



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Maisons-Alfort, le 2 avril 2008

## AVIS

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation des réponses aux commentaires formulés par les autorités françaises sur l'emploi d'huile d'Echium raffinée issue d'Echium plantagineum en tant qu'ingrédient, au titre du règlement CE n°258/97 relatif aux nouveaux aliments et nouveaux ingrédients alimentaires**

Par courrier reçu le 26 décembre 2007, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 19 décembre 2007 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (Dgcrf) d'une demande d'évaluation des réponses aux commentaires formulés par les autorités françaises sur l'emploi d'huile d'*Echium* raffinée issue d'*Echium plantagineum* en tant qu'ingrédient, au titre du règlement CE n°258/97 relatif aux nouveaux aliments et nouveaux ingrédients alimentaires.

Le 20 septembre 2007, l'Afssa avait émis un avis suite à l'évaluation du rapport initial établi par les autorités britanniques et relative à l'emploi d'huile d'*Echium* raffinée en tant que nouvel ingrédient alimentaire. Cette huile est riche en acides gras polyinsaturés (oméga 6 et oméga 3), notamment en acide stéaridonique (SDA, 18:4n-3, à hauteur de 14-16%) et en acide  $\alpha$ -linoléique (18 :3 n-3, 30%). Elle est destinée à être incorporée dans divers produits tels que le lait, les yaourts, les céréales et les barres nutritives ou dans des compléments alimentaires.

Dans cet avis, l'Afssa émettait les remarques suivantes :

- concernant la consommation et le niveau d'utilisation du nouvel ingrédient : « La dose maximale d'apport en acide stéaridonique (SDA) dans les compléments alimentaires est de 500 mg/j. » Les niveaux d'incorporation dans les autres produits alimentaires varient entre 75 à 750 mg/100 g de produit (...) « L'Afssa est en accord avec les conclusions du comité britannique et considère que ces doses ne présentent pas de risque pour la santé des consommateurs. »
- concernant les informations d'ordre nutritionnel : « cette huile est intéressante par sa composition et il n'existe pas d'argument sur le plan nutritionnel pour la déconseiller. » Elle ajoute cependant qu'un « statut en acides gras optimal peut être atteint sans l'usage de cette huile (...) De ce fait, l'Afssa considère que la demande de mettre un complément huileux à base d'*Echium* dans des aliments vecteurs tels que yaourts, lait, barres de céréales etc ne semble pas convaincante. »
- concernant les informations d'ordre toxicologique : « L'Afssa estime que des apports totaux de 1,9 g/j de SDA apparaissent sans danger. » au regard d'études chez l'homme.
- « En conclusion, l'Afssa émet un avis favorable quant à l'utilisation de cette huile en tant que nouvel ingrédient alimentaire ». « Cependant, l'Afssa souligne que le rapport initial établi par les autorités britanniques ne précise pas les normes des solvants utilisés et leur impureté potentielle, ainsi que les effets des éventuelles altérations liées aux techniques utilisées. »

Les autorités compétentes d'autres états membres de l'Union européenne, notamment l'Allemagne et la Hongrie, ont également émis quelques réserves. Le pétitionnaire a répondu à l'ensemble de ces observations. Ces réponses, faisant l'objet de la présente saisine, portent notamment sur :

- la teneur en alcaloïdes pyrrolizidinique de l'huile d'*Echium* ;
- la pureté des solvants ;
- l'intérêt nutritionnel de compléter en huile d'*Echium* des produits ne contenant pas de matières grasses ;

La DGCCRF attire l'attention de l'Afssa sur trois mesures proposées par le pétitionnaire « qui pourraient être rendues obligatoires par la Décision d'autorisation que prendrait la Commission :

- une limite de 4 µg/kg pour les alcaloïdes pyrrolizidiniques ;
- une réduction de l'éventail des produits alimentaires dans lesquels pourrait être utilisée l'huile ;
- une limite<sup>1</sup> de 500 mg d'acide stéaridonique dans les compléments alimentaires. »

La présente demande porte sur l'évaluation de ces éléments de réponse ainsi que sur les 3 propositions du pétitionnaire.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine », réuni le 18 janvier 2008, l'Afssa rend l'avis suivant :

**En ce qui concerne le solvant et ses résidus éventuels :**

L'hexane est le seul solvant utilisé dans le procédé de fabrication. Après extraction, il est évaporé et 90 % de la quantité utilisée est recyclé. Les spécifications de ce solvant sont données à l'achat et surveillées régulièrement sans que ne soit précisée la fréquence de tests. Il ne semble pas qu'elles soient contrôlées systématiquement après chaque recyclage. Or il est nécessaire que celles-ci soient maintenues aux niveaux initiaux par un contrôle systématique après chaque recyclage.

Le solvant et ses éventuelles impuretés sont chassés par deux étapes successives d'évaporation par traitement de chauffage sous pression réduite. Le premier traitement abaisse la concentration en hexane résiduel à quelques centaines de ppm ; puis le second les abaisse au dessous de 1ppm. Ce niveau est suffisant pour garantir la sécurité de l'huile purifiée quant à ses résidus de solvants. Il est conforme aux recommandations de la Directive 88/344/CEE.

