



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – Saisine n° 2007-SA-0033

Saisine liée n° 2004-SA-0155

Maisons-Alfort, le 20 septembre 2007

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation des compléments d'information concernant l'emploi de la poudre de racine de maca, commercialisée telle quelle ou entrant dans la composition de compléments alimentaires

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Par courrier reçu le 29 janvier 2007, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 26 janvier 2007 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (Dgcrf) d'une demande d'évaluation des compléments d'information concernant l'emploi de la poudre de racine de maca, commercialisée telle quelle ou entrant dans la composition de compléments alimentaires.

La consommation de maca en Europe est antérieure à 1997, de sorte que ce produit ne relève pas du règlement 258/97 sur les nouveaux aliments et nouveaux ingrédients alimentaires. Toutefois, les autorités danoises ont considéré que cette consommation pourrait présenter des risques et ont retiré du marché des compléments alimentaires contenant cet ingrédient.

La poudre de racine de maca a fait l'objet d'une première évaluation par l'Afssa en 2004. Dans son avis du 8 septembre 2004¹ l'Afssa estimait que les données nécessaires pour évaluer un extrait caractérisé entrant dans la composition d'un produit fini sont parcellaires. Notamment, « les éléments suivants sont nécessaires pour conclure à l'absence de risque pour le consommateur d'un complément alimentaire qui contiendrait de la poudre de racine de maca :

- la période de récolte ;
- le procédé de fabrication de la poudre et la standardisation de ce procédé ;
- une caractérisation de la composition chimique de la poudre de racine de maca utilisée dans le produit fini ;
- la concentration de la poudre dans le produit fini ;
- les éléments de traçabilité de l'identification botanique de la plante à toutes les étapes de la production ou de la présentation du produit. »

Des compléments d'information ont été apportés par le pétitionnaire en réponse aux remarques de l'Afssa.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 24 mai 2007, l'Afssa rend l'avis suivant :

Concernant les conditions de culture

Le pétitionnaire indique que l'espèce cultivée correspond strictement à *Lepidium meyenii* Walpers (ou *Lepidium peruvianum* Chacón).

L'Afssa estime que les informations fournies par le pétitionnaire sur l'identité botanique de l'espèce utilisée et sur la production de la racine fraîche sont satisfaisantes.

La culture de la maca est bien localisée géographiquement, elle est semée entre octobre et décembre et la récolte est manuelle entre mai et juillet. Aucun agent fertilisant ni pesticide n'est

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

REPUBLIQUE
FRANÇAISE

¹ Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation du risque pour la santé du consommateur de l'emploi de la poudre de racine de maca, commercialisée telle quelle ou entrant dans la composition de compléments alimentaires (saisine 2004-SA-0155)

utilisé. Le pétitionnaire apporte de plus des éléments concernant l'identité botanique de l'espèce, les conditions de culture, la collecte, et le contrôle des contaminants.

Toutefois, la bibliographie récente (Gonzales, 2005 ; Gonzales, 2006 a ; Gonzales 2006 b) indique l'existence de 3 écotypes correspondant à la couleur de la racine (jaune, rouge et noir). D'après la bibliographie, les propriétés attribuées à chaque écotype sont différentes. L'Afssa souhaite donc que le pétitionnaire précise l'écotype utilisé pour produire la poudre de racine de maca.

Concernant le procédé de fabrication de la poudre et sa standardisation

Le pétitionnaire décrit 3 procédés de fabrication industrielle qui reproduiraient les formes traditionnellement utilisées de la maca (gélatinisée, grillée et déshydratée en poudre) et évoque des procédés d'extraction conduisant à des extraits secs. L'Afssa estime que le produit désigné sous le terme de « poudre » n'est pas clairement identifié (poudre végétale ou extrait sec). Aucune information n'est transmise sur la préparation de l'extrait hydroalcoolique sec de maca à 10 % d'humidité mentionné. L'Afssa souhaite donc que des précisions soient apportées sur cette forme et son procédé de fabrication (mode d'extraction (titre de l'alcool utilisé, température et temps de contact), granulométrie de la poudre d'extrait, rapport masse de poudre/volume de solvant, rapport massique extrait/poudre végétale).

La valeur d'ajustement des traceurs macaène et macamide à 0,6 % pour la standardisation de la poudre doit être justifiée par le pétitionnaire.

Concernant la concentration de la poudre dans le produit fini

Le pétitionnaire indique que le produit en poudre contient 100 % de poudre de racine de maca et que les produits transformés qu'il souhaite commercialiser (biscuits, petits pains, confiture, pâtes, flocons d'avoine, cacao, boissons et compléments alimentaire) en contiennent 5 à 20 %. Il prévoit une consommation journalière moyenne de 500 mg à 20 g de maca et indique que les populations de la partie centrale du Pérou (productrice de maca) consommeraient de 50 à 100 g/jour de maca.

