



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Maisons-Alfort, le 01 juillet 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation de l'emploi du citrate de bore dans les compléments alimentaires

Par courrier reçu le 22 novembre 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des Aliments (Afssa) a été saisie le 18 novembre 2005 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'évaluation de l'emploi du citrate de bore dans les compléments alimentaires.

Concernant l'utilisation du bore dans les compléments alimentaires, l'Afssa concluait dans son avis du 1^{er} décembre 2005 relatif à la liste des vitamines et minéraux pouvant être utilisés dans les compléments alimentaires (AFSSA, 2005), que :

« 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 (AESA, 2004), un risque de dépassement de la limite de sécurité pour le consommateur. »

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 22 juin 2006, l'Afssa rend l'avis suivant :

La directive 2002/46/CE¹ fixe la liste des vitamines et minéraux (annexe I) et de leurs formes d'apport (annexe II) pouvant être incorporées dans les compléments alimentaires (CA). Ce texte est transposé en droit français par le décret 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires. Les teneurs maximales d'incorporation des vitamines et minéraux dans les CA ont été fixées en France dans l'arrêté du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans les CA.

La directive 2002/46/CE prévoit que les Etats membres peuvent autoriser, jusqu'au 31 décembre 2009, l'utilisation de substances non mentionnées dans la directive, sous réserve que :

- la substance soit utilisée dans un ou plusieurs CA commercialisés dans la Communauté avant le 12 juillet 2002 ;

¹ Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les compléments alimentaires

- l'Autorité Européenne de Sécurité des Aliments n'ait pas émis un avis défavorable sur l'utilisation de cette substance, .

Les Etats membre peuvent continuer à appliquer les restrictions ou interdictions nationales existantes en matière de commercialisation des CA contenant des vitamines et minéraux non mentionnés à l'annexe I ou sous des formes non mentionnées à l'annexe II.

Cette saisine concerne une substance non mentionnée dans la directive 2002/46/CE faisant l'objet d'une demande d'utilisation dans des CA destinés au marché français.

L'Afssa souligne que l'évaluation porte sur la biodisponibilité et la toxicité de la vitamine ou du minéral apporté sous cette nouvelle forme. L'intérêt nutritionnel de la substance sera également pris en compte dans cet avis.

Le pétitionnaire souhaite utiliser le citrate de bore dans des compléments alimentaires dont la consommation apporterait entre 1 et 3 mg de bore par jour. L'absorption, le métabolisme et la toxicité du citrate de bore ne sont pas détaillés par le pétitionnaire. Aucune étude de supplémentation en bore ne montre un intérêt chez l'Homme.

Des apports de bore entre 0,5 et 1 mg par jour chez l'adulte sont suffisants pour couvrir les besoins (Nielsen, 1996) et les apports moyens observés varient entre 0,5 et 3,1 mg par jour. Les végétariens ont des apports de 20 % supérieurs aux omnivores (Murray, 1996).

L'Environmental Protection Agency (EPA, 2004) a fixé une limite de sécurité pour le bore chez l'homme à 0,09 mg/kg de poids corporel/j soit 6,3 mg/j pour un homme de 70 kg. L'Autorité Européenne de Sécurité Alimentaire a fixé cette limite à 10 mg/j.

Les conclusions de l'avis de l'Afssa du 1^{er} décembre 2005 s'appliquent également au citrate de bore dont l'utilisation dans les compléments alimentaires présente un risque de dépassement des limites de sécurité.

De plus, l'Afssa estime que l'incorporation de bore dans les compléments alimentaires ne présente pas d'intérêt nutritionnel.

Références bibliographiques

AFSSA (2005). Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation d'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 (saisine n°2005-SA-0340). 1er décembre 2005.

EFSA (2004) 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.

EPA (2004) Environmental Protection Agency, 2004. Integrated Risk Information System (IRIS). Boron: Reference dose for chronic oral exposure (RfD). <http://www.epa.gov/iris/>

Murray FJ (1996). Issues in boron risk assessment : pivotal study, uncertainty factors and ADIs. J Trace Elem exp Med 9:231-243.

Nielsen FH (1996). Evidence for the nutritional essentiality of boron. J Trace Elem exp Med 9:215-229.

Mots clés

Réglementation, substance d'apport, végétarien

La Directrice Générale

Pascale BRIAND