

Maisons-Alfort, le 1^{er} décembre 2005

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'évaluation relative à un projet de directive visant à
compléter la liste des vitamines et minéraux pouvant être utilisés dans les
compléments alimentaires : ajout du bore dans l'annexe 1 et de l'acide borique, du
borate de sodium et du 5-MéthylTétraHydroFolate (5-MTHF) dans l'annexe 2 de la
directive 2002/46/CE relative aux compléments alimentaires**

LA DIRECTRICE GENERALE

Par courrier reçu le 10 novembre 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 8 novembre 2005 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation relative à un projet de directive visant à compléter la liste des vitamines et minéraux pouvant être utilisés dans les compléments alimentaires : ajout du bore dans l'annexe 1 et de l'acide borique, du borate de sodium et du 5-MéthylTétraHydroFolate (5-MTHF) dans l'annexe 2 de la directive 2002/46/CE relative aux compléments alimentaires.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 24 novembre 2005, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant qu'il s'agit de déterminer l'intérêt et les risques liés à la présence de ces composés dans les compléments alimentaires ; que l'Autorité Européenne de Sécurité Alimentaire (AESA) a publié le 8 juillet 2004, un avis sur la limite de sécurité (LS) en bore sous leurs formes borate de sodium et acide borique¹ ; que l'AESA a également publié le 28 octobre 2004 un avis relatif au L-Méthylfolate de calcium² ;

En ce qui concerne l'apport de bore par l'alimentation

Considérant que l'avis de l'AESA sur le bore mentionne que :

- le bore n'est pas considéré comme un nutriment essentiel, et il n'existe pas d'apports recommandés en bore ;
- les effets liés à des apports faibles en bore sont plus marqués lorsqu'ils sont accompagnés d'un faible statut nutritionnel en d'autres nutriments tels que la vitamine D, le calcium et le magnésium ;
- l'estimation des apports en bore au Royaume-Uni est d'environ 1,5 mg/j (97,5^e percentile à 2,6 mg/j) ;
- la LS a été fixée à 0,16 mg de bore/kg de poids corporel/jour pour l'adulte en se fondant sur une NOAEL de 9,6 mg/kg de poids corporel/j et en lui appliquant un facteur de sécurité de 60. Cette NOAEL est déduite d'une étude de développement foetal chez le rat.

Considérant que l'avis conclut que dans l'Union Européenne, les apports alimentaire et hydrique en bore sont inférieurs à la LS ; qu'en revanche, la consommation de certains compléments alimentaires contenant du bore est susceptible d'entraîner un dépassement de la LS ;

¹ Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Boron (Sodium Borate and Boric Acid). Request N° EFSA-Q-2003-018. Adopted on 8 July 2004.

² Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food on a request from the Commission related to Calcium L-Methylfolate. Question N° EFSA-Q-2004-007. Adopted on 28 October 2004 by written procedure.

Considérant par ailleurs le développement récent d'études visant à apprécier un possible impact bénéfique d'un apport complémentaire en bore sur la physiologie de l'animal et de l'homme ; que ces études ne permettent pas de dégager à ce jour de conclusions sur de tels effets bénéfiques et nécessitent des recherches complémentaires ;

En ce qui concerne les limites de qualité en bore dans les eaux de consommation courante ou embouteillées

Eau de consommation courante

Considérant la troisième édition du document de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) intitulé « *Guidelines for Drinking-water Quality – Volume 1 Recommendations* » publié en 2004 ; que ce document reprend une « valeur repère provisoire » de 0,5 mg/L de bore pour l'eau courante en précisant que cette valeur serait difficile à atteindre avec les traitements technologiques dans les zones comportant des taux de bore élevés ; que cette valeur a été calculée en prenant en compte la valeur de la LS fixée à 0,16 mg de bore/kg de poids corporel/j (dose journalière tolérable) ;

Considérant que la directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine, transposée par le décret n° 2003-461 du 21 mai 2003, fixe une limite de qualité pour le bore dans les eaux destinées à la consommation humaine à 1 mg/L,

Eaux minérales naturelles

Considérant que l'avis de l'AESA concernant les limites de concentration du bore et du fluorure dans les eaux minérales naturelles adopté le 22 juin 2005 mentionne que « Pour les enfants de 1 à 14 ans, une limite maximale de 1,5 mg de bore/L d'eau en bouteille protégerait ces enfants contre le dépassement des valeurs d'apport maximum » ;

En ce qui concerne l'avis de l'AESA sur le 5-MTHF

Considérant que l'avis de l'AESA montre l'absence de toxicité de cette forme d'apport et reprend la LS définie pour les folates, soit 1 mg/j/personne ;

Conclusion de l'AFSSA

En raison :

- de l'absence de démonstration de carence ou de déficience en bore au sein de la population européenne ;
- de l'absence de démonstration d'effets physiologiques bénéfiques d'un apport complémentaire en bore ;
- des limites de qualité du bore existant pour les eaux de consommation courante et actuellement en cours de discussion communautaire pour les eaux minérales naturelles, fixées au regard de la protection du consommateur en se référant à la limite de sécurité ; et ainsi de l'incohérence avec la démarche de limitation de la concentration en bore dans les eaux de consommation courante ;
- des risques de dépassement de la limite de sécurité en bore liés à la consommation de compléments alimentaires mentionnés dans l'avis de l'AESA du 8 juillet 2004.

L'Afssa estime que la possibilité d'incorporer du bore dans les compléments alimentaires présenterait, comme indiqué dans l'avis de l'AESA, un risque de dépassement de la limite de sécurité pour le consommateur.

L'ajout du 5-MTHF dans la liste des formes d'apport des folates n'appelle pas de commentaire particulier de l'Afssa.