

Le Directeur général

Maisons-Alfort, le 7 mai 2018

## **AVIS<sup>1</sup>** **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,** **de l'environnement et du travail**

**relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un nouvel aliment ou ingrédient alimentaire : huile riche en DHA issue du *Schizochytrium* sp.**

---

*L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.*

*L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.*

*Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part à l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.*

*Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).*

*Ses avis sont publiés sur son site internet.*

---

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a été saisie le 27 juillet 2017 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis relatif à un nouvel aliment huile riche en DHA issue du *Schizochytrium* sp. en vue de sa mise sur le marché de l'Union européenne.

### **1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE**

Le dossier soumis pour évaluation concerne une demande d'autorisation de mise sur le marché de l'Union européenne d'un nouvel ingrédient (NI) alimentaire, huile riche en DHA issue du *Schizochytrium* sp., dont le contexte de la saisine a été défini par la DGCCRF comme étant celui du règlement (CE) n°258/97 relatif aux nouveaux aliments et nouveaux ingrédients alimentaires<sup>2</sup> abrogé par le règlement (UE) 2015/2283<sup>3</sup>. Plus spécifiquement, la demande porte sur la notification en équivalence substantielle du NI avec l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. FCC-1324.

Conformément au règlement (CE) n°258/97, les autorités des Etats membres doivent adresser leur évaluation à la Commission européenne dans un délai de 90 jours suivant la transmission du dossier à la

---

<sup>1</sup> Des modifications ont été apportées dans cette version de l'avis : la numérotation des sous-chapitres a été corrigée ; les renvois aux références en bas de page ont été mis à jour; le terme « l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. FCC-1324 » a été introduit à la fin du 1<sup>er</sup> paragraphe du chapitre 1. Contexte et objet de la saisine, en remplacement du terme « l'huile de tournesol ».

<sup>2</sup> Règlement (CE) n°258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires. HO CE L 43/1, 14.2.97.

<sup>3</sup> Règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n°1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n°258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2011 de la Commission. JO UE L 327/1, 11.12.2015

Commission. Dans le cas présent, ce délai était susceptible d'être prolongé une fois connue la date exacte de transmission du dossier à la Commission européenne (qui n'avait pas été effectué à la date de saisie de l'Agence).

Selon la Recommandation de la Commission européenne du 29 juillet 1997 (97/618/CE)<sup>4</sup>, « *si un aliment ou ingrédient alimentaire nouveau s'avère substantiellement équivalent à un aliment ou ingrédient existant, il peut être traité de la même manière du point de vue de la sécurité, étant entendu que l'établissement d'une équivalence substantielle n'est pas une évaluation de la sécurité ou de la valeur nutritive en soi, mais une approche visant à comparer un nouvel aliment potentiel avec son équivalent traditionnel* ». De ce fait, « *l'établissement d'une équivalence substantielle est un exercice analytique mené dans le cadre de l'évaluation de l'innocuité relative d'un NA (nouvel aliment) comparé à un aliment ou ingrédient alimentaire existant. Cet exercice comporte un élément dynamique puisque la modification permanente d'un aliment exige que la base de comparaison évolue de telle sorte que le NA le plus récent soit comparé avec un de ces prédécesseurs pertinents et pas nécessairement avec son équivalent le plus classique* ».

## **2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE**

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'expertise relève du domaine de compétences du groupe de travail pérenne « Evaluation des substances et procédés soumis à autorisation en alimentation humaine » (GT ESPA) et des Comités d'experts spécialisés « Evaluation des risques biologiques dans les aliments » (CES BIORISK) et « Nutrition Humaine ». Les travaux ont été présentés au GT ESPA, tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques, le 16 novembre 2017. L'avis final a été validé par le GT ESPA réuni le 14 décembre 2017. Les travaux ont été présentés et discutés au CES « Nutrition Humaine », le 9 novembre 2017. Les conclusions ont été adoptées par le CES, réuni le 8 décembre 2017. Le CES BIORISK a été chargé de l'évaluation des aspects relatifs à la sécurité microbiologique. L'expertise collective a été réalisée lors des réunions du CES BIORISK du 18 octobre 2017 et du 21 novembre 2017, sur la base du rapport initial d'un rapporteur. Les conclusions de l'expertise collective ont été adoptées lors de la réunion du 21 novembre 2017.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont rendues publiques *via* le site internet de l'Anses ([www.anses.fr](http://www.anses.fr)).

