



Maisons-Alfort, le 7 mai 2007

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'évaluation du rapport d'évaluation initiale relatif à un extrait lipidique
d'*Euphasia superba*, au titre du règlement (CE) n°258/97 relatif aux nouveaux
aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Par courrier reçu le 9 mars 2007, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 6 mars 2007 par la Direction générale de la concurrence, la consommation et de la répression des fraudes (Dgcrf) d'une demande d'évaluation du rapport d'évaluation initiale rédigé par les autorités finlandaises, relatif à une demande de mise sur le marché d'un nouvel aliment ou ingrédient alimentaire, l'extrait lipidique d'*Euphasia superba* (huile de krill), au titre du règlement CE n°258/97.

La demande concerne un extrait lipidique total d'un crustacé, le krill de l'Antarctique (*Euphasia superba*). Le Novel Food Board (NFB) du Ministère de commerce et de l'industrie finlandais a rédigé le rapport d'évaluation initial concernant cet extrait d'huile.

Ce produit a déjà fait l'objet d'une demande d'équivalence en substance avec des phospholipides de jaunes d'œuf (qui bénéficient d'une autorisation de commercialisation accordée par la Communauté Européenne) pour laquelle l'Afssa a rendu un avis le 12 octobre 2005. Le pétitionnaire fondait l'équivalence sur trois composants majeurs que l'on retrouve dans les deux produits : les acides gras de la famille des oméga 3 (l'acide eicosapentaénoïque EPA et l'acide docosahexaénoïque DHA), les phospholipides et les pigments xanthophylles. Dans son avis, l'Afssa concluait sur l'impossibilité de conclure quant à l'existence d'une équivalence substantielle avec les phospholipides de jaune d'œufs, étant donné les lacunes du dossier concernant les données de composition relatives aux constituants majeurs de l'huile de krill ainsi que d'importantes différences mises en évidence à partir des données disponibles.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 26 avril 2007, l'Afssa rend l'avis suivant :

Spécifications du nouvel ingrédient (NI)

Le pétitionnaire indique que le NA est composé, pour 100 g, de :

- 32 g d'acides gras polyinsaturés, dont 15 g d'acide eicosapentaénoïque (EPA) et 9 g d'acide docosahexanoïque (DHA) ;
- 12 g d'acides gras monoinsaturés ;
- 30 g d'acides gras saturés ;
- 0,8 à 1,2 g de cholestérol ;
- 0,5 à 3,5 g de protéines ;
- 150 mg d'astaxanthine ;
- 10 000 UI de vitamine A ;
- 50 UI (mg) de vitamine E ;

et fournit les résultats des analyses de 3 lots.

Le NFB estime ces données satisfaisantes, obtenues par des méthodes analytiques généralement acceptées et suffisamment décrites par le pétitionnaire. La clarification d'un point demandée par le NFB concernant la formule et le poids moléculaire de l'EPA est également recevable.

Ce point n'appelle pas d'observation de l'Afssa.

Effets du procédé de production appliqué au NI

Le NI est obtenu par extraction à l'acétone et traitements physiques de corps entiers de crevettes surgelées broyées.

Le pétitionnaire présente les analyses d'éléments indésirables (dioxines, métaux lourds, pesticides) pour 3 lots du NI. Les résultats indiquent des valeurs conformes aux dispositions réglementaires européennes ou en deçà des doses hebdomadaires tolérables provisoires fixées par le JECFA.

Le pétitionnaire présente également les résultats de tests de stabilité de l'huile.

Le NFB estime que les résultats présentés ont été obtenus par des méthodes valides et suffisamment bien décrites, et que les tests de stabilité de l'huile ont été conduits de façon appropriée.

L'Afssa adhère à ces conclusions.

Utilisation antérieure de l'organisme utilisé comme source du NI

Sur le plan phylogénique, le krill de l'Antarctique est proche de la crevette communément consommée.

Consommation/niveau d'utilisation prévu du NI

Le pétitionnaire prévoit d'utiliser le NI dans des produits laitiers (yaourts, lait et boissons à base de lait), des jus de fruits, des barres protéinées, des substituts de repas, des compléments alimentaires (CA) et des aliments diététiques à des fins médicales spéciales (ADDFMS). Il propose que le NI soit incorporé à hauteur de 500 mg par portion (à l'exception des ADDFMS et à l'exception des CA pour lesquels il est prévu un apport de 1 g/j), représentant l'apport quotidien maximal, qui correspond à 140 mg de la combinaison EPA et DHA.).

Le pétitionnaire propose de mentionner, sur l'étiquetage des produits contenant le NI à hauteur de 500 mg par portion, les informations suivantes : la nécessité de ne pas dépasser ce niveau de consommation ainsi qu'une mise en garde pour les personnes souffrant d'allergie aux poissons ou aux crustacés.

