



26 juin 2023 (mise à jour du 27 juin 2023)

## Aspartame Questions-Réponses (FAQ)

Le CIRC a évalué les effets cancérigènes potentiels de l'aspartame (identification du danger cancérigène). Suite à cette évaluation, le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) procédera à la mise à jour de son évaluation des risques liés à l'aspartame, avec notamment une révision de la dose journalière admissible et l'évaluation de l'exposition alimentaire associée à l'aspartame.

**Les résultats de ces deux évaluations seront rendus publics conjointement le 14 juillet 2023.**

### Contexte

L'aspartame est un édulcorant sans valeur nutritive largement utilisé depuis les années 1980 comme édulcorant de table et incorporé aux boissons à faible teneur en calories comme les sodas « light », aux plats préparés, mais également aux chewing-gums, à la gélatine, aux crèmes glacées et aux céréales pour petit-déjeuner, ainsi qu'aux médicaments, tels que les sirops pour la toux, et à d'autres produits comme la pâte dentifrice.

Les effets sur la santé de l'aspartame ont été évalués en 1981 par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA), un programme d'évaluation des risques pour les produits chimiques et les additifs alimentaires, et une dose journalière admissible a été déterminée à 40 mg/kg de poids corporel et par jour.

En raison de la disponibilité de nouveaux résultats de recherche, le Groupe consultatif pour recommander des priorités pour les *Monographies du CIRC* a recommandé l'aspartame pour une évaluation hautement prioritaire en 2020–2024 (pour l'identification du danger cancérigène). L'évaluation de l'aspartame par le JECFA/OMS (pour l'évaluation des risques) a également été recommandée.

Les deux évaluations sont complémentaires. Un Groupe de travail des *Monographies du CIRC* a évalué le danger cancérigène potentiel de l'aspartame du 6 au 13 juin 2023, tandis que le JECFA effectuera l'évaluation des risques entre le 27 juin et le 6 juillet 2023, y compris la révision de la dose journalière admissible et l'évaluation de l'exposition à l'aspartame par voie alimentaire.

La séquence de ces évaluations et l'étroite collaboration entre le secrétariat du programme des *Monographies du CIRC* et le secrétariat du JECFA/OMS ont permis la réalisation d'une évaluation



complète des effets sur la santé de la consommation d'aspartame fondée sur les dernières données probantes disponibles.

L'identification des dangers consiste à identifier des expositions ou agents susceptibles de provoquer un cancer, tandis que l'évaluation des risques consiste à mesurer la probabilité d'apparition d'un cancer selon le niveau d'exposition à l'agent. C'est la raison pour laquelle il est important que ces deux évaluations soient examinées ensemble. Ces résultats complémentaires seront annoncés conjointement par le CIRC et le JECFA le 14 juillet 2023.

### Quelle est la relation entre le CIRC et l'OMS ?

Le Centre international de Recherche sur le Cancer (CIRC) est l'agence de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) spécialisée dans la recherche sur le cancer. Il a été créé en mai 1965 par une Résolution de l'Assemblée mondiale de la Santé. Ses organes directeurs sont le Conseil de Direction et le Conseil scientifique ; Le Conseil de Direction comprend des représentants de chaque Etat participant, ainsi que le Directeur général de l'OMS. Le CIRC dispose de sa propre méthodologie scientifique telle qu'elle a été définie dans le [Préambule aux Monographies du CIRC](#). Pour en savoir plus sur la gouvernance du CIRC, veuillez consulter la page [https://www.iarc.who.int/fr/cards\\_page/organisation-et-gestion/](https://www.iarc.who.int/fr/cards_page/organisation-et-gestion/).

Le CIRC bénéficie d'une position unique en tant qu'institut international de recherche sur le cancer indépendant mais aussi en tant qu'agence de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) spécialisée dans la recherche sur le cancer au sein de la famille des Nations Unies.

### Comment l'évaluation est-elle réalisée ?

L'évaluation est réalisée par un Groupe de travail des *Monographies du CIRC* composé d'experts internationaux indépendants. Ces experts indépendants collectent et examinent de façon critique les données scientifiques selon des critères stricts, qui mettent l'accent sur la détermination de la force des indications dont ils disposent selon lesquelles un agent peut provoquer le cancer, comme le décrit le Préambule aux Monographies du CIRC disponible à l'adresse <https://monographs.iarc.who.int/iarc-monographs-preamble-preamble-to-the-iarc-monographs/>.

