



Le directeur général

Maisons-Alfort, le 2 novembre 2018

**NOTE**  
**d'appui scientifique et technique**  
**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,**  
**de l'environnement et du travail**

**relatif à la sécurité des feuilles fraîches d'*Aloe vera* destinées à la consommation humaine**

L'Anses a été saisie le 8 août 2018, conjointement par la direction générale de la santé (DGS) et la direction de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) pour la réalisation de l'appui scientifique et technique suivant : « Demande d'avis relatif à la sécurité des feuilles fraîches d'*Aloe vera* destinées à la consommation humaine ».

**1. CONTEXTE ET OBJET DE LA DEMANDE**

Dans le courrier de saisine est signalé l'émergence de la vente de feuilles fraîches d'*Aloe vera* comme denrées alimentaires, préemballées ou non, ainsi qu'un mode de consommation pouvant nécessiter de prendre des précautions particulières.

Cette demande d'avis fait également suite aux conclusions scientifiques émises en janvier 2018 par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (Efsa) sur la sécurité d'utilisation des dérivés hydroxyanthracéniques dans les denrées alimentaires (Efsa, 2018), composés présents dans des préparations à base de feuilles entières d'*Aloe vera*.

**Contexte d'utilisation des feuilles entières d'*Aloe vera***

La DGCCRF a constaté que les feuilles fraîches entières d'*Aloe vera* sont parfois proposées à la vente afin que les consommateurs puissent les cuisiner eux-mêmes. La consommation de feuilles fraîches entières de cette plante nécessite toutefois de prendre certaines précautions.

En effet, la partie externe de la feuille d'*Aloe vera* secrète un liquide de couleur jaune (appelé latex) riche en dérivés hydroxyanthracéniques (DHA), des molécules qui ont un effet laxatif très puissant et qui sont à l'origine de multiples effets indésirables largement documentés.

Par ailleurs, l'Efsa indique que ces DHA sont également susceptibles d'endommager l'ADN et d'être cancérogènes.

La DGCCRF et la DGS recommandent d'éliminer la partie externe et toute présence de latex des feuilles d'*Aloe vera* pour ne consommer que le gel situé au centre de la feuille (cf. schéma ci-dessous).

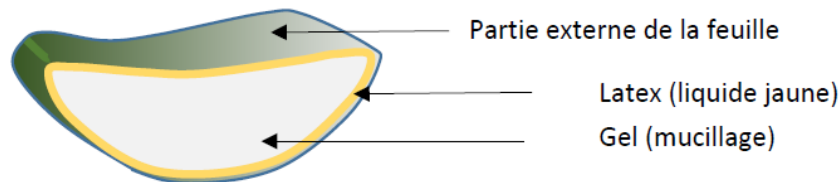


Figure 1 : Schéma de la coupe d'une feuille d'*Aloe vera*

Par précaution, la DGCCRF et la DGS recommandent également d'éviter la consommation de feuilles fraîches d'*Aloe vera*, y compris le gel seul, par les enfants, les femmes enceintes et allaitantes et les personnes fragiles.

### Contexte réglementaire de l'avis de l'Efsa

L'Efsa a été mandatée (EFSA-Q-2016-00562) pour délivrer un avis scientifique relatif à la sécurité d'utilisation des dérivés hydroxyanthracéniques (DHA) dans les denrées alimentaires et à la détermination d'une dose journalière sans effet délétère pour la santé.

L'évaluation de la sécurité des DHA pour une utilisation dans les aliments a été réalisée par le groupe de travail "food additives and nutrient sources added to food", de l'Efsa, dans le cadre de l'article 8 (2)<sup>1</sup> du Règlement (CE) n° 1925/2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires.

Conformément à ce cadre réglementaire, suite aux conclusions de l'Efsa, le statut des DHA ou des ingrédients en contenant doit être soumis au vote à la Commission européenne pour un classement à l'annexe III du règlement (CE) n° 1925/2006 :

- Partie A - Substances interdites ;
- Partie B - Substances faisant l'objet de restrictions ;
- Partie C - Substances sous contrôle communautaire.

### Contexte scientifique et limites réglementaires

L'Efsa indique, dans les conclusions de son évaluation sur la sécurité d'utilisation des DHA dans les denrées alimentaires, que ces composés doivent être considérés comme potentiellement génotoxiques et cancérigènes, jusqu'à l'obtention de données complémentaires de sécurité, comme il en existe pour la rhéine (DHA présent dans la rhubarbe et métabolite de l'aloé-émodyne). De plus, les données disponibles n'ont pas permis à l'Efsa d'établir de dose journalière pour les DHA, sans effet délétère pour la santé. L'Efsa a en outre noté que les extraits d'aloès appauvris en DHA contenaient également d'autres composés génotoxiques. Ces conclusions sont, entre autres, basées sur des données de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et de l'Agence européenne du médicament (EMA).

