

Avis scientifique sur l'aspartame

1. Qu'est-ce que **l'aspartame** ?
2. Que devient l'aspartame **après avoir été ingéré** ?

3. L'aspartame est-il **sans danger** ?

4. **Dose journalière** acceptable
5. Examen **de la littérature**
6. Et **ensuite** ?

Définitions et attribution

La sécurité de tous les additifs alimentaires autorisés dans l'Union européenne (UE) fait l'objet d'une évaluation approfondie. Depuis janvier 2002, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) fournit des avis scientifiques indépendants ainsi qu'une communication claire sur les risques liés à la filière alimentaire. Comme le requiert la législation de l'UE, l'EFSA a engagé un programme de réévaluation de la sécurité de tous les additifs alimentaires déjà autorisés. Non seulement la réévaluation de l'aspartame s'inscrit dans le cadre de ce programme, mais c'est la première fois que l'EFSA réalise une évaluation complète de cette substance.

1. Qu'est-ce que **l'aspartame**?

L'additif alimentaire aspartame est un édulcorant artificiel faible en calories, dont le pouvoir sucrant est environ 200 fois supérieur à celui du sucre. Il est autorisé dans le monde entier, y compris dans l'Union

européenne. Il est utilisé dans des boissons, des desserts, des confiseries, des produits laitiers, des chewing-gums, des produits hypocaloriques ou amaigrissants, et également comme édulcorant de table.

2. Que devient l'aspartame **après avoir été ingéré** ?

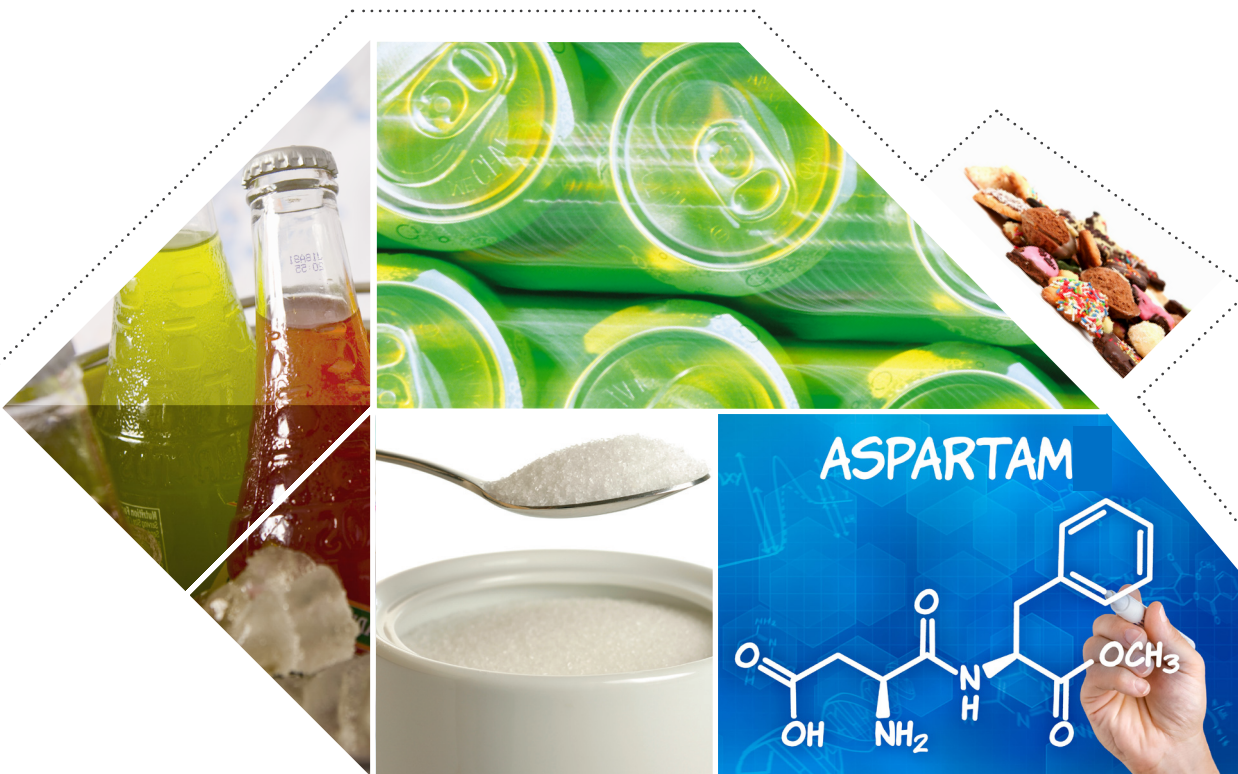
L'aspartame est constitué de deux acides aminés d'origine naturelle, la phénylalanine et l'acide aspartique qui sont aussi des composants des protéines de notre corps et de certains aliments. La phénylalanine contenue dans l'aspartame a été légèrement modifiée par l'adjonction d'un groupe méthyle qui donne à l'aspartame son goût sucré.

