

Maisons-Alfort, le 22 mars 2010

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation de la demande de l'emploi de zéaxanthine dans les compléments alimentaires à la dose de 2 mg par jour

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

#### 1. RAPPEL DE LA SAISINE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a été saisie le 13 novembre 2009 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes afin de savoir si une dose de 2 mg.j-1 de zéaxanthine dans les compléments alimentaires est acceptable d'un point de vue de la sécurité sanitaire.

#### 2. ARGUMENTAIRE

Cette demande a été examinée par l'unité d'évaluation sur la nutrition et les risques nutritionnels.

Dans son avis sur un projet d'arrêté relatif à l'emploi de substances à but nutritionnel ou physiologique dans les compléments alimentaires (Afssa, 2008), l'Afssa a considéré la sécurité de l'emploi de lutéine seule ou en association avec la zéaxanthine en se fondant sur l'évaluation en 2004 de l'allégation d'un complément alimentaires contenant ces substances (Afssa, 2004).

Dans cet avis, l'Afssa a estimé qu'il n'existe à ce jour aucun élément scientifique permettant de justifier une supplémentation en lutéine et en zéaxanthine chez l'Homme sain ayant une alimentation variée, équilibrée et avec un apport calorique suffisant pour couvrir ses besoins. L'Afssa a considéré qu'il n'y avait pas d'élément scientifique s'opposant à l'apport supplémentaire (compléments alimentaires et enrichissements confondus) de 6 mg.j-1 de tout-trans lutéine seule ou associée à la zéaxanthine.

L'Afssa soulignait cependant que l'état des connaissances ne permettait pas d'apprécier les risques éventuels associés à une consommation à long terme de lutéine ou de lutéine associée à la zéaxanthine. De plus, l'Afssa a souligné l'absence d'étude spécifique faisant intervenir la zéaxanthine seule en supplémentation, car elle est toujours associée à la lutéine.

Depuis cette évaluation, l'Efsa a publié un avis relatif à la sécurité de la zéaxanthine en tant qu'ingrédient dans les compléments alimentaires à la dose de 20 mg/j1. Dans cet avis, l'Efsa estime que les données de toxicologie disponibles sont insuffisantes pour définir une dose journalière acceptable et ne permettent pas de statuer sur la sécurité d'une supplémentation de zéaxanthine à hauteur de 20 mg.j-1.

Tels sont les éléments d'éclairage que l'Afssa peut apporter en réponse à cette demande.

<sup>1</sup> Scientific opinion of the panel on dietetic products nutrition and allergies on a request from the European Commission on the safety of 'zeaxanthin as an ingredient in food supplements'. *The Efsa Journal* (2008) 728, 1-28

**Le Directeur général**

**Marc MORTUREUX**

### **MOTS-CLES**

Novel food, additif, évaluation initiale, fibre, occlusion oesophagienne, produit laitier, céréale, inconfort digestif

### **REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUE**

Avis de l'Afssa du 8 septembre 2008 sur un projet d'arrêté relatif à l'emploi de substances à but nutritionnel ou physiologique et de plantes et préparations de plantes dans la fabrication de compléments alimentaires (saisine 2007-SA-0231)

Avis de l'Afssa du 23 janvier 2004 relatif à l'évaluation des justifications des allégations "la lutéine contribue à protéger la rétine et le cristallin de l'oxydation"... relatives à un complément alimentaire contenant de la lutéine sous forme libre (saisine 2003-SA-0205, liée 2002-SA-0105)