Le BfR considère, dans son avis scientifique relatif aux risques pour la santé associés à la consommation de préparations de feuilles d'*Aloe* spp. (BfR, 2017), que, compte tenu du potentiel effet cancérigène chez l'Homme, les préparations à partir de feuilles entières contenant donc des DHA ne conviennent pas à une utilisation dans les denrées alimentaires ; ni les aloïnes A (barbaloin) et B (isobarbaloin), ni les anthranoides issus de plantes ne peuvent être considérés comme des aliments

<sup>1</sup> De sa propre initiative ou sur la base des informations communiquées par les États membres, la Commission peut prendre la décision, après une évaluation dans chaque cas par l'Autorité des informations disponibles, et conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2, d'inscrire, si nécessaire, la substance ou l'ingrédient à l'annexe III.

traditionnels et que leur présence dans des aliments n'est pas souhaitable. L'avis du BfR précise cependant que, dans le cadre d'une utilisation en vue d'une production alimentaire, les couches externes des feuilles d'*Aloe* spp. contenant des DHA doivent être soigneusement éliminées, et qu'il convient pour ces préparations d'atteindre un niveau aussi bas que possible de présence résiduelle en DHA.

L'arrêté royal belge relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes (Arrêté, 2017) précise, pour les espèces d'*Aloe* autorisées, que la portion journalière recommandée ne doit pas conduire à une ingestion d'antranoïdes totaux, exprimés en barbaloiné (ou aloïne) supérieure à 14 mg. Il ajoute que les résultats d'analyse doivent être disponibles pour chaque lot de produits. De plus, des restrictions d'utilisation pour certaines populations (enfants de moins de 12 ans, femmes enceintes ou allaitantes) doivent être indiquées sur l'étiquetage.

Le Centre international de recherche sur le cancer considère dans sa monographie (CIRC, 2016), l'extrait de feuilles entières d'*Aloe vera* comme cancérogène « possible » (groupe 2B).

L'arrêté du 24 juin 2014 établissant la liste des plantes autorisées en France dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi (Arrêté, 2014) signale, dans son annexe I, que les hydroxyanthracènes (aloïnes) sont des substances à surveiller pour l'*Aloe ferox* Mill. et l'*Aloe vera* (L.) Burm. f. et que l'étiquetage pour l'utilisation de ces plantes doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux enfants de moins de 12 ans, aux femmes enceintes et allaitantes et une mention déconseillant l'usage prolongé.

L'Anses souligne également que, tant les travaux recensés ci-dessus (Efsa, BfR) que le présent avis, ne traitent pas des éventuels usages d'extraits de feuilles d'*Aloe vera* en tant que médicament ou dans le cadre d'un usage à visée thérapeutique.

## **2. ORGANISATION DES TRAVAUX**

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (mai 2003) ».

Cet appui scientifique et technique a été réalisé par l'unité d'évaluation des risques liés à la nutrition (UERN), de la direction de l'évaluation des risques (DER).

L'expertise s'est fondée sur les textes réglementaires et les avis scientifiques suivants :

- Arrêté du 24 juin 2014 établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi.
- Arrêté royal belge du 24 janvier 2017 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes.
- Food supplements with whole-leaf Aloe preparations containing anthranoids are associated with health risks. BfR. 2017. Opinion No. 032/2017 of 2 November 2017.
- Monograph on the evaluation of carcinogenic risks to humans : *Aloe Vera* (CIRC 2016).
- Safety of hydroxyanthracene derivatives for use in food. Efsa Journal 2018 ; 16(1) : 5090.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet de l'Anses ([www.anses.fr](http://www.anses.fr)).

### 3. ANALYSE

L'expertise de l'Anses est sollicitée pour déterminer les mesures de gestion garantissant un usage sûr des feuilles fraîches d'*Aloe vera* destinées à la consommation humaine, en répondant aux questions suivantes :

- « **Evaluer les risques associés à la consommation de feuilles fraîches d'*Aloe vera* en prenant une hypothèse maximaliste de contamination du gel par les dérivés hydroxyanthracéniques (DHA).** »

L'Efsa a publié en 2018 un avis sur la sécurité alimentaire de l'utilisation de DHA, tels qu'on en trouve dans les extraits et préparation à partir de feuilles entières d'*Aloe vera* (Efsa, 2018). En l'absence de nouvelles données et compte tenu du délai demandé, l'Anses a retenu de s'appuyer sur les travaux existants en vue de définir des conditions d'emploi et des mesures de gestion garantissant la sécurité d'utilisation des feuilles fraîches d'*Aloe vera* destinées à l'alimentation humaine.

