

Maisons-Alfort, le 29 janvier 2008

AVIS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation des justificatifs concernant le dépassement des doses maximales admises par l'arrêté du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans des compléments alimentaires pour le potassium à la dose de 800 mg (élément), sous forme de bicarbonate ou citrate au lieu de la dose de 80 mg autorisée

Par courrier reçu le 29 décembre 2006, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 26 décembre 2006 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (Dgccrf) d'une demande d'évaluation des justificatifs concernant le dépassement des doses maximales admises par l'arrêté du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans des compléments alimentaires pour le potassium à la dose de 800 mg (élément), sous forme de bicarbonate ou citrate au lieu de la dose de 80 mg autorisée.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 17 janvier 2008, l'Afssa rend l'avis suivant :

Apport en potassium envisagé par le complément alimentaire au regard des apports alimentaires quotidiens

Le potassium est une substance minérale essentielle au fonctionnement normal de la cellule et de l'organisme humain. Il est très répandu dans l'alimentation et les estimations situent son apport alimentaire quotidien en Europe en moyenne entre 2,7 g et 4,1 g et chez les forts consommateurs (97,5 percentile) entre 4,2 g et 5,5 g (EFSA, 2005). Ces estimations incluent parfois un apport par des compléments alimentaires, ce qui représenterait alors environ 5 % de l'apport total. Huit cents mg de potassium sont présents à titre d'exemple dans 50 g d'abricots secs, 100 g de pois cassés, 150 g de jambon fumé, de sardines ou de pommes de terre. Ainsi, un apport quotidien de 800 mg de potassium relève de l'ordre de fluctuations quotidiennes d'une ration alimentaire variée et son impact n'est sensible qu'en cas de carence.

Risques d'une complémentation alimentaire à la dose demandée Dans la population générale

En 2005, l'Autorité européenne de sécurité des aliments a estimé que les données disponibles ne permettent pas d'établir une limite supérieure de sécurité pour le potassium et a conseillé de ne pas dépasser un apport de 5 à 6g/j (EFSA, 2005). Le principal risque d'un apport excessif de potassium est l'induction de troubles du rythme cardiaque, potentiellement mortels, qui peuvent être induits par une hyperkaliémie (Keith et al., 1941). Chez les muridés, la dose létale 50 (DL $_{50}$) orale du KCl est de 2 à 3 g/kg (soit 1,5 g de K élément) alors qu'elle n'est que de 200 à 250 mg/kg pour l'iodure de potassium chez le chien (Webster et al., 1966). Chez l'humain adulte sain, des intoxications suicidaires ou accidentelles ont été observées pour des ingestions aiguës supérieures à 15 g en une prise (Welti and Davis, 1978). En revanche, une supplémentation prolongée (2 ans) de 3,7 g de potassium par jour n'a déterminé aucun effet secondaire supplémentaire par rapport à un placebo (Mac Mahon et al., 1982).

27-31, avenue du Général Leclerc 94701 Maisons-Alfort cedex Tel 01 49 77 13 50 Fax 01 49 77 26 13 www.afssa.fr

R E P U B L I Q U E F R A N Ç A I S E

Afssa - Saisine n° 2006-SA-0358

En conséquence, il peut être considéré qu'une supplémentation de 800 mg n'a pas d'effet toxique attendu dans une population ne présentant pas de troubles du métabolisme du potassium.

Pour certains groupes de populations

Insuffisants rénaux

Les patients insuffisants rénaux, avant le stade de défaillance rénale et le recours à l'épuration extra-rénale, perdent progressivement leur capacité à excréter le potassium apporté par l'alimentation. Ces patients doivent faire l'objet d'une prise en charge diététique les amenant à réduire leur apport en potassium. Aux USA, la National Kidney Foundation (NKF) recommande ainsi de limiter l'apport alimentaire quotidien de potassium à 2 à 4 g maximum chez les patients insuffisants rénaux légers à modérés (stade 3 et 4 selon l'échelle de la NKF (2000)). Un apport plus faible (< 2 g/jour) est recommandé au cours de l'insuffisance rénale terminale. Ces situations concernent 4 % de la population américaine et sont du même ordre de grandeur en Europe et en France. Dans ce cadre, un apport supplémentaire de 800 mg de potassium représente une quantité qui n'est plus négligeable.

Enfants de moins de 3 ans

Les apports adéquats sont de 400 mg/j de la naissance à 6 mois, de 700 mg/j de 6 mois à 1 an et de 3 g/ j de 1 à 3 ans. (FNB, 2004). Avant l'âge d'un an les apports adéquats sont donc inférieurs à 800 mg/j.

Intérêt d'une supplémentation à la dose demandée

Les études réalisées sur l'intérêt de la supplémentation en potassium sont essentiellement dérivées de celles menées sur les effets des apports de sels de sodium. Contrairement aux effets délétères des apports excessifs de sodium sur la morbi-mortalité d'origine cardio-vasculaire, des bénéfices sensibles, notamment une diminution des valeurs de pression artérielle, ont été observés pour des apports supplémentaires de 1,6g à 2,4g de potassium (élément) (Sacks et al., 2001).

L'Afssa estime que :

- la quantité maximale journalière en potassium (élément) dans les compléments alimentaires peut être portée de 80 mg à 800 mg, sous forme de sels de bicarbonate et de citrate;
- le consommateur doit être informé lors de l'achat du produit qu'il ne convient pas à certaines populations : sujets atteints d'insuffisance rénale et enfants de moins de 3 ans.

L'Afssa souligne par ailleurs que cet avis ne préjuge pas des apports globaux en potassium auxquels pourraient conduire les réflexions communautaires engagées sur l'enrichissement des denrées alimentaires.

Références bibliographiques

EFSA (2005) Opinion of the scientific panel on dietetic products, nutrition and allergies on a request from the Commission related to Tolerable Intake Level of Potassium, 2005.

FNB (2004) Food and Nutrition Board. Dietary references intakes: water, potassium, sodium, chloride and sulphate. Institute of medicine. National Academy Press, Washington DC. USA.

Keith NM, Osterberg AE, Burchell HB (1941) Some effects of potassium salts in man. Ann Int Med 16:879-892.

Macmahon FG, Ryan JR, Akdamar K, Ertan A (1982) Upper gastrointestinal lesions after potassium chloride supplements: a controlled clinical trial. Lancet 2:1059-1061.

NKF (2000) National Kidney Foundation Website (www.kidney.org) and K/DOQI recommendations.

Sacks FM, Svetkey LP, Vollmer WM, Cutler JA (2001) Effects on blood pressure of reduced dietary sodium and the dietary approaches to stop hypertension (DASH) diet. N Engl J Med 344:3-10.

Afssa - Saisine n° 2006-SA-0358

Webster SH, Stohlman EF, Highman B (1966) The toxicology of potassium and sodium iodates. 3. Acute and subacute oral toxicity of potassium iodate in dogs. Tox appl pharmacol 8:185-192.

Welti CV and Davis JH (1978) Fatal hyperkalemia from accidental overdose of potassium chloride. JAMA 240:1339.

Mots clés

Complément alimentaire, Dépassement de dose maximale admise, Potassium

La Directrice Générale Pascale BRIAND