Les experts procèdent à un examen des données disponibles dans le monde concernant les situations dans lesquelles les personnes sont exposées à l'agent. Ils travaillent également à un examen critique de trois types de données différents, à savoir :

1. les études épidémiologiques sur le cancer chez les personnes exposées à l'agent (données scientifiques de la cancérogénicité pour l'homme) ;



2. les études expérimentales sur le cancer chez l'animal de laboratoire traité par l'agent (données scientifiques de la cancérogénicité chez l'animal) ; et
3. les études sur la présence des caractéristiques clés des cancérogènes pour l'agent en question (données scientifiques sur les mécanismes de cancérogénicité).

Au cours de la deuxième partie de la réunion d'évaluation, le Groupe de travail se réunit au complet pour discuter des évaluations des trois sous-groupes et pour combiner ces évaluations en une évaluation consensuelle globale de la force des indications de la cancérogénicité pour l'homme. Le Groupe de travail classe l'agent en question dans l'une des quatre catégories existantes.

### Quels sont les différents groupes de cette classification ?

**Groupe 1** : L'agent est *cancérogène pour l'homme*.

Cette catégorie est utilisée lorsque l'on dispose d'*indications suffisantes de cancérogénicité* pour l'homme. En d'autres termes, on dispose d'indications convaincantes qu'un agent provoque le cancer chez l'homme. L'évaluation est le plus souvent fondée sur des études épidémiologiques qui montrent le développement du cancer chez les personnes exposées. Un agent peut aussi être placé dans ce Groupe 1 lorsque l'on dispose d'*indications suffisantes de sa cancérogénicité* pour l'animal de laboratoire et d'*indications fortes* chez l'homme exposé, selon lesquelles l'agent présente une ou plusieurs caractéristiques clés des cancérogènes.

**Groupe 2** : Cette catégorie comprend des agents pour lesquels on dispose d'une grande variété d'indications de cancérogénicité chez l'homme et chez l'animal de laboratoire. A l'une des extrêmes, on trouve des agents pour lesquels les indications de cancérogénicité sont positives mais pas concluantes pour l'homme. A l'autre extrême, on trouve des agents pour lesquels on ne dispose pas de données concernant l'homme mais pour lesquels on dispose d'*indications suffisantes de cancérogénicité* pour l'animal de laboratoire. Deux sous-catégories, spécifiant différents niveaux d'indications, ont ainsi été créées.

**Groupe 2A** : L'agent est *probablement cancérogène pour l'homme*. On emploie cette catégorie lorsqu'on dispose d'*indications limitées de cancérogénicité* chez l'homme et soit des *indications suffisantes de cancérogénicité* chez l'animal, soit des *indications mécanistiques fortes*, qui démontrent que l'agent présente des caractéristiques clés des cancérogènes. La mention « *indications limitées de cancérogénicité* » signifie qu'une association positive a bien été observée entre l'exposition à l'agent et l'apparition d'un cancer, mais que d'autres explications pour ces observations (le hasard, des biais ou des facteurs de confusion) n'ont pas pu être exclues. Cette

