



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Afssa – Saisine n° 2007-SA-0046

Saisines liées n° 2004-SA-0238, 2005-SA-0154 et 2006-SA-0113

Maisons-Alfort, le 4 avril 2007

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
sur les réponses aux questions sur le dossier de demande  
d'autorisation pour une période de dix ans d'un nouvel additif  
de la catégorie des additifs sensoriels et du groupe des colorants  
à base de *Xanthophyllomyces dendrorhous* riche en astaxanthine  
destiné aux truites et aux saumons**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

### Rappel de la saisine

Par courrier reçu le 7 février 2007, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 6 février 2007 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'avis sur les réponses aux questions sur le dossier de demande d'autorisation pour une période de dix ans d'un nouvel additif de la catégorie des additifs sensoriels et du groupe des colorants à base de *Xanthophyllomyces dendrorhous* riche en astaxanthine destiné aux truites et aux saumons.

### Contexte

L'additif est constitué d'une souche de levures *Xanthophyllomyces dendrorhous* anciennement nommée *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) contenant 10 000 ppm d'astaxanthine et d'un antioxydant (0,5 % d'acide ascorbique). L'effet revendiqué de cet additif est la pigmentation de la chair de la truite et du saumon.

Le pétitionnaire propose l'incorporation de l'additif à la dose maximale réglementaire<sup>1</sup> de 100 mg d'astaxanthine par kilogramme d'aliment pour la truite et le saumon.

Dans ses avis du 22 novembre 2004, du 21 juillet 2005 et du 27 avril 2006, l'Afssa considérait que les éléments scientifiques fournis étaient incomplets en l'absence :

- d'un troisième essai conforme aux lignes directrices démontrant l'efficacité de l'additif,
- et d'études de biodégradabilité et de toxicité de l'additif pour les organismes sédimentaires afin d'estimer l'impact environnemental.

L'Afssa demandait que la teneur minimale garantie en astaxanthine de l'additif soit augmentée à la teneur déclarée (10000 ppm).

### Méthode d'expertise

Ce dossier entre dans le cadre de la directive 70/524/CEE modifiée et doit être établi selon les lignes directrices fixées par la directive 87/153/CEE modifiée conformément à l'article 25 du règlement (CE) n° 1831/2003 qui énonce les mesures transitoires applicables aux demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale présentées conformément à la directive 70/524/CEE avant la date d'application du règlement (CE) n° 1831/2003.

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

<sup>1</sup> Règlement (CE) n° 2316/98 de la Commission du 26 octobre 1998 concernant l'autorisation de nouveaux additifs et modifiant les conditions d'autorisation de plusieurs additifs déjà autorisés dans l'alimentation des animaux.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 27 mars 2007, l'Afssa rend l'avis suivant :

### **Argumentaire**

#### **Section III : Etudes concernant l'efficacité de l'additif**

Le pétitionnaire a ignoré cette demande. Un troisième essai réalisé conformément aux lignes directrices en vigueur reste nécessaire pour démontrer l'efficacité de l'additif.

#### **Section IV : Etudes concernant la sécurité d'emploi de l'additif**

##### ***Impact environnemental***

Le pétitionnaire se prévalant de la directive 2001/79/CE<sup>2</sup>, ne présente aucune évaluation du risque environnemental de l'astaxanthine, la considérant comme une substance physiologique naturelle dont la concentration dans l'environnement n'est pas modifiée. Or, l'astaxanthine et ses métabolites, insolubles dans l'eau, se lient essentiellement aux matières fécales et aux sédiments. L'utilisation de l'astaxanthine comme additif alimentaire dans des conditions d'élevage pourrait donc être susceptible de modifier la concentration de cette substance active dans les sédiments sous ou en aval des cages. Pour évaluer le risque environnemental, il est nécessaire de :

- déterminer de manière raisonnée une PEC de l'astaxanthine dans les sédiments sous et en aval des élevages de truites et de saumons,
- et, si ladite PEC est supérieure à la concentration en astaxanthine dans des sédiments situés à distance de piscicultures, réaliser un essai de dégradabilité de l'astaxanthine dans les sédiments et un essai de toxicité de l'astaxanthine pour les organismes sédimentaires.

##### **Conclusion**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les réponses aux questions posées sur le dossier de demande d'autorisation pour une période de dix ans d'un nouvel additif de la catégorie des additifs sensoriels et du groupe des colorants à base de *Xanthophyllomyces dendrorhous* riche en astaxanthine destiné aux truites et aux saumons sont insuffisantes en l'absence des demandes ci-dessus concernant la démonstration de l'efficacité et de l'évaluation de l'impact environnemental.

**Mots clé :** Additif sensoriel, astaxanthine, colorant, *Xanthophyllomyces dendrorhous*, *Phaffia rhodozyma*, saumons, truites.

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

**Pascale BRIAND**

<sup>2</sup> Directive 2001/79/CE de la Commission du 17 septembre 2001 modifiant la directive 87/153/CEE du Conseil portant fixation de lignes directrices pour l'évaluation des additifs dans l'alimentation des animaux.