



The following two pages are the conclusions of the Afssa report published on 7 May 2002.
The French original and a translation into English are provided.

6 – Résumé et conclusion

L'aspartame est stable à température ambiante. Le produit de décomposition majeur à des températures plus élevées est la dicétopipérazine. Ces deux composés ont été évalués de façon satisfaisante dans un grand nombre d'études chez l'homme et l'animal et une dose journalière acceptable (DJA) a été calculée pour chacun d'eux : 40 mg/kg/j pour l'aspartame et 7,5 mg/kg/j pour la dicétopipérazine.

Les métabolites de l'aspartame chez l'homme sont des composés que l'on retrouve dans l'alimentation courante et qui sont aussi produits par le métabolisme endogène des cellules. L'aspartame est une source mineure de phénylalanine, d'acide aspartique et de méthanol en comparaison des apports alimentaires courants de ces substances. Ceux ci ne peuvent donc pas être à l'origine des effets neurologiques nocifs attribués à l'aspartame.

Les essais de mutagenèse ont montré que l'aspartame et la dicétopipérazine n'étaient pas génotoxiques.

L'ensemble des études de cancérogenèse chez les rongeurs n'indique pas de relation entre un traitement par l'aspartame et l'apparition de tumeurs du cerveau.

L'étude épidémiologique de Olney *et al.* qui fait l'hypothèse d'une relation entre la mise sur le marché de l'aspartame et une éventuelle augmentation de la fréquence des cancers du cerveau chez l'homme n'apporte aucun élément scientifique justifiant ou démontrant le fondement de cette hypothèse ; celle ci n'a pas été confirmée à ce jour.

L'analyse de la littérature scientifique met en évidence l'absence d'arguments fondés en l'état de nos connaissances actuelles, permettant d'établir un lien de causalité entre la consommation d'aspartame et la survenue de crises d'épilepsie ou d'anomalies de l'électroencéphalogramme. (Il a été vérifié, en France, qu'aucun médicament à visée anti-convulsive ne contenait de quantités élevées d'aspartame.)

La consommation d'aspartame chez l'homme, même dans des populations particulièrement exposées comme les enfants diabétiques, ne dépasse pas la dose journalière acceptable, notamment en France.

En conclusion, l'Afssa estime que l'état actuel des données scientifiques ne permet pas d'établir une relation entre exposition à l'aspartame et tumeurs du cerveau chez l'homme ou l'animal.

Martin Hirsch

6 – Summary and conclusion

Aspartame is stable at room temperature. Diketopiperazine is the main breakdown product at higher temperatures. Both of these compounds have been analysed satisfactorily in a large number of studies carried out on both humans and animals and an Acceptable Daily Intake has been calculated for each of them: 40 mg/kg/day for aspartame and 7.5 mg/kg/day for diketopiperazine.

Aspartame metabolites in humans are compounds found in everyday foodstuffs and are also produced by endogenous cellular metabolism. Aspartame is a minor source of phenylalanine, aspartic acid and methanol in comparison with amount of these components contained in everyday foodstuffs. They cannot, therefore, be the cause of harmful neurological events attributed to aspartame.

Mutagenic studies showed that aspartame and diketopiperazine are not genotoxic.

None of the carcinogenicity studies conducted using rodents revealed any link between the consumption of aspartame and the onset of brain tumours.

The epidemiological study carried out by Olney *et al.*, which suggests that there is a possible link between the marketing of aspartame and an increase in the incidence of brain cancers in humans, provides no scientific justification for this hypothesis nor does it indicate any basis for the hypothesis, which has not been confirmed to this day.

An analysis of scientific literature highlights the absence of arguments based on current knowledge, which would make it possible to establish a causal link between the consumption of aspartame and the onset of epileptic fits or encephalogram anomalies. (It has been verified in France that no anti-seizure medication is available which contains high levels of aspartame).

The consumption of aspartame by humans, even among particularly vulnerable groups such as diabetic children, does not exceed the acceptable daily intake, particularly in France.

In conclusion, Afssa believes that current scientific data does not make it possible to establish a link between exposure to aspartame and brain tumours either in humans or in animals.

Martin Hirsch