cottura avviene sempre in avvolgimento di foglio di alluminio, l'apporto settimanale all'introito sale a 14.7 mg (il 21 % della dose settimanale tollerabile per un adulto ed il 73.5 % di quella per un bambino). Va inoltre tenuto in conto che questi soli alimenti non possono considerarsi esaustivi in una dieta settimanale.



Ministero della Salute

In conclusione, l'uso non corretto di materiale a base di alluminio non protetto può rappresentare una fonte importante di esposizione ad alluminio.

Tossicità dell'Alluminio

La letteratura scientifica ha suggerito che l'alluminio potrebbe essere coinvolto nei pathways molecolari di alcune patologie, soprattutto neurologiche, ma i risultati dei diversi lavori di ricerca sono spesso controversi.

Le principali manifestazioni della tossicità dell'alluminio, determinate sulla base di studi tossicologici e dati epidemiologici, sono:

- interferenza con l'utilizzo di elementi essenziali, in particolare Ca e Fe;
- interferenza con il metabolismo osseo con osteomalacia e osteodistrofia uremica danni ai tessuti in rapida proliferazione, in particolare il sistema emopoietico e il sistema riproduttivo maschile;
- nefrotossicità ove la capacità escretoria renale è compromessa;
- neurotossicità.

Quest'ultima costituisce probabilmente l'aspetto più importante della tossicologia dell'alluminio; esso ha mostrato effetti neurotossici nei pazienti dializzati, ed è stato associato all'eziopatologia del morbo di Alzheimer e altre malattie neurodegenerative, sebbene i dati scientifici a disposizione non siano sufficienti per sostenere tale associazione.

L'alluminio non è un cancerogeno genotossico; alcuni studi sperimentali indicano però un possibile effetto di promozione tumorale. I principali sospetti -da verificare- su un'associazione fra alluminio e aumentato rischio tumorale nell'essere umano riguardano la eventuale associazione fra tumore mammario e uso di deodoranti contenenti alluminio. Benché tale sospetto meriti certamente ulteriori indagini, la problematica esula dall'ambito e dalle competenze della Sezione.

Per contro, il passaggio transplacentare e la possibilità di effetti sullo scheletro e sul cervello indicano un *possibile rischio per lo sviluppo intrauterino*.

Valutazione del rischio

Come già accennato, i *gruppi di popolazione più vulnerabili* alla tossicità orale dell'alluminio sono quelli con diminuita capacità escretoria renale, e quindi più vulnerabili ad un accumulo del metallo nei tessuti bersaglio: *anziani, bambini sotto i 3 anni, soggetti con malattie renali*. Inoltre, vanno considerate fra i gruppi vulnerabili anche le *donne in gravidanza*, per il rischio di fetotossicità.

Secondo la valutazione di EFSA, pubblicata nel 2008, e in base a studi condotti in vari paesi europei, l'**esposizione alimentare media all'alluminio** di un adulto varia tra 0,2 e 1,5 mg/kg di peso corporeo per settimana (l'assunzione per settimana, invece che giornaliera, si calcola per le sostanze che bio-accumulano).

Nei bambini e adolescenti, le stime variano da 0,7 a 2,3 mg/kg di peso corporeo per settimana. L'assunzione giornaliera di alluminio (in base al peso corporeo) in un bambino risulta più elevata rispetto ad un adulto; pertanto, i bambini rappresentano il gruppo di popolazione maggiormente a rischio, in quanto più esposto e, per quanto riguarda i bambini sotto i tre anni, più suscettibile.



Ministero della Salute

Nei bambini non ancora svezzati o in fase di svezzamento si stima una esposizione variabile da *0,1 a 0,78 mg di al kg di peso corporeo per settimana*; i livelli relativamente elevati, che possono apparire inattesi, in un gruppo particolarmente vulnerabile, sono correlati all'uso di alimenti specifici per lattanti, quali latte liquido, latte in polvere e bevande alla soia, in cui le concentrazioni di Al variano da 0,1 mg/L nelle formule a 1,1 mg/l nelle bevande alla soia. Un rischio specifico di intossicazione da alluminio, in età pediatrica si osserva nei pazienti con funzionalità renale compromessa non dializzati e con trattamento orale di composti contenenti alluminio.

