

Maisons-Alfort, le 14 novembre 2005

## **AVIS**

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'emploi d'un édulcorant néotame comme additif alimentaire (suite à l'avis de l'Afssa en date du 28 mai 2004)**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 3 février 2005 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis relatif à l'autorisation d'emploi d'un édulcorant néotame comme additif alimentaire.

Cette demande porte sur la révision du commentaire qui paraît dans l'avis du 28 mai 2004 concernant la nécessité, vis-à-vis de personnes souffrant de phénylcétonurie, de mentionner dans l'étiquetage relatif à cet édulcorant « contient de la phénylalanine ».

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Additifs, arômes et auxiliaires technologiques », réuni les 10 mai, 5 juillet et 6 septembre 2005, l'Afssa rend l'avis suivant.

#### **Sur les aspects administratifs**

Considérant l'avis de l'Afssa en date du 28 mai 2004 relatif à l'emploi d'un édulcorant néotame comme additif alimentaire : « le néotame contient de la phénylalanine, qui, bien que retrouvée en très faible quantité dans les produits finis, nécessiterait vis-à-vis des personnes souffrant de phénylcétonurie une mention d'étiquetage « contient de la phénylalanine » informant le consommateur »<sup>1</sup> ;

Considérant la demande du pétitionnaire, en particulier ses arguments en date du 30 septembre 2004, de ne pas faire figurer la mention « contient de la phénylalanine » dans les produits finis ;

#### **Sur les aspects toxicologiques**

Considérant que le métabolisme et la dégradation du néotame sont spécifiques à cette molécule et que la phénylalanine ne peut être qu'un métabolite mineur de la biotransformation du néotame ;

Considérant que selon le pétitionnaire chez un enfant atteint de forme classique de phénylcétonurie, le régime doit apporter entre 10 et 20 mg/kg poids corporel par jour de phénylalanine ;

Considérant que la quantité de phénylalanine apportée par l'alimentation et tolérée par les enfants atteints de phénylcétonurie peut dépendre de l'âge et du degré d'intolérance ;

Considérant que la quantité maximale théorique de phénylalanine qui pourrait être libérée de la molécule de néotame ne représenterait que 3,8 % de la quantité maximale tolérée dans le régime d'un enfant atteint de forme classique de phénylcétonurie ;

Considérant que la quantité de phénylalanine provenant du métabolisme du néotame et d'une éventuelle dégradation dans les denrées contenant du néotame, conduirait à une exposition

<sup>1</sup> Avis de l'Afssa relatif à l'emploi d'un édulcorant néotame comme additif alimentaire.  
<http://www.afssa.fr/Ftp/Afssa/25590-25591.pdf>

inférieure à 1 % de la quantité maximale tolérée de phénylalanine dans le régime d'un enfant de 20 kg atteint de forme classique de phénylcétonurie,

### **Conclusion**

L'Afssa estime que la quantité de phénylalanine ingérée à la suite de l'exposition au néotame provenant de la consommation des denrées concernées par la demande<sup>1</sup> apparaît faible au vu des *scenarii* considérés et ne contribue pas à augmenter significativement l'apport alimentaire en phénylalanine chez l'enfant atteint de phénylcétonurie classique.

En conséquence, sur le fondement des arguments avancés par le pétitionnaire, l'observation concernant la mention d'étiquetage paraissant dans l'avis Afssa suscité ne semble plus nécessaire.

**Pascale BRIAND**