Les protéines contenues dans nos aliments sont digérées quand elles atteignent notre intestin. Les enzymes dégradent les protéines ingérées en molécules plus petites (peptides) et en acides aminés individuels qui les composent. Ces acides aminés sont ensuite absorbés par le corps. Puis, ils peuvent être rassemblés pour produire de nouvelles protéines dans notre corps ou être utilisés pour générer de l'énergie pour le corps. Un processus exactement identique se produit avec l'aspartame.

L'aspartame est entièrement dégradé dans notre intestin en acide

aspartique et en phénylalanine qui sont absorbés et incorporés dans notre organisme. Par ailleurs, le groupe méthyle de la phénylalanine modifiée est libéré dans l'intestin sous forme de méthanol. Le méthanol est également absorbé par le corps et est majoritairement utilisé pour produire de l'énergie.

Toutes les études scientifiques menées à ce jour sur des animaux et sur des volontaires humains ont montré que la dégradation de l'aspartame dans l'intestin est complète et très rapide. On n'a jamais trouvé d'aspartame ni dans le sang ni dans aucun organe après consommation par voie orale. Cette constatation a des répercussions importantes sur la façon dont les scientifiques évaluent la sécurité de l'aspartame. Tout effet signalé comme se produisant dans le corps suite à l'ingestion d'aspartame est causé par l'un de ses trois constituants: l'acide aspartique, la phénylalanine ou le méthanol.



3. L'aspartame est-il **sans danger** ?

La sécurité de l'aspartame a été testée dans des centaines d'études différentes. Des experts éminents de toute l'Europe ont examiné toutes ces études, qui se sont penchées sur les effets à court terme et à long terme de l'aspartame chez des animaux de laboratoire, notamment pour déterminer si l'aspartame pouvait potentiellement causer le cancer ou avoir des effets neurotoxiques, et pour analyser les effets de l'aspartame sur la fonction reproductrice et sur le développement foetal ainsi que son potentiel d'endommager les gènes.

L'un des défis auxquels l'EFSA a été confrontée est que de nombreuses études dataient des années 1970, ce qui n'est pas inhabituel lorsqu'il s'agit d'additifs alimentaires utilisés depuis longtemps. Bien que les normes présidant à la conception et la réalisation des études se soient considérablement développées depuis grâce à l'instauration de protocoles normalisés, l'avis consensuel des experts de l'EFSA a été que la qualité et le nombre d'études disponibles sur des animaux étaient suffisamment élevés pour permettre de tirer des conclusions.

Domages à l'ADN et cancer

Les experts de l'EFSA ont pu exclure le risque potentiel que l'aspartame endommage les gènes et induise le cancer. Des études animales réalisées plus récemment (y compris les études menées par la Fondation européenne Ramazzini) étaient incluses dans l'évaluation des risques et n'ont pas apporté de preuve scientifique démontrant un effet cancérigène de l'aspartame.

En outre, selon les études existantes menées sur de larges populations humaines, il n'existe pas de preuve attestant que l'aspartame induise le cancer.

Domages cérébraux et effets sur le comportement

Les experts scientifiques de l'EFSA ont également conclu que l'aspartame ne causait pas de dommage au cerveau et n'entraînait pas d'effets sur le comportement, tels que l'hyperactivité.

Effets sur la reproduction et le développement

Les études réalisées dans des populations de lapins pour déterminer les

effets possibles de l'aspartame sur le développement de l'organisme avant sa naissance (foetus) ont montré que les petits naissaient avec un poids plus faibles et en plus petit nombre. Ce fait est dû à un nombre accru d'avortements chez les mères qui avaient reçu des doses très élevées d'aspartame. Les mêmes études ont montré que des doses élevées de l'acide aminé phénylalanine entraînaient des effets similaires sur le poids des petits et sur les avortements. Cette similitude suggère que les effets des fortes doses d'aspartame sur le développement des lapins étaient imputables à la phénylalanine.