Resta il fatto che alimenti come cereali e prodotti a base di cereali, verdure, bevande e formule per lattanti sembrano essere i principali promotori dell'esposizione all'alluminio alimentare.

Nei Paesi in via di sviluppo l'uso diffuso e continuo di pentolame non anodizzato può portare, da sola, a livelli di esposizione considerevoli.

Per contro, nei paesi europei in Europa è possibile che i materiali a contatto con gli alimenti *non rappresentino* la fonte principale.

Tuttavia, va tenuto conto che:

- a) il contributo dei materiali a contatto all'esposizione complessiva è *difficile da quantificare e verosimilmente molto variabile in funzione delle modalità di uso*;
- b) i materiali a contatto con gli alimenti contribuiscono comunque ad una esposizione aggregata (da più fonti);
- c) essendo il rilascio di alluminio dai materiali a contatto dipendente dalle modalità di uso, si tratta di una fonte di esposizione che può essere drasticamente ridotta da azioni preventive nella preparazione commerciale degli alimenti.

Un materiale a contatto il cui uso in aumento è che comporta un rilascio di alluminio sono le *capsule per caffè*, secondo un documento dell'ANSES (2013) che ha esaminato 8 marche, il rilascio massimo nel caffè è di 156 mcg/l, un valore estremo molto superiore alla media (67 mcg/l e 78 mcg/l per espresso e caffè a filtro, rispettivamente). Prendendo il valore medio per l'espresso ed il valore massimo per un consumo di caffè medio ed elevato, pari a 50 e 100 ml/giorno (una tazzina di espresso = 25 ml), avremo nella settimana una esposizione fra i 23,5 (valore medio di rilascio e di consumo) e 109 mcg/settimana; il valore più alto in una persona di 60 kg corrisponde a 1,8 mcg/kg p.c./settimana. Per quanto riguarda la tossicità dell'alluminio l'aspetto più importante, complesso e controverso è la possibile associazione con l'aumentato rischio di *patologie neurodegenerative e del neurosviluppo*, in primo luogo la malattia di Alzheimer.

Tale associazione *non è sostenuta* da studi epidemiologici sufficientemente univoci e robusti; è tuttavia *biologicamente plausibile* anche se probabilmente non specifica. Gli studi disponibili indicano infatti che l'alluminio potrebbe indirettamente aumentare i fenomeni neurodegenerativi come conseguenza dell'induzione di stress ossidativo e infiammazione nel tessuto nervoso.

Complessivamente l'alluminio può essere considerato un elemento con una considerevole potenza tossicologica, ma il rischio nella popolazione adulta e sana è notevolmente limitato dallo scarso assorbimento. Va però ricordato che la dose assorbita, anche se molto piccola, può depositarsi progressivamente nell'organismo e che l'accumulo è maggiore, e l'escrezione minore ove la funzione renale è immatura o parzialmente compromessa. E' anche plausibile un'azione additiva con altri metalli che si concentrano nel sistema nervoso e/o nell'osso (piombo, cadmio) data la somiglianza di effetti e di bersagli; questa considerazione porta un ulteriore elemento di cautela.



Ministero della Salute

EFSA, considerato il potenziale rischio di bio-accumulo del metallo, ha definito -sempre nel 2008- una **dose tollerabile settimanale (TWI) di 1 mg/kg p.c./settimana**. Per la sua valutazione il gruppo di esperti scientifici si è basato sul complesso di prove fornite da una serie di studi sugli animali, che indicano effetti avversi sui testicoli, gli embrioni e il sistema nervoso, nella sua fase di sviluppo e nella fase matura, a seguito di somministrazione di composti di alluminio con l'alimentazione.

Il valore della dose settimanale tollerabile (TWI) per un bambino di 20 kg di peso corrisponde a 20 mg di alluminio/settimana, mentre per un adulto di 70 kg, tale dose corrisponde a 70 mg di alluminio/settimana.

Tuttavia, secondo la stima dell'EFSA, una larga parte della popolazione adulta ed infantile dell'Unione Europea andrebbe incontro a livelli di assunzione *superiori alla TWI*.

