

Maisons-Alfort, le 23 septembre 2002

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'évaluation de l'emploi de 5-méthyl-tetrahydrofolate (5MTHF), sous
forme de sel de calcium, dans un complément alimentaire dans le cadre d'une
étude épidémiologique d'intervention (le 5MTHF est une substance non
autorisée en alimentation humaine dans la Communauté Européenne).**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 29 mai 2002 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation de l'emploi de 5-méthyl-tetrahydrofolate (5MTHF), sous forme de sel de calcium, dans un complément alimentaire dans le cadre d'une étude épidémiologique d'intervention (le 5MTHF est une substance non autorisée en alimentation humaine dans la Communauté Européenne).

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 25 juin 2002, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la demande concerne le 5-méthyl-tetrahydrofolate (5MTHF) ; que cette molécule est présentée sous la forme de sel de calcium ; que le 5MTHF est à la fois la forme prédominante dans les aliments et la forme circulante majoritaire chez l'homme ; que cette molécule est capable de franchir la barrière hémato-méningée ; qu'il s'agit de la forme biologiquement active de la vitamine B₉ (folate) et que sa biodisponibilité est au moins équivalente à celle de l'acide folique ;

Considérant que des problèmes d'accumulation de produits non métabolisables suite à l'administration d'autres dérivés des folates ont entraîné des effets délétères ; qu'en revanche le 5MTHF est une forme directement métabolisable par l'organisme ; que la rapidité d'oxydation du 5MTHF a été écartée grâce à un procédé de fabrication adéquat ; que le produit présente des qualités sanitaire et de tolérance satisfaisantes ;

Considérant que la demande ne concerne que l'utilisation du 5MTHF dans une étude d'intervention ; que cette molécule sera administrée à une dose supranutritionnelle de 564 µg par jour, dose équivalente à 500 µg d'acide folique ; que des estimations prévoient la consommation de 750 µg de folates par jour ; que les apports nutritionnels conseillés en folates sont de 330 µg pour les hommes et 300 µg pour les femmes (400 µg pour les femmes enceintes) ; que la limite de sécurité pour les folates est fixée à 1000 µg/j et que le seuil de risque l'est à 5000 µg/j ; que le potentiel de masquage d'une carence en vitamine B₁₂ par les folates est évité grâce à l'apport conjoint de vitamine B₁₂,

L'Afssa émet un avis favorable pour l'emploi du 5MTHF dans le cadre de l'étude d'intervention présentée et seulement dans ce cadre.