Concernant les CA, le pétitionnaire propose que l'étiquetage mentionne que le produit ne doit pas être consommé simultanément à d'autres compléments sources d'acides gras oméga 3. L'étiquetage comportera par ailleurs un avertissement destiné aux personnes présentant des problèmes de coagulation.

Le NFB approuve les propositions de mention d'étiquetage.

Etant donné la gamme de produits dans lesquels le pétitionnaire envisage l'utilisation du NI, et la possibilité de cumul de doses maximales prévues, le NFB recommande que la décision d'autorisation de mise sur le marché du NI prenne en compte d'éventuelles restrictions concernant la gamme des produits pouvant être enrichis avec le NI.

L'Afssa adhère aux recommandations du NFB concernant les restrictions d'enrichissement. Toutefois, l'Afssa estime que la mention d'étiquetage proposée par le pétitionnaire, alertant les personnes souffrant de coagulopathie ou sous traitement anti-coagulant apparaît excessive. En effet, le pétitionnaire justifie cet avertissement par l'augmentation du temps de saignement observé dans des populations fortes consommatrices de poisson. La FDA a évalué les effets de la consommation d'huile de poisson sur plusieurs paramètres sanguin (temps de saignement, agrégation plaquettaire et comptage plaquettaire) et a déterminé la dose la plus faible ayant un effet décelable à 3 g d'acides gras oméga 3 par jour chez le sujet sain. Or une portion d'un aliment contenant le NI à la dose proposée par le pétitionnaire apporte 0,139 g de ces acides gras.

Informations fournies par une exposition humaine antérieure au NI ou à sa source

Le pétitionnaire indique que de faibles quantités de krill ont été consommées en France, au Japon, en Russie et en Ukraine depuis les années 1970.

Des compléments alimentaires contenant le NI sont commercialisés en Amérique du Nord et en Asie depuis plusieurs années et aucun effet néfaste du à la consommation du NI n'a été observé.

Informations d'ordre nutritionnel sur le NI

Le NI est utilisé comme source d'acides gras oméga 3 représentant 30 % du produit. Le pétitionnaire discute les apports journaliers moyens en EPA et en DHA en Europe qui varient de 0,083 g dans des régions rurales du Portugal à 0,835 g en Norvège.

L'apport proposé par le pétitionnaire (140 mg d'EPA et DHA par jour) reste donc inférieur aux apports moyens observés dans les pays forts consommateurs de poissons gras, et est inférieur à la recommandation (200 mg) du rapport Eurodiet Core Report (Eurodiet : nutrition & diet or healthy life styles in Europe. Core Report 2000).

Le NFB note que la composition en acides gras du NI correspond à celle de poissons riches en EPA et en DHA.

Le NFB relève par ailleurs que l'utilisation prévue du NI dans un CA (1 g/j, soit 280 mg d'EPA et DHA) conduirait à dépasser la recommandation d'Eurodiet (200 mg), mais resterait en deçà de la recommandation émise par le Royaume Uni (450 mg).

Informations d'ordre microbiologique sur le NI

La qualité microbiologique du NI a été contrôlée à partir des principes du système HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points).

Le NFB note que l'Union européenne n'a pas fixé de critères microbiologiques pour les huiles, qui doivent donc suivre les obligations du règlement CE 852/2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires. Les analyses HACCP fournies par le pétitionnaire sont satisfaisantes.

Ce point n'appelle pas d'observation de l'Afssa.

Informations d'ordre toxicologique sur le NI

Le pétitionnaire présente plusieurs études réalisées chez l'homme et chez l'animal.

Le NFB relève l'absence d'étude sur l'allergénicité du NI, alors que sa similitude avec la crevette, et sa teneur en protéines résiduelles (entre 0,5 et 3,5 g/100 g) suggère l'éventuelle présence de tropomyosine ou de protéines présentant des séquences en acides aminés proches.

Le NFB note de plus la faiblesse des études de toxicologies présentées par le pétitionnaire. Toutefois, compte-tenu de l'utilisation du krill comme aliment, ces résultats sont jugés acceptables pour justifier l'innocuité du NI.

L'Afssa suit cet avis.

L'Afssa adhère aux conclusions des autorités finlandaises et attire l'attention sur la nécessité d'évaluer une éventuelle surconsommation du NI, étant donné la possibilité de cumuler les apports à partir de vecteurs multiples. Une limitation des possibilités de vecteurs et des seuils d'enrichissement devrait donc être envisagée.

Mots clés : huile de krill, acides gras oméga 3, novel food, EPA, DHA

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

Pascale BRIAND