## **3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU GT ESPA, CES « NUTRITION HUMAINE » ET CES « BIORISK »**

### **3.1 Procédé de production appliqué au NI**

Le NI (appelé DHA 550 dans le dossier de demande) est un mélange de triglycérides contenant des acides gras polyinsaturés (AGPI) parmi lesquels l'acide docosahexaénoïque (DHA) 22 : 6 n-3 représentant plus de 55 % des acides gras totaux. Le DHA est un acide gras polyinsaturé à longue chaîne (AGPI-LC). Le NI est extrait de la microalgue hétérotrophique *Schizochytrium* sp. FCC-3204, qui est selon le dossier une variante

<sup>4</sup> Recommandation de la Commission, du 29 juillet 1997, concernant les aspects scientifiques relatifs à la présentation des informations requises pour étayer des demandes d'autorisation de mise sur le marché de nouveaux aliments et de nouveaux ingrédients alimentaires et l'établissement des rapports d'évaluation initial au titre du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil. JO CE L253, 16 septembre 1997.

naturelle de la souche FCC-1324 utilisée pour la fermentation de l'huile riche en DHA objet de l'autorisation européenne de 2014<sup>5</sup>.

L'équivalence substantielle du NI est donc revendiquée par rapport à l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. FCC-1324 (huile de référence). Cette dernière huile contient une teneur en DHA équivalente à 44 % des acides gras totaux, avec une spécification de 35 % au minimum et a été autorisée par la Commission européenne en 2014<sup>5</sup>.

La description du procédé de fabrication du NI est particulièrement succincte et sans informations précises, le pétitionnaire revendiquant une forte confidentialité du procédé. D'une façon générale, la production de l'huile DHA 550 a lieu en 3 étapes (fermentation/culture *in vitro*, extraction et raffinage de l'huile). Selon le dossier de demande, les paramètres de culture (température, aération, agitation et pH) sont contrôlés tout au long du procédé afin de s'assurer que les résultats en termes de croissance cellulaire et de production de l'huile sont reproductibles. Toutefois, peu d'informations sur les étapes de production de l'huile ont été fournies. Par exemple, il est mentionné dans le dossier que les étapes de décoloration et de désodorisation utilisent des hautes températures sous vide sans toutefois préciser quelles sont les températures atteintes.

Par ailleurs, des enzymes sont également employées dans le procédé de fabrication mais aucune précision sur leur nature n'est fournie. De même, aucune information n'est donnée sur les conditions d'inactivation de ces enzymes et le pétitionnaire mentionne qu'une étape de lyse est conduite en présence d'antioxydants autorisés, sans faire mention de leur nature et de leur teneur dans le produit final. Enfin, les étapes appliquées pour raffiner l'huile DHA 550 ne sont pas détaillées dans le dossier de demande.

Le dossier de demande précise que contrairement aux autres huiles riches en DHA autorisées, l'huile DHA 550 n'utilise pas de solvants d'extraction lors du procédé de fabrication.

Le GT ESPA remarque que le DHA peut être hautement sensible à l'oxydation du fait de la présence de six liaisons insaturées. Le GT ESPA estime ainsi que la stabilité des acides gras dans le NI pendant le stockage devrait être confirmée par des mesures analytiques à une date de durabilité minimale (DDM) qui devrait être établie.

**Le GT ESPA estime que, même si le procédé n'est présenté que très succinctement et devrait être complété sous l'angle descriptif, il s'agit d'un procédé classique de fermentation, d'extraction et de purification et son principe ne soulève pas d'inquiétudes particulières.**

### **3.2 Utilisation antérieure de l'organisme utilisé comme source de NI**

Deux autres huiles riches en DHA issues du *Schizochytrium* sp. ont été autorisées au niveau européen en 2014<sup>5</sup> et en 2015<sup>6</sup>.

### **3.3 Spécifications du NI**

Le pétitionnaire revendique une équivalence substantielle de l'huile issue de la microalgue DHA 550 du *Schizochytrium* sp. FCC-3204 avec l'huile de référence ayant été autorisée par la Commission européenne en 2014<sup>5</sup>. C'est la raison pour laquelle un exercice analytique comparatif a été mené entre ces deux huiles.

---

<sup>5</sup> Décision d'exécution de la Commission (2014/463/UE) du 14 juillet 2014 portant autorisation de mise sur le marché d'une huile extraite de la microalgue *Schizochytrium* sp. en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant les décisions 2003/427/CE et 2009/778/CE. JO UE L 209/55, 16.7.2014

<sup>6</sup> Décision d'exécution (UE) 2015/545 de la Commission du 31 mars 2015. JO UE L 90/7, 2.4.2015

Les spécifications chimiques des trois lots des productions différentes de l'huile DHA 550 sont fournies dans le dossier de demande, mais ne sont pas reproduites dans cet avis pour des raisons de confidentialité.

