

Maisons-Alfort, le 29 août 2002

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'évaluation du rapport d'évaluation initiale, établi par les autorités
britanniques, relatif à la demande d'évaluation d'une huile riche en acide
docosahexaénoïque (DHA) produite à partir de *Schizochytrium sp.* au titre
du règlement (CE) n° 258/97**

LA DIRECTRICE AUPRES
DU DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 20 juin 2002 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, établi par les autorités britanniques, relatif à la demande d'évaluation d'une huile riche en acide docosahexaénoïque (DHA) produite à partir de *Schizochytrium sp.* au titre du règlement (CE) n° 258/97.

Après consultation de deux experts, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la demande concerne un produit qui n'a pas d'historique de consommation en Europe ; qu'il s'inscrit alors dans la réglementation novel food (CE) n° 258/97 ; que le rapport d'évaluation initial a été établi par les autorités britanniques ; que la demande d'évaluation concerne l'évaluation de ce rapport initial ;

Considérant que le produit est une huile produite à partir d'une souche de microalgue appartenant à l'espèce des *Schizochytrium sp.* ; que cette nouvelle souche résultant d'une mutation chimique n'est pas considérée comme un Organisme Génétiquement Modifié (OGM) ; que cette huile sera uniquement utilisée comme ingrédient pour la fabrication de produits agroalimentaires et qu'elle ne sera donc pas proposée en tant que produit de consommation courante ; que l'huile extraite de cette microalgue contient de fortes teneurs en DHA comprises entre 35 et 45 % ; que les teneurs résiduelles en protéines sont inférieures à 0,1 % ;

Considérant que les informations fournies par le pétitionnaire sur les contrôles effectués sur le procédé de fabrication sont satisfaisantes ; qu'en revanche, dans le rapport d'évaluation initial, aucune information n'est indiquée sur :

- les valeurs de résistance du produit à la peroxydation lors du procédé d'extraction et de sa conservation,
- les teneurs en phytostérols et anti-oxydants naturels ou ajoutés,
- la composition détaillée en acides gras du produit, et plus spécifiquement celle en EPA ;

Considérant qu'un traitement thermique est effectué sur le produit ; que les formes trans des acides gras insaturés apparaissent sous l'action de la chaleur ; que les teneurs de chaque acide gras trans ne sont pas mentionnées ; que cependant, la teneur totale, calculée par une méthode d'analyse globale (transformée de Fourier), est estimée à des valeurs comprises entre 1 et 1,8 % ;

Considérant que les risques de peroxydation augmentent avec le degré d'insaturation des acides gras ; que la présence d'anti-oxydants comme la vitamine E prévient potentiellement la formation de composés oxydés ; que l'ajout de vitamine E dans l'huile tient compte de l'apport en acides gras polyinsaturés apportés par le produit ;

Considérant que des études de toxicité ont montré que l'administration de fortes doses de DHA chez le rat induit un accroissement de l'incidence des myocardopathies ; que les résultats d'études, consistant en l'administration de différents régimes de microalgues, réalisées sur d'autres animaux (lapin, poulet), n'apportent pas d'information sur l'existence d'une atteinte myocardique ;

Considérant que l'administration chez l'homme de 4 g de produit par jour (équivalent à 1,5 g/j de DHA) a entraîné une augmentation du facteur VII de coagulation et du cholestérol LDL et HDL ; qu'en outre l'ensemble des résultats relatifs à l'administration de doses supérieures à celles qui seront utilisées en alimentation ne met pas en évidence de problèmes toxicologiques ; que, compte tenu de la très faible teneur en protéines, le risque allergique est potentiellement marginal ; qu'en outre, aucune réaction particulière n'a d'ailleurs été décrite lors de l'essai clinique ;

L'Afssa souhaite que soient précisés :

- l'analyse détaillée des teneurs en acides gras polyinsaturés cis de la série n-3,
- les concentrations en acides gras polyinsaturés trans limités aux « CLA » : soit l'acide linoléique 9c,11t et l'acide linoléique 10t,12c (issus de la série n-6) ainsi que leurs homologues à plus longues chaînes de la série n-3,
- les taux de phytostérols et d'anti-oxydants présents naturellement ou ajoutés,
- les index relatifs à la peroxydation,
- la survenue de myocardopathies sur d'autres espèces que le rat.

Monique ELOIT