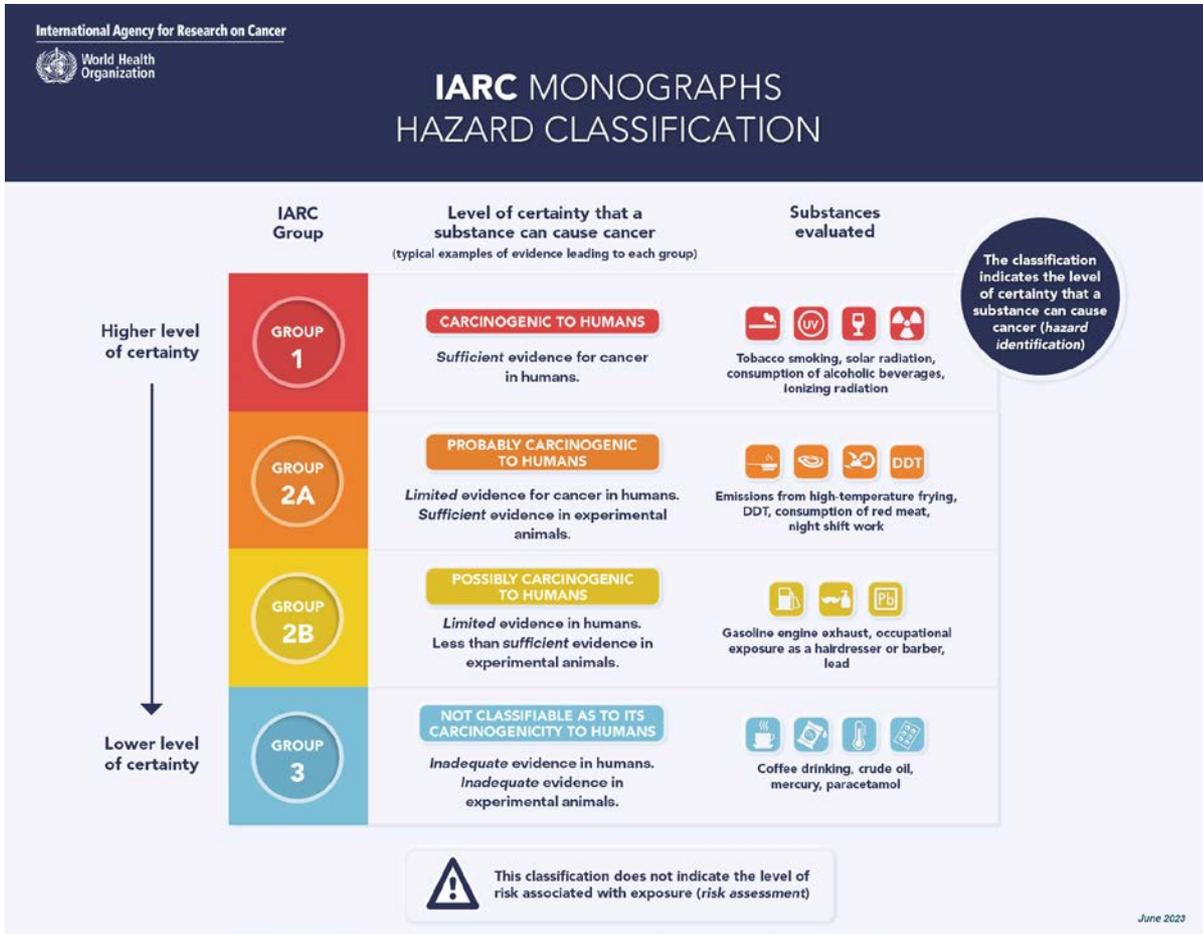


catégorie peut également être utilisée lorsque les *indications de cancérogénicité sont insuffisantes* chez l'homme, mais qu'il existe des *indications suffisantes de cancérogénicité* chez l'animal de laboratoire et des *indications mécanistiques fortes* sur des cellules ou des tissus humains.

**Groupe 2B** : L'agent est *peut-être cancérogène pour l'homme*. On emploie généralement cette catégorie lorsque seulement l'une des évaluations suivantes a été décidée par le Groupe de travail :

- *indications limitées de cancérogénicité* chez l'homme ;
- *Indications suffisantes de cancérogénicité* chez l'animal de laboratoire ;
- *Indications mécanistiques fortes*, démontrant que l'agent présente des caractéristiques clés des cancérogènes.

**Groupe 3** : L'agent est *inclassable quant à sa cancérogénicité pour l'homme*. Le plus souvent, cette catégorie est employée lorsque les indications de cancérogénicité sont *insuffisantes* chez l'homme, *insuffisantes* ou *limitées* chez l'animal de laboratoire, et lorsque les indications mécanistiques sont *insuffisantes* ou *limitées*. Des *indications limitées* chez l'animal de laboratoire signifient que les informations disponibles suggèrent un effet cancérogène, mais ne sont pas concluantes.



### Qu'indique la classification du CIRC ?

La classification des *Monographies du CIRC* reflète la force des indications scientifiques selon lesquelles un agent peut provoquer le cancer chez l'homme, mais elle n'indique pas le degré de risque de survenue d'un cancer à un niveau d'exposition donné ou selon une voie d'exposition spécifique. Les types d'exposition, l'étendue des risques, les personnes potentiellement à risque et les types de cancer associés à l'agent peuvent grandement varier selon les agents.