Les spécifications portant sur la valeur d'acidité, la valeur de peroxyde, l'humidité et les matières volatiles, la valeur des insaponifiables et d'acides gras *trans* ont été comparées avec celles de l'huile de référence. Mise à part une teneur plus élevée en DHA et une teneur relativement plus faible en insaponifiables, ces spécifications chimiques sont comparables entre les deux huiles.

Le pétitionnaire présente le profil d'acides gras de trois lots de son huile et estime qu'ils sont très proches, montrant ainsi la bonne répétabilité du procédé de fabrication.

Le dossier compare également le profil d'acides gras de son huile (moyenne sur 3 lots) et le profil de l'huile riche en DHA qui a fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché dans le cadre du Règlement n°258/97<sup>2</sup>. Ces analyses ont été menées par un même laboratoire, qui est un laboratoire accrédité.

Le pétitionnaire estime que les profils sont proches tout en reconnaissant des différences pour un certain nombre d'acides gras, notamment pour les acides myristique (C14 :0) (1,2 % *contre* 4,4 % dans l'huile de référence), palmitique (C16 :0) (20,6 % *contre* 14,6 %) et oléique (C18 :1 n-9) (0,7 *contre* 10,1 % dans l'huile de référence). La teneur en DHA de son huile est supérieure à celle de l'huile de référence (61,1 % *contre* 44,0 %). Néanmoins, des huiles ayant des teneurs en DHA similaires à cette huile ont été récemment autorisées en Europe. Il considère que les différences observées n'auront aucune incidence sur la valeur nutritionnelle de son huile, au regard des conditions d'utilisation proposées.

Des analyses portant sur les teneurs en matières sèches, en cendres, en protéines totales, en lipides totaux, en glucides totaux et la valeur énergétique (en Kcal et en Kj) des trois lots de fabrication différents montrent les mêmes teneurs. Ces résultats suggèrent une bonne stabilité et répétabilité du procédé de fabrication.

Les analyses portant sur les valeurs moyennes en acides gras de trois lots d'huile DHA 550 ont été comparées avec celle obtenue sur l'huile de référence. Des teneurs légèrement différentes en certains acides gras et une concentration plus élevée en DHA, qui caractérise l'huile DHA 550, ont été identifiées. Toutefois, globalement les profils en acides gras du NI et de l'huile de référence, tous les deux issus du *Schizochytrium* sp., étaient similaires.

Concernant les analyses sur les niveaux en substances indésirables de trois lots différents de production de l'huile DHA 550, celles-ci ont montré des teneurs en métaux lourds et métalloïdes (As, Hg, Pb, Cd) toutes inférieures aux limites de quantification des méthodes analytiques appliquées. Les analyses en Hg, Pb et Cd montrent des niveaux inférieurs aux teneurs maximales définies au niveau européen pour certains contaminants dans les denrées alimentaires<sup>7</sup>.

Les teneurs mesurées en hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) étaient inférieures aux limites de quantification des méthodes analytiques appliquées. De même, les analyses menées sur les dioxines et les polychlorobiphényles (PCB) de trois lots de production, correspondant à la somme de plusieurs composés, ont montré des niveaux inférieurs aux teneurs maximales définies au niveau européen pour les huiles et graisses destinées à la consommation humaine<sup>7</sup>.

Concernant les analyses sur des éléments inorganiques provenant du milieu de culture (calcium, magnésium, potassium, sodium, manganèse, zinc, cobalt et cuivre) toutes les teneurs mesurées dans l'huile sont inférieures à 1 mg/kg. Les teneurs en protéines sont inférieures à 0,1 g/100 g. Il a été noté que l'un des lots analysés présentait une teneur dix fois plus élevée en silicium que les deux autres lots analysés. Le GT ESPA a estimé que cette valeur élevée pouvait provenir de l'emploi d'antimousses à base de diméthylpolysiloxane (E 900) lors du procédé de fabrication.

<sup>7</sup> Règlement (CE) N° 1881/2006 de la Commission du 19 décembre 2006.