Occorre inoltre considerare che tale stima è stata pubblicata nel 2008. Pertanto è verosimile che, grazie alle restrizioni sugli additivi a base di alluminio, alle disposizioni sui materiali a contatto con gli alimenti e all'utilizzo di alluminio anodizzato nella produzione del pentolame, che l'esposizione attuale sia cambiata. Una stima cautelativa dell'esposizione settimanale a alluminio rilasciato dalle capsule da caffè porta ad un valore di 1.8 mcg/kg che è appena inferiore al 2% della TWI.

E' verosimile che l'uso scorretto sia, pertanto, il principale determinante dell'esposizione alimentare ad alluminio da materiali a contatto.

Conclusioni e raccomandazioni

Considerati i possibili rischi di effetti avversi derivanti dall'elevata assunzione di alluminio per gruppi di popolazione vulnerabili quali bambini, anziani e donne in gravidanza e premesso che:

- l'aspetto preoccupante della tossicità dell'alluminio è legato alla capacità di bio-accumulo del minerale nell'organismo umano in seguito a esposizioni prolungate, anche se l'assorbimento di una singola dose è basso, un'assunzione prolungata può dare luogo ad un significativo carico corporeo, soprattutto ove la capacità renale è immatura (bambini piccoli) o ridotta (anziani, soggetti nefropatici);
- l'alluminio può essere considerato un elemento con una considerevole potenza tossicologica, *ma il rischio è notevolmente limitato dallo scarso assorbimento (0,2-1%) e la rapida escrezione nei soggetti sani*;
- la dose assorbita, anche se molto piccola, *può depositarsi progressivamente nell'organismo e che l'accumulo è maggiore, e l'escrezione minore ove la funzione renale è immatura o parzialmente compromessa*. Pertanto le fasce di popolazione più vulnerabili comprendono i bambini, gli anziani e i soggetti con funzione renale inadeguata: a questi si devono aggiungere le donne in gravidanza, per il passaggio transplacentare ed il rischio di fetotossicità. Inoltre il ruolo di polimorfismi genetici nel modulare la tossico-cinetica dell'alluminio è possibile, ma va meglio caratterizzato;
- benché l'alluminio possa interferire con svariati processi biologici, il sistema nervoso è il bersaglio principale della sua tossicità. Non vi sono evidenze epidemiologiche coerenti di un ruolo specifico dell'alluminio nella malattia di Alzheimer; tuttavia, l'associazione fra alluminio e *patologie neurodegenerative e del neuro-sviluppo è biologicamente plausibile anche se*



Ministero della Salute

probabilmente non specifica (conseguente all'induzione di stress ossidativo e infiammazione nel tessuto nervoso);

- a parte le esposizioni lavorative e situazioni particolari (dialisi, nutrizione parenterale) ove il rischio è ben riconosciuto, *i materiali a contatto con gli alimenti sono solo una delle fonti di esposizione alimentare*; i materiali a contatto con gli alimenti (*soprattutto se impropriamente usati*) *contribuiscono ad una esposizione aggregata* (da più fonti) che certamente è indesiderabile ed occorre mantenere al di sotto della TWI;
- l'alluminio può verosimilmente avere *un'azione additiva* con altri metalli che si concentrano nel sistema nervoso e/o nell'osso (piombo, cadmio) data la somiglianza di effetti e di bersagli; questo porta ad un ulteriore elemento di cautela nei confronti dell'esposizione.
- considerati i potenziali rischi per la salute e la presenza di significative fasce di popolazione maggiormente vulnerabili, è importante adottare particolari precauzioni per prevenire la contaminazione degli alimenti e delle bevande con l'alluminio sia direttamente che durante la loro preparazione

Premesso quanto sopra, la Sezione per la sicurezza alimentare del CNSA **raccomanda** di fornire ai consumatori informazioni circa il corretto uso dei materiali contenenti alluminio per la produzione e la preparazione degli alimenti in ambito sia domestico sia di impresa, vale a dire:

- evitare di graffiare i contenitori, ledendo così la patina protettiva dell'alluminio anodizzato,
- evitare il contatto diretto di alimenti acidi o salati con fogli di alluminio,
- evitare la conservazione di alimenti in contenitori di alluminio dopo la cottura e per lunghi tempi,
- considerare eventuali fonti di aggiuntive con conseguente rischio di contaminazione delle catene alimentari.