**En ce qui concerne les alcaloïdes pyrrolizidiniques résiduels :**

Après les deux étapes d'évaporation, il est appliqué une étape de purification par passage sur des cartouches filtrantes, dont le but est d'améliorer les caractères organoleptiques de l'huile grasse (couleur et odeur). Cette étape devrait permettre de retirer les éventuels alcaloïdes pyrrolizidiniques qui auraient été préalablement extraits à l'hexane de manière très peu sélective. En effet, sous forme de sels, ils devraient être majoritairement fixés sur cet adsorbant. En outre, la recherche de ces substances carcinogènes et génotoxiques est pratiquée en routine sur chaque lot d'huile par un laboratoire accrédité. En cas de dépassement de la limite de 4 µg/kg ou 4 ppb sur un lot, un nouveau passage sur colonne et un nouveau dosage sont prévus. Cette limite de 4 µg/kg, fixée au seuil de détection de ces substances est tout à fait acceptable sur le plan de la sécurité du produit.

**En ce qui concerne les naphthazarines et anthracénediones :**

Le risque de contamination par les naphthazarines et anthracénediones est peu probable dans la mesure où des pratiques de production et des moyens mécaniques adaptés permettent de réduire au maximum la présence de parties étrangères comme les racines renfermant ces molécules. Par ailleurs, l'engagement du pétitionnaire à pratiquer en routine une recherche systématique d'alcaloïdes et une mesure du taux de protéines sur l'huile est suffisant pour éviter des contaminations aux naphthazarines et anthracénediones.

**En ce qui concerne les accréditations des laboratoires de contrôle :**

Les laboratoires de contrôles (analyses de dioxines, alcaloïdes pyrrolizidiniques, acides gras de type cycloprénoïdes et époxydés) sont accrédités.

**En ce qui concerne les acides gras :**

Les traitements thermiques destinés à évaporer le solvant pourraient engendrer des altérations des acides gras insaturés (isomérisation, conjugaison...) et de l'insaponifiable. Le pétitionnaire ne détaille pas ce point et indique uniquement que le traitement ne produit pas de changement dans la composition en acides gras de son huile ni dans les autres constituants.

<sup>1</sup> quotidienne

Les méthodes de contrôle de l'huile grasse sont détaillées de manière satisfaisante ainsi que le degré de qualification requis pour tous les intervenants de ces contrôles. La composition est établie par chromatographie en phase gazeuse (CPG), selon la méthode de la Pharmacopée Européenne; les méthodes d'estimation quantitatives sont détaillées (quantification d'EPA, DHA, acide arachidonique, acides gras omega 3 totaux...), tous les critères d'acceptation sont rappelés.

Par ailleurs, le pétitionnaire fixe la teneur maximale en acides gras *trans* à 2% m/m dans les spécifications du produit fini (contrôle effectué en routine). Cette valeur est acceptable compte tenu des quantités d'huile incorporée dans les aliments.

**En ce qui concerne la réduction de l'éventail des produits alimentaires dans lesquels pourrait être utilisée l'huile :**

Le pétitionnaire propose de réduire l'éventail des produits alimentaires dans lesquels pourrait être utilisée l'huile en excluant un certain nombre d'aliments où une huile n'est pas présente comme les jus de fruit ou le pain. Cette restriction évite l'augmentation de la teneur en matières grasses de ces produits, conjointe à l'incorporation d'huile d'Echium. De manière générale, l'Afssa souhaite que l'huile d'Echium ne soit utilisée que par substitution aux matières grasses végétales utilisées lors du procédé de fabrication. Ainsi la restriction proposée par le pétitionnaire n'apparaît pas encore suffisante puisque la liste d'aliments vecteurs compte encore des produits non compatibles avec cette démarche, notamment les produits laitiers et les céréales sans matières grasses ajoutées.

**En ce qui concerne la limite de 500 mg d'acide stéaridonique dans les compléments alimentaires :**

Comme dans son avis du 20 septembre 2007, l'Afssa considère que la consommation de 500 mg/j d'acide stéaridonique dans les compléments alimentaires ne présente pas de risque pour la santé des consommateurs mais présente peu d'intérêt puisqu'il s'agit d'ajouter une matière grasse et non de la substituer à une autre.

En conclusion, l'Afssa considère que les réponses du pétitionnaire concernant le procédé de fabrication et le solvant sont satisfaisantes, que la limite de 4 µg/kg d'alkaloïdes pyrrolizidiniques est acceptable. Néanmoins, il est souhaitable que les spécifications fixées pour l'hexane soient vérifiées à chaque recyclage. La teneur de 500 mg/j d'acide stéaridonique dans les compléments alimentaires ne présente pas de risque pour la santé des consommateurs. Cependant, cette démarche de complémentation ne présente pas d'intérêt nutritionnel puisqu'il s'agit d'ajouter une matière grasse et non de la substituer à une autre. Pour cette raison, la restriction de l'éventail des produits alimentaires dans lesquels pourrait être utilisée l'huile est approuvée par l'Afssa. L'Afssa demande à ce que la restriction s'étende à tous les produits alimentaires où une huile végétale n'est pas ajoutée lors du procédé de fabrication.

**Mots Clés : huile d'Echium, acide stéaridonique, nouvel ingrédient**

**La Directrice Générale**

**Pascale BRIAND**