Le CES « Nutrition Humaine » relève que les profils des deux huiles ne sont pas tout à fait identiques : l'huile « DHA 550 » est plus riche que l'huile ayant été autorisée pour ce qui est du DHA, de l'acide palmitique et qu'elle est plus pauvre en acide oléique, docosapentaénoïque de la famille n-6 (C22 :5 n-6) (10,5 % contre 18,7 %), myristique et, dans une moindre mesure, en acides eicosapentaénoïque (C20 :5 n-3), linoléique (18 :2 n-6), dihomogamma-linolénique (C18 :3 n-6) et arachidonique (C20 :4 n-6). Cependant, il estime que la différence de profils d'acides gras entre les deux huiles n'est pas susceptible d'entraîner une différence d'intérêt et de risque nutritionnel, au regard des conditions d'utilisation prévues.

Néanmoins, le CES « Nutrition Humaine » estime que compte tenu de l'oxydabilité du DHA, la description du procédé de fabrication devrait être complétée avec des informations sur la nature et les teneurs en antioxydants, ainsi que des données sur la stabilité de l'huile dans le temps et à la cuisson.

Le GT ESPA considère que les composants du NI sont substantiellement équivalents à l'huile de référence extraite de *Schizochytrium* sp. FCC-1324. Par ailleurs, les teneurs mesurées des autres constituants et celles des contaminants potentiels restent inférieures aux limites de quantification des méthodes analytiques appliquées et/ou aux teneurs maximales définies au niveau européen<sup>7</sup> pour certains contaminants dans les denrées destinées à la consommation humaine.

### 3.4 Consommation/niveau d'utilisation prévu du NI

Le pétitionnaire revendique que l'utilisation du NI sera limitée aux autorisations existantes pour l'huile de référence autorisée en 2014<sup>5</sup>. Son utilisation est donc prévue en tant que remplacement de l'huile de référence plutôt qu'en addition à l'emploi existant de cette huile.

La liste des utilisations autorisées de l'huile de référence est présentée dans le dossier de demande. Cette liste a été publiée par la Commission européenne et concerne les produits suivants, tels que définis dans cette réglementation : *les produits laitiers, à l'exception des boissons à base de lait ; les substituts laitiers, à l'exception des boissons ; les matières grasses à tartiner et assaisonnements ; les céréales pour petit-déjeuner, les compléments alimentaires, les denrées alimentaires destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids définis dans la directive 96/8/CE ; les autres denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, telles que définies dans la directive 2009/39/CE, hormis les préparations pour nourrissons et préparations de suite ; les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ; les produits de boulangerie (pains et petits pains), biscuits additionnés d'édulcorants ; les barres de céréales ; les graisses pour la cuisson ; les boissons non alcoolisées (y compris les substituts laitiers et boissons à base de lait) ; les préparations pour nourrissons et préparations de suite ; les préparations à base de céréales et aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, y compris ceux utilisés conformément à la directive 2006/125/CE.*

Le GT ESPA remarque que les emplois du NI revendiqués par le pétitionnaire seraient les mêmes que ceux autorisés par la Commission européenne dans la décision mentionnée plus haut, délivrée pour l'huile extraite de la microalgue *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)<sup>6</sup>. Il conviendra de s'assurer que l'exposition provenant de l'emploi du NI sera évaluée dans le cas d'une éventuelle autorisation d'emploi.

### 3.5 Informations d'ordre toxicologique sur le NI

#### 3.5.1 Données de la littérature

Dans la publication de Federova-Dahms et al. (2011)<sup>8</sup>, les auteurs ont étudié les éventuels effets génotoxiques (mutagénicité, clastogénicité, aneugénicité) et la toxicité chronique chez des rats exposés pendant 90 jours à du DHA extrait de *Schizochytrium* sp (substance dans la nourriture avec la plus forte dose à 3250 mg/kg poids corporel (pc)/jour). Une augmentation du poids absolu du foie et une histiocytose alvéolaire ont été parfois observées chez certains animaux traités mais aussi chez les témoins (nourris à l'huile de foie de hareng). Dans le plasma et divers tissus, une augmentation de DHA proportionnelle à la dose administrée a été observée montrant que le DHA était bio-disponible. Toutes les études ont été menées sous les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) et selon des lignes directrices internationales; elles n'ont rapporté aucun effet indésirable relié au traitement par DHA. La dose sans effet indésirable observé (DSEIO) identifiée dans cette étude était en moyenne de 3250 mg/kg pc/jour pour les mâles et les femelles.