Inoltre sarebbe opportuno fornire indicazioni agli operatori del settore alimentare, in particolare a quelli della ristorazione collettiva, di inserire nei manuali aziendali di corretta prassi igienica procedure atte a verificare l'uso corretto di materiali a contatto in generale.

La Sezione competente **considera**, inoltre, che i materiali a contatto non sono l'unica fonte di esposizione alimentare ad alluminio e pertanto **raccomanda** di rivolgere particolare attenzione anche all'uso di additivi a base di alluminio negli alimenti, nonché di verificare eventuali fonti aggiuntive di contaminazione delle catene alimentari.



Ministero della Salute

Riferimenti bibliografici

- Daniel Krewski, Robert A Yokel, Evert Nieboer, David Borchelt, Joshua Cohen, Jean Harry, Sam Kacew, Joan Lindsay, Amal M Mahfouz, Virginie Rondeau. *Human Health Risk Assessment for Aluminium, Aluminium Oxide, and Aluminium Hydroxide*. Journal of Toxicology and Environmental Health, Part B, 10, 1-269 (2007).
- EFSA Journal (2008) 754 1-34 opinion "Safety of aluminium from dietary intake". Sadettin Turhan. *Aluminium contents in baked meats wrapped in aluminium foil*. Meat Science, 74, 644-647 (2006).
- R Ranaua, J Oehlschlägera, H Steinhartb. *Aluminium levels of fish fillets baked and grilled in aluminium foil*. Food Chemistry, 73, 1-6 (2001).
- FAOSTAT, 2015. Available at: <http://www.fao.org/faostat/en/#data/CL>.
- Claire Gourier-Fréry, Nadine Fréry, Claudine Berr, Sylvaine Cordier, Robert Garnier, Hubert Isnard, Coralie Ravault, Claude Renaudeau –“Aluminium. Quels risques pour la santé? *Synthèse des études épidémiologiques*” - Volet épidémiologique de l’expertise collective InVS-Afssa-Afssaps - Institut de Veille Sanitaire, novembre 2003 .
- AFSSA- Saisine n. 2008 –SA- 0196 “Avis de l’Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments: actualisation de l’exposition par voie alimentaire de la population française à l’aluminium” Maisons-Alfort, le 15 juillet 2008.
- Neurobehavioral toxic effects of perinatal oral exposure to aluminum on the developmental motor reflexes, learning, memory and brain neurotransmitters of mice offspring. Abu-Taweel GM1, Ajarem JS, Ahmad M. See comment in PubMed Commons below. Pharmacol Biochem Behav. 2012 Mar;101(1):49-56. doi: 10.1016/j.pbb.2011.11.003. Epub 2011 Nov 13.
- Science of the Total Environment - Metal exposures from aluminum cookware: An unrecognized public health risk in developing countries - Jeffrey D.Weidenhamer, Meghann P. Fitzpatrick, AlisonM. Biroa, Peter A. Kobunski, Michael R. Hudson, Rebecca W. Corbin, Perry Gottesfeldb.