Toutefois, la nature de l'ingrédient utilisé (poudre végétale ou extrait) dans chacun des produits finis n'est pas clairement définie. Il semble que certains ingrédients proposés sont des extraits alcooliques de la poudre végétale, le titre alcoolique n'étant pas défini.

Concernant la consommation prévue des produits proposés, le pétitionnaire se base sur un usage traditionnel. Or, le rapport de concentration entre la poudre végétale et la poudre issue d'extraits n'étant pas défini, aucune équivalence avec la poudre telle qu'utilisée en alimentation ne peut être établie.

Concernant les risques liés à la consommation de poudre de racine de maca

Le pétitionnaire confirme la présence, dans la poudre, d'alcaloïdes du type imidazole et β -carbolines, considérés comme potentiellement toxiques par l'Afssa dans son précédent avis (Afssa, 2004).

Il évoque l'innocuité des alcaloïdes β -carbolines par une comparaison entre la teneur de la racine de maca en 1-méthyltétrahydro β -carboline-3-acide carboxylique et celle d'autres aliments.

Le chauffage à la vapeur éliminerait le risque lié à la présence d'imidazoles de type lépidilines.

L'Afssa estime que ces compléments d'information n'apportent pas une caractérisation complète de des composés chimiques de la poudre de racine de maca. En effet, aucun élément concernant la teneur et l'évaluation de la toxicité des alcaloïdes présentes dans la poudre végétale n'est fourni. De plus, les données relatives à la teneur et à l'innocuité des alcaloïdes β -carbolines, assimilés à l'ensemble des β -carbolines d'autres aliments, ne sont pas acceptables en l'absence de référence sur leur source.

Dans le précédent dossier, le pétitionnaire indiquait une dose létale 50 % (DL₅₀) supérieure à 15 g/kg poids corporel (pc) chez le rat albinos pour la racine de maca, et une DL₅₀ de 5 g/kg pc chez le rat pour le produit en poudre.

En complément, le pétitionnaire fournit dans le second dossier 3 publications. L'étude de Chung (2005) évoque qu'une dose de 5 g d'extrait aqueux/kg pc (soit 770 g de racine de Maca chez un homme de 70 kg) pendant 7 jours ne montre pas de toxicité chez le rat. Les études de Gonzales (2001, 2002) rapportent que la consommation de maca augmenterait la production de sperme et la mobilité des spermatozoïdes, ainsi que le désir sexuel sans modifier les concentrations plasmatiques d'hormones sexuelles chez l'homme adulte.

Le pétitionnaire ajoute que les travaux qui montrent des effets hormonaux (Chung *et al.*, 2004) utilisent des extraits sélectifs destinés à une utilisation pharmaceutique, différents des formes qu'il souhaite utiliser.

En conclusion, l'Afssa estime que le pétitionnaire n'a répondu que partiellement aux demandes formulées dans son précédent avis (Afssa, 2004).

L'Afssa est défavorable à l'emploi de tout extrait sélectif en l'absence de caractérisation de l'extrait.

L'Afssa attire par ailleurs l'attention sur le fait que l'appellation *maca pure en poudre* ne semble pas viser uniquement la poudre de racine de maca, mais également des poudres d'extraits non définies.

Références bibliographiques

Afssa (2004) Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation du risque pour la santé du consommateur de l'emploi de la poudre de racine de maca, commercialisée telle quelle ou entrant dans la composition de compléments alimentaires (saisine 2004-SA-0155)

Chung F, Rubio J, Gonzales C, Gasco M, Gonzales G (2005) Dose–response effects of *Lepidium meyenii* (Maca) aqueous extract on testicular function and weight of different organs in adult rats. *J Ethnopharmacol* 98, 143-147.

Gonzales GF (2001) *Lepidium meyenii* (Maca) improved semen parameters in adult men. *Asian J Andrology* 3, (4), 301-303.

Gonzales GF (2002) Effect of *Lepidium meyenii* (Maca) on sexual desire and its absent relationship with serum testosterone levels in adult healthy men. *Andrologia* 34, 367-372.

Gonzales GF (2005) Red maca reduced prostate size in rats. *Reprod Biol Endocrinol*, 3 (5), 1186.

Gonzales GF (2006 a) Effect of short term and long term treatments with three ecotypes of *Lepidium meyenii* on spermatogenesis in rat. *J.Ethnopharmacol* 103 (3) 448-454.

Gonzales GF(2006 b) Effect of black maca on one spermatogenic cycle in rats. *Andrologia* 38 (5), 166-172.

Mots-clés

plante, ingrédient, hormones sexuelles, poudre végétale, extrait

La Directrice générale de l'Agence française
de sécurité sanitaire des aliments

Pascale BRIAND