La classification du CIRC reflétant la force des indications relatives à un danger cancérigène et non le risque de cancer associé à un niveau d'exposition donné, le risque de cancer (à des niveaux d'exposition typiques) associé à deux agents classés dans le même groupe peut être très différent.

### Comment sont utilisées ces classifications ? Est-ce que le CIRC peut faire appliquer une réglementation reposant sur celles-ci ?

Le CIRC est un centre de recherche qui évalue les données sur les causes du cancer, mais qui ne délivre pas de recommandations sanitaires. Les agences de santé et de réglementation peuvent prendre en considération les évaluations du CIRC dans leurs recommandations pour éviter



l'exposition à des agents potentiellement cancérigènes. Le CIRC n'émet pas de recommandations en termes de réglementation, de législation ou d'interventions de santé publique, qui demeurent la responsabilité des gouvernements et d'autres organisations internationales.

### **Combien d'études ont été prises en considération pour l'évaluation de l'aspartame ?**

Plus de 7000 références ont été collectées et passées en revue. Environ 1300 études ont été incluses dans l'évaluation et mises à la disposition du Groupe de travail.

### **Est-ce que le programme des *Monographies du CIRC* a déjà évalué des additifs alimentaires ?**

Au cours de ses 51-années d'existence, le programme des *Monographies du CIRC* a évalué plus de 70 substances différentes étant ou ayant été utilisées comme additifs alimentaires. On peut citer par exemple le premier édulcorant, la dulcine, évaluée en 1968, ainsi que les cyclamates, le d-limonène, la coumarine, la saccharine, la quinoléine, les huiles minérales, et bien d'autres.

### **Pourquoi le CIRC a-t-il décidé d'évaluer l'aspartame ?**

Le programme des *Monographies du CIRC* travaille en collaboration avec des groupes consultatifs d'experts internationaux indépendants pour identifier les priorités parmi les agents que l'on soupçonne de provoquer le cancer. Les choix se font sur la base de l'existence de données scientifiques sur la cancérigénicité (probable ou possible) de ces agents, et de données qui montrent que des populations peuvent y être exposées.

En 2019, le Groupe consultatif pour recommander des priorités pour les *Monographies* du CIRC a recommandé une nouvelle évaluation ou réévaluation d'une grande variété d'agents ou de substances pouvant avoir des impacts différents, pour la période 2020–2024. L'additif alimentaire « aspartame » a été recommandé comme hautement prioritaire pour une évaluation par le programme des *Monographies du CIRC* en raison de la disponibilité de nouveaux résultats de recherche sur le cancer chez l'homme et l'animal de laboratoire.

Un Groupe de travail a évalué pour la première fois la cancérigénicité de l'aspartame au cours de la réunion du Volume 134 des *Monographies du CIRC*, qui s'est tenue du 6 au 13 juin 2023 à Lyon, en France.

### **Quelles sont les différences entre les évaluations du JECFA et les évaluations du CIRC ?**

Dans le cadre du programme des *Monographies du CIRC*, le CIRC identifie les dangers, ce qui constitue la première étape fondamentale pour comprendre la cancérigénicité d'un agent. L'identification des dangers est l'identification des propriétés spécifiques de l'agent et la probabilité qu'il provoque le cancer.

Le programme du JECFA évalue les risques, déterminant ainsi la probabilité qu'un type spécifique de dommage (par exemple le cancer, la toxicité pour la reproduction, la génotoxicité) se produise sous certaines conditions et à certains niveaux d'exposition. A ce titre, il se fonde sur les propriétés identifiées du danger associé à un agent donné et les expositions prévues selon certains scénarios,



prenant ainsi en considération les voies, les conditions, la fréquence et les niveaux d'exposition. Etant donné qu'il évalue des additifs alimentaires, le JECFA procède à l'évaluation des risques pour le scénario de l'exposition alimentaire.

**Est-ce que le CIRC collabore avec le JECFA sur ces évaluations des dangers et des risques ?**

Ces deux évaluations sont indépendantes. Le programme des *Monographies du CIRC* et le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) ont des rôles, des Groupes de travail, des règles et des principes régissant les évaluations des dangers et des risques totalement distincts. Toutefois, dans le cas précis de l'aspartame, les deux secrétariats ont suivi en parallèle l'évolution de leur évaluation, se sont tenus informés des données disponibles et ont partagé des membres de leurs secrétariats respectifs.