Ministero della Salute

- Anses - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail - Evaluation des risques sanitaires liés à l'exposition de la population française à l'aluminium – Eaux/Aliments/Produits de Santé (partenariat Afssaps et InVS) Novembre 2003.
- Feliciani R. Gesumundo C. Giamberardini S. Maini A. Maggio A. Padula G. Milana - Esposizione ad alluminio da materiali a contatto con alimenti: studi, ricerche e valutazioni sperimentali.- (Istituto Superiore di Sanità - Dipartimento Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria) La Rivista di Scienza dell'Alimentazione, numero 2, aprile-giugno 2008, anno 37.
- The EFSA Journal -Safety of aluminium from dietary intake1- Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Food Contact Materials (AFC); 22 May 2008.
- Decreto Ministeriale 21 marzo 1973 “Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d’uso personale”.
- Università di Padova: Alluminio e salute, dalla neurochimica alla neuro-degenerazione; Prima Conferenza Internazionale METALLI E CERVELLO: Dalla Neurochimica alla Neurodegenerazione (Università di Padova: 20-23 Settembre 2000); pubblicazione 2 settembre 2013 nel portale “NoGeoingegneria” Portale contro le manipolazioni climatiche ed ambientali;
Componenti del comitato di stesura delle raccomandazioni: P. Zatta, CNR – Istituto Tecnologie Biomediche, Unità Metalloproteine, Padova. Coordinatore del progetto: Interdisciplinary Approach to The Study of Aluminum Toxicity. E.C.COST D8 “Metals in Medicine”. C. Canavese, Ospedale Le Molinette, Torino, Italia. S. Costantini, Istituto Superiore di Sanità, Roma, Italia. M. Gallieni, Divisione di Nefrologia, Ospedale “San Paolo”, Università di Milano, Italia. M. Andriani, + Primario di Nefrologia Ospedale di, Dolo, Venezia (A nome della Società Italiana di Nefrologia). G. Berthon, CNRS FR1744, Université Paul Sabatier, Toulouse, France. D. Boggio – Bertinet, on the behalf of the Italian Society of Parenteral and Enteral Nutrition. J. Domingo, Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud, Universitat Rovira i Virgili, Reus, Espagne. T. Flaten, Dept. of Chemistry, Norwegian University of Science and Technology, Trondheim, Norway. M. Golub, Department of Internal medicine. University of California, Davis, USA. N. Goto, Laboratory of General Toxicology, Dept. Safety Research on Biologics, National Institute of Infectious Diseases, Tokyo, Japan. M. Kawahara, Metropolitan Institute for Neuroscience, Tokyo, Japan. T. Kiss, Department of Inorganic and Analytical Chemistry, University of Szeged, Hungary. W. Lukiw, LSU Neuroscience Center, New Orleans, LA, USA. W. Markesbery, University of Kentucky Alzheimer’s Disease Research Center, Lexington, KY, USA. R. Milacic, Josef Stefan Institute, Ljubljana, Slovenia. C. Ronco, Director of the Renal Research Laboratory, Beth Israel Med. Ctr, New York, NY, USA. H.H. Sandstead, University of Texas, Med. Branch, Galveston, TX, USA. A. Taylor, Center for Clinical Sciences and Measurement, School of Biological Sciences, University of Surrey, Guilford, U.K
- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS): “Evaluation du risque lié à l’utilisation de l’aluminium dans les produits cosmétiques” . Rapport d’expertise 17-11-2011



Ministero della Salute

- Weidenhamer JD., Fitzpatrick MP., Biro AM., Kobunski PA., Hudson MR., Corbin RW., Gottesfeld P. "Metal exposures from aluminum cookware: An unrecognized public health risk in developing countries". *Sci Total Environ.* 2017 Feb 1;579:805-813
- Stahl T, et All. *Environ Sci Eur.* 2017; 29(1):19. Migration of aluminum from food contact materials to food-a health risk for consumers? Part I of III: exposure to aluminum, release of aluminum, tolerable weekly intake (TWI), toxicological effects of aluminum, study design, and methods.
- Zeng X, Xu X, Boezen HM, Huo X "Children with health impairments by heavy metals in an e-waste recycling area". *Chemosphere.* 2016 Apr;148:408-15
- Ogimoto M., Suzuki K., Haneishi N., Kikuchi Y., Takanashi M., Tomioka N., Uematsu Y., Monma K. "Aluminium content of foods originating from aluminium-containing food additives". *Food Addit Contam Part B Surveill.* 2016 Sep;9(3):185-90.
- Buononato E.V., De Luca D., Galeandro I.C., Congedo M.L., Cavone D., Intranuovo G., Guastadisegno CM., Corrado V., Ferri GM. "Assessment of environmental and occupational exposure to heavy metals in Taranto and other provinces of Southern Italy by means of scalp hair analysis". *Environ Monit Assess.* 2016 Jun;188(6):337
- Hall AR., Arnold CJ., Miller GG., Zello GA. "Infant Parenteral Nutrition Remains a Significant Source for Aluminum Toxicity". *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2016 Mar 16.

IL SEGRETARIO

Direttore dell'Ufficio 2

*F.to Dr.ssa Rossana VALENTINI

IL PRESIDENTE DEL CNSA

*F.to Prof. Giorgio CALABRESE