Par conséquent, le groupe a décidé qu'il était plus approprié d'utiliser l'ensemble des données humaines expérimentales et médicales disponibles sur la phénylalanine pour évaluer les risques associés à l'aspartame. L'EFSA a utilisé une analyse dite «du mode d'action» (voir l'encadré «Mode d'action») pour évaluer les effets de l'aspartame sur la toxicité en matière de reproduction.

Les effets nocifs sur la grossesse associés à des taux excessifs de phénylalanine ne sont pas propres aux animaux mais se produisent aussi chez les humains qui présentent une altération du métabolisme de la phénylalanine. Cette maladie, appelée phénylcétonurie (PCU), entraîne une augmentation du taux de phénylalanine dans le sang qui est toxique pour le cerveau. Non traitée, cette maladie peut avoir une incidence sur le développement du foetus et du cerveau et peut aussi entraîner un retard mental, des troubles de l'humeur et du comportement.

Chez les patients atteints de PCU, une limitation d'aliments riches en protéines (viande, poisson, œufs, pain, produits laitiers, noix et graines), ainsi que d'aliments et de boissons contenant de l'aspartame, permet de maîtriser les taux de phénylalanine dans le sang. Le foetus en développement des femmes atteintes de PCU est particulièrement sensible aux taux de phénylalanine de la mère.

Le groupe a comparé les taux de phénylalanine observés dans le sang chez l'homme après une consommation d'aspartame avec les taux de phénylalanine associés à des effets sur le développement des enfants nés de mères atteintes de PCU.

Afin d'éviter les risques pour l'enfant en développement, les lignes directrices cliniques actuelles recommandent de maintenir les taux de phénylalanine dans le sang de la mère à moins de 6 mg/dl.

Des effets modérés ont été associés à des taux dans le sang de la mère de 10-13 mg/dl, tandis que des effets néfastes importants ont été associés à des taux de 18-20 mg/dl de phénylalanine dans le sang (voir l'encadré «Phénylalanine» au verso).

Pour calculer un niveau sûr d'exposition à l'aspartame (sur la base des concentrations de phénylalanine dans le sang), les experts scientifiques ont pris en considération le scénario selon lequel l'aspartame est consommé en association avec un repas (contenant des sources naturelles de phénylalanine) et ont envisagé l'effet le plus défavorable de ce repas sur les taux de phénylalanine. Ils ont également formulé de nombreuses autres hypothèses dans une perspective conforme au principe de précaution.

Les experts ont modélisé les effets de la consommation de doses d'aspartame dépassant de plusieurs fois la dose journalière acceptable (DJA) actuelle en utilisant des données sur la concentration de phénylalanine dans le sang suite à l'ingestion d'aspartame. Les résultats de l'analyse ont montré qu'un adulte pesant 60 kg buvant 12 canettes (330 ml) d'un soda allégé (qui contiendrait de l'aspartame au niveau maximum autorisé) chaque heure, présenterait quand même une concentration de phénylalanine dans le sang inférieure à 6 mg/dl, comme le recommandent les lignes directrices cliniques actuelles, et ceci sans que des effets sur la santé soient signalés.

Effets du méthanol, métabolite de l'aspartame

Les experts ont inclus le méthanol dans l'évaluation des risques associés à l'aspartame. Comme l'acide aspartique et la phénylalanine, le méthanol est également présent naturellement dans d'autres aliments, dont des fruits et des légumes. La plus grande quantité de méthanol chez l'homme (environ 90 % en moyenne) est de loin celle produite naturellement par l'organisme suite à la consommation de fruits contenant de la pectine, tels que les pommes et les agrumes.

Le méthanol peut poser un problème pour la santé lorsque l'exposition est extrêmement élevée, lors de la consommation de certains alcools spiritueux distillés à domicile par exemple.

Sur la base des preuves scientifiques disponibles, les experts de l'EFSA ont conclu que l'exposition alimentaire au méthanol, y compris celui dérivé de l'aspartame, n'entraînerait pas d'effets néfastes, étant donné qu'il ne constitue qu'une très petite partie en comparaison avec celui produit naturellement par le corps. Ils ont également conclu que le méthanol issu de l'aspartame est transformé par l'organisme de la même manière que le méthanol dérivant d'autres sources alimentaires.