Schmitt et al. (2012)<sup>9</sup> ont recherché les éventuels effets toxiques d'une huile d'algue enrichie en DHA (ONC-T18) dans des études de génotoxicité *in vivo* et *in vitro* et une étude de 90 jours par administration répétée dans la nourriture chez le rat. Les études ont été menées selon des protocoles internationaux. Aucun potentiel toxique n'a été révélé par ces études. La plus forte dose testée dans l'étude de 90 jours a été identifiée comme DSEIO, 3305 mg/kg pc/jour pour les mâles et 3679 mg/kg pc/jour pour les femelles, en moyenne ces doses correspondent à 3500 mg/kg pc/jour.

Dahms et al. (2016)<sup>10</sup> ont mené une étude de 9 mois chez des chiens ayant reçu diverses doses de DHA éthyle éther (DHA-EE) concentré à 90 % extrait d'huile de micro-algue. La plus forte dose administrée était de 2000 mg/kg pc/jour. La période d'exposition a été suivie d'une période de réversibilité de 2 mois. Aucun effet pouvant être considéré comme adverse n'a été rapporté dans cette étude. Des effets cutanés mineurs ont disparu après la période de réversibilité de 2 mois. Une DSEIO de 2000 mg/kg pc/jour peut être identifiée dans cette étude.

Lewis et al. (2016)<sup>11</sup> ont publié les résultats d'une série d'études faites avec une huile enrichie en DHA extraite de *Schizochytrium* sp. et une huile enrichie en DHA extraite de *Mortiella alpina*. Les études *in vitro* ont évalué la mutagénicité, la clastogénicité et l'aneugénicité de ces extraits. Tous les résultats de ces tests ont été négatifs. Aussi, la publication rapporte les résultats d'études chez des rats femelles Wistars sur 28 et 90 jours par voie orale répétée après administration dans la nourriture de l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. aux doses de 1000, 2500 et 5000 mg/kg pc/jour. Toutes les études ont été menées sous BPL et selon des lignes directrices internationales. Aucun effet adverse en relation avec l'administration de l'huile extraite de *Schizochytrium* sp. n'a été rapporté. Une DSEIO de 5000 mg/kg pc/jour a été identifiée dans cette étude.

Falk et al. (2017)<sup>12</sup> ont étudié la toxicité pour la reproduction et le développement chez le rat d'une huile enrichie en DHA extraite de *Schizochytrium* sp. Le protocole suivi était conforme aux lignes directrices internationales. La dose maximale reçue par gavage était de 5000 mg/kg pc/jour pendant 6 à 20 jours après la gestation. Les quelques anomalies rapportées étaient aléatoires et indépendantes du traitement reçu par

<sup>8</sup> Federova-Dahms I, Marone PA, Bailey-Hall E, Ryan AS. 2011. Safety evaluation of algal oil from *Schizochytrium*. Food Chem Toxicol 49 : 70-77.

<sup>9</sup> Schmitt D, Tran N, Peach J, Bauter M, Marone P. 2012. Toxicologic evaluation of DHA-rich algal oil: Genotoxicity, acute and subchronic toxicity in rats. Food and Chem Toxicol 50 : 3567-3576.

<sup>10</sup> Dahms I, Beilstein P, Bonnette K, Salem N Jr. 2016. Safety of docosahexaenoic acid (DHA) administered as DHA ethyl ester in a 9-month toxicity study in dogs. Food and Chem Toxicol 92: 50-57.

<sup>11</sup> Lewis KD, Huang W, Zheng X, Jiang Y, Feldman RS. 2016. Toxicological evaluation of arachidonic acid (ARA)-rich oil and docosahexaenoic acid (DHA)-rich oil. Food Chem Toxicol 96: 133-44.

<sup>12</sup> Falk MC, Zheng X, Chen D, Jiang Y, Liu Z, and Lewis KD. 2017. Developmental and reproductive toxicological evaluation of arachidonic acid (ARA)-Rich oil and docosahexaenoic acid (DHA)-Rich oil. Food Chem Toxicol 103: 270-278.

les animaux. Les auteurs ont conclu à une absence d'effet toxique de la substance d'essai pour la reproduction ou pour le développement. Une DSEIO de 5000 mg/kg pc/jour a été identifiée.

### **3.5.2 Conclusion des études toxicologiques**

L'huile enrichie en DHA préparée à partir de *Schizochytrium* sp. a fait l'objet d'études récentes menées selon des protocoles internationaux et pour la plupart sous BPL. Ces études n'ont montré aucun potentiel génotoxique *in vitro* et *in vivo*. Aucun effet indésirable n'a été rapporté après administration répétée de 28 et 90 jours chez le rat et de 9 mois chez le chien, ni de toxicité pour la reproduction et le développement chez le rat. Les doses les plus fortes utