

Maisons-Alfort, le 16 mars 2007

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation du rapport d'évaluation initiale sur l'équivalence en substance d'une oléorésine riche en astaxanthine extraite de l'algue *Haematococcus pluvialis* avec la poudre d'algue

Par courrier reçu le 5 août 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 4 août 2004 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation du rapport d'évaluation initiale élaboré par les autorités britanniques (Food Standard Agency) sur la démonstration de l'équivalence en substance d'une oléorésine riche en astaxanthine extraite de l'algue *Haematococcus pluvialis* avec la poudre d'algue riche en astaxanthine d'*H. pluvialis*, au titre du règlement CE n°258/97 relatif aux nouveaux ingrédients et aliments.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 21 décembre 2004 et le 24 février 2005 et du Comité d'experts spécialisé « Additifs, arômes et auxiliaires technologiques » réuni le 4 février 2005, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la demande concerne l'évaluation d'un produit présenté sous forme d'un complément alimentaire contenant une oléorésine riche en astaxanthine, constituant appartenant à la famille des caroténoïdes ; que l'astaxanthine est notamment produite par les algues et est responsable de la coloration de la chair de certains poissons et crustacés ; que des poudres d'algue de l'espèce *H. pluvialis* contenant entre 3,4 et 3,9 % d'astaxanthine sont disponibles sur le marché suédois depuis 1995 ; que la procédure d'équivalence en substance de l'extrait d'algue avec la poudre d'algue a pour objectif la comparaison de leurs compositions, de leurs valeurs nutritionnelles, de leurs métabolismes, de leurs utilisations envisagées, et de leurs teneurs en substances indésirables, et de vérifier que les différences observées n'entraîneront pas de risques pour le consommateur ;

Considérant que la poudre d'algue riche en astaxanthine est obtenue par extraction au moyen de CO₂ supercritique ; que cette méthode concentre les constituants de façon très efficace ; que les caroténoïdes sont concentrés deux fois et demi ; qu'en revanche, le pétitionnaire n'a pas fourni le taux maximal d'extraction ; qu'ainsi, d'éventuels constituants indésirables ou toxiques sont également au moins deux fois et demi plus concentrés que leur taux initial dans la farine d'algue brute ;

Considérant que le dosage des caroténoïdes de la poudre d'algue et de l'oléorésine a été effectué à l'aide d'une méthode mise au point par le pétitionnaire ; que les dosages des caroténoïdes proposés par le pétitionnaire ne peuvent être pris en compte que si la méthode est dûment validée ;

Considérant que la distinction de composition en acides gras *cis* et *trans* de l'extrait et que les compositions séparées en acides gras *cis* et *trans* de la poudre d'algue ne sont pas fournies dans le rapport d'évaluation initiale ;

Considérant que le pétitionnaire envisage la commercialisation de capsules contenant jusqu'à 5 mg d'astaxanthine ; que l'étiquetage du complément alimentaire contenant la poudre d'algue indique une teneur de 4 mg d'astaxanthine par gélule alors que les analyses montrent une concentration moyenne de 2,8 mg ; qu'il existe des risques liés à une consommation élevée de caroténoïdes ; qu'en effet, deux études s'intéressant aux effets de la consommation de compléments alimentaires contenant des caroténoïdes de l'alpha-tocophérol ont montré chez

des fumeurs qui consommaient au moins un paquet de cigarettes par jour, un risque d'augmentation du cancer du poumon (Albanes *et al.*, 1996 ; The Alpha-Tocopherol, Beta Carotene Cancer Prevention Study Group, 1994 ; Touvier *et al.*, 2006) ; que le pétitionnaire ne fournit pas d'information sur le niveau de consommation d'astaxanthine et de caroténoïdes de la population générale, des enfants, et des forts consommateurs ;

Considérant que les résultats d'analyses microbiologiques, des pesticides et des métaux lourds n'appellent pas d'observation ; qu'en revanche, il n'est pas précisé si l'analyse de l'arsenic minéral, des dioxines, furanes, PCB et HAP, composés liposolubles, ainsi que des toxines algales a été réalisée ;

Considérant que les aspects d'ordre métabolique ne sont pas documentés dans le rapport d'évaluation initiale ;

L'Afssa estime :

- que le taux d'extraction maximal devrait être fourni, afin de caractériser le risque potentiel de concentration de certaines substances indésirables ou toxiques des algues ;
- qu'une analyse des teneurs en toxines, arsenic minéral, dioxines, furanes, PCB et HAP devrait être fournie ;
- que le dosage des caroténoïdes devrait être effectué selon une méthode validée ;
- que les teneurs en isomères *cis* et *trans* d'acides gras de la poudre d'algue et de l'oléorésine devraient être fournies ;
- que les aspects d'ordre métabolique devraient être documentés selon les prérequis de la procédure relative à l'évaluation des nouveaux ingrédients et nouveaux aliments ;
- que malgré des teneurs en astaxanthine très proches dans les deux compléments alimentaires à base de poudre ou d'oléorésine, une évaluation de l'exposition de la population générale, des enfants, et des forts consommateurs, à l'astaxanthine et aux caroténoïdes, devrait être détaillée par le pétitionnaire afin de fixer la dose recommandée et d'éventuelles précautions d'emploi.

L'Afssa ajoute que la procédure d'équivalence en substance est peu pertinente au regard de la composition globale d'un extrait et d'un produit brut dont est tiré l'extrait.

Références bibliographiques

Albanes D, Heinonen OP, Taylor PR, Virtamo J, Edwards BK, Rautalahti M, Hartman AM, Palmgren J, Freedman LS, Haapakoski J, Barrett MJ, Pietinen P, Malila N, Tala E, Liippo K, Salomaa ER, Tangrea JA, Teppo L, Askin FB, Taskinen E, Erozan Y, Greenwald P, Huttunen JK (1996) Alpha-Tocopherol and beta-carotene supplements and lung cancer incidence in the alpha-tocopherol, beta-carotene cancer prevention study: effects of base-line characteristics and study compliance. *J Natl Cancer Inst.*, 88(21):1560-70.

The Alpha-Tocopherol, Beta Carotene Cancer Prevention Study Group (1994) The effect of vitamin E and beta carotene on the incidence of lung cancer and other cancers in male smokers. *N Engl J Med.*, 330(15):1029-35.

Touvier M, Kesse E, Volatier JL, Clavel-Chapelon F, Boutron-Ruault MC (2006) Dietary and cancer-related behaviours of vitamin/mineral dietary supplement users in a large cohort of French women. *Eur J Nutr* 45(4):205-14.

Mots-clés

Astaxanthine, extrait d'algue, caroténoïde, novel food

Pascale BRIAND