4. Dose journalière acceptable

La première évaluation de la sécurité de l'aspartame réalisée en Europe a été publiée par le Comité scientifique de l'alimentation humaine (CSAH) en 1984 et une dose journalière acceptable (DJA) de 40 mg par kg de poids corporel avait été établie pour l'aspartame. Dans le cadre de la présente réévaluation complète de la sécurité de l'aspartame, les experts de l'EFSA ont conclu que la DJA pour l'aspartame fixée par le

CSAH est sûre pour la population (excepté pour les patients atteints de PCU) et que l'exposition effective des consommateurs à cet édulcorant est inférieure à la DJA. Les patients atteints de PCU sont exclus de cette évaluation. L'étiquetage de l'aspartame doit obligatoirement mentionner la présence de phénylalanine afin d'informer cette population spécifique.

5. Examen de la littérature

L'examen complet de la littérature scientifique a été rendu possible grâce à deux appels publics destinés à recueillir des données et qui ont permis d'accéder à une grande quantité d'informations scientifiques, comprenant des données et des études déjà publiées ou inédites, notamment les 112 documents originaux sur l'aspartame soumis lors de

la demande initiale d'autorisation de l'aspartame au début des années 1980. Par souci de transparence, l'EFSA a publié la liste complète de ces études et a mis à disposition les données n'ayant pas été publiées précédemment.

6. Et ensuite ?

La réévaluation de l'aspartame s'inscrit dans le cadre de la réévaluation systématique de tous les additifs alimentaires ayant été autorisés dans

l'UE avant le 20 janvier 2009. Ces conseils scientifiques seront dispensés aux gestionnaires des risques qui les prendront en considération.



Définitions

Mode d'action

Le cadre de travail dit « du mode d'action » (MoA) a été élaboré par le Programme international sur la sécurité des substances chimiques (PISC) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour fournir une approche structurée destinée à évaluer la pertinence pour l'homme des observations expérimentales réalisées sur des animaux. Le concept de MoA requiert de comprendre en quoi et pourquoi une substance chimique est toxique chez les animaux utilisés dans le cadre expérimental. Par ailleurs, il tient compte des variations anatomiques, physiologiques et biochimiques entre espèces. Ces informations peuvent ensuite être utilisées afin d'extrapoler la façon dont la substance chimique peut exercer un effet toxique chez l'homme.

Phénylcétonurie

La phénylcétonurie (PCU) est le trouble héréditaire le plus courant du métabolisme des acides aminés. En raison d'une déficience fonctionnelle de l'enzyme phénylalanine hydroxylase (PAH), la phénylalanine ne peut pas être métabolisée et s'accumule dans les fluides corporels.

Dans la **PCU**, les deux copies du gène PAH ont subi une mutation pour produire une enzyme PAH inactive. Chez les patients atteints de cette maladie, les taux de phénylalanine dans le plasma dépasseront 20 mg/dl sans traitement.

Des taux élevés de phénylalanine dans le sang peuvent engendrer des lésions cérébrales et affecter la fonction cognitive. A moins que les taux ne soient contrôlés grâce à un traitement diététique ou pharmacologique, les individus atteints de PCU souffrent presque toujours de déficience intellectuelle.

La prévalence globale à la naissance de la PCU dans la population européenne est d'approximativement 1/10 000, bien que la prévalence varie en fonction des différents groupes ethniques et des régions géographiques. La PCU est généralement diagnostiquée au moyen des tests de dépistage néonataux effectués peu de temps après la naissance sur un échantillon sanguin (prélèvement au talon, parfois connu sous le nom de test de Guthrie). L'échantillon sanguin est envoyé en laboratoire où les niveaux de phénylalanine sont mesurés. Les patients avec un diagnostic positif à la PCU doivent respecter une médication et un régime strict faibles en phénylalanine.

Dose journalière acceptable

La dose journalière acceptable (DJA) est une estimation de la quantité d'un additif alimentaire, exprimée sur la base du poids corporel, qui peut être ingérée quotidiennement pendant toute la durée d'une vie sans risque notable pour la santé. La DJA fixée pour l'aspartame est de 40 mg par kg de poids corporel.

Attribution

Résumé de vulgarisation

Ce résumé de vulgarisation est une explication de l'avis scientifique sur l'aspartame formulé par le personnel de l'unité de l'EFSA sur les ingrédients et emballages alimentaires (FIP).