Tant les conclusions de l'Efsa que celles du BfR (BfR, 2017) relatives à l'évaluation de la sécurité d'utilisation des DHA dans les denrées alimentaires (Efsa, 2018) indiquent que les données disponibles n'ont pas permis d'établir une dose journalière sans effet délétère pour la santé. De ce fait, l'Anses considère qu'elle n'est pas en mesure de proposer, sans données supplémentaires, une telle valeur.

L'Anses considère de plus qu'en l'absence de dose journalière sans effet délétère et en l'absence de données d'exposition des consommateurs français, les dispositions proposées par les autorités belges (moins de 14 mg par jour de barbaloiné) ne sont pas transposables à une utilisation en France des feuilles d'*Aloe vera* disponibles en vrac, destinées à l'alimentation humaine.

- « **Déterminer, si possible, les précautions à prendre pour réduire ces risques.** »

Considérant que l'Efsa n'a pu établir, pour les DHA, de dose journalière sans effet délétère pour la santé et compte tenu de la nature du danger, il convient, dans l'attente de pouvoir disposer de données suffisantes pour mener une évaluation de risques, de réduire le plus possible l'exposition des consommateurs aux substances potentiellement génotoxiques et cancérigènes présentes dans les feuilles entières d'*Aloe spp*, la présence des DHA étant associée aux couches externes de la feuille (latex compris).

Le BfR (BfR, 2017) recommande que, lors d'une utilisation de feuilles d'*Aloe vera spp*. à des fins de production d'aliments, les couches externes contenant des DHA, en contact avec le gel, soient minutieusement écartées et que les éventuels résidus de DHA dans le gel soient en quantité aussi faible que possible. L'Anses souligne que la mise en œuvre de ce type de mesures, pouvant être contrôlées au niveau d'un opérateur, n'est pas aisément transposables pour une utilisation domestique des feuilles d'*Aloe vera* disponibles en vrac. De plus, l'Anses ne dispose pas à ce jour d'éléments sur la phytochimie des différentes espèces d'*Aloe spp* permettant de préconiser une épaisseur minimale à écarter pour garantir l'absence de DHA résiduelle dans le gel.

### 4. CONCLUSIONS

Les conclusions de l'évaluation de l'Efsa et du BfR relatives à l'évaluation de la sécurité d'utilisation des dérivés hydroxyanthracéniques (DHA), présents dans les préparations ou extraits de feuilles entières d'*Aloe vera*, conduisent à considérer, en l'état des connaissances, ces composés comme potentiellement génotoxiques et cancérigènes. De plus, ces évaluations n'ont pas pu établir, pour les DHA, une dose journalière sans effet délétère pour la santé. L'Efsa indique par ailleurs que

d'autres composés génotoxiques seraient présents dans les extraits de feuille entières d'aloès. D'une façon générale, il convient de réduire, le plus possible, l'exposition des consommateurs aux substances potentiellement génotoxiques et cancérogènes.

La recommandation d'écarter les couches externes des feuilles d'*Aloe vera*, contenant des DHA, pour l'élaboration de produits ou préparations alimentaires à partir du gel nécessiterait, pour être pleinement opérationnelle, d'être complétée par une indication qualitative (ex. couleur des couches à écarter) ou quantitative (ex. épaisseur) qui n'est aujourd'hui pas accessible ; par ailleurs, elle ne traite pas d'éventuels composés susceptibles d'être présents dans le gel.

Néanmoins, l'Anses estime nécessaire de rappeler les recommandations d'ores et déjà formulées par les autorités dans leur communiqué du 2 août 2018.

Enfin, l'Anses rappelle que le statut des dérivés hydroxyanthracéniques (contenus notamment dans des extraits de feuilles entières d'*Aloe vera*) et des ingrédients alimentaires en contenant doit être prochainement soumis au vote à la Commission européenne pour un classement à l'annexe III du règlement (CE) n° 1925/2006.

Dr Roger Genet

## MOTS-CLES

*Aloe vera*, feuilles fraîches, gel, alimentation humaine, dérivés hydroxyanthracéniques, cancérogène, génotoxique, Efsa

## BIBLIOGRAPHIE

Arrêté du 24 juin 2014 établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi.

Arrêté royal belge du 24 janvier 2017 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes.

BfR. 2017. « Food supplements with whole-leaf Aloe preparations containing anthranoids are associated with health risks ». Opinion No. 032/2017 of 2 November 2017 (DOI 10.17590/20171108-091347).

CIRC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans : *Aloe Vera*, Volume 108-01 (2016).

Efsa. 2018. « Safety of hydroxyanthracene derivatives for use in food ». Efsa scientific opinion, Efsa Journal 2018 ; 16(1) : 5090. (DOI: 10.2903/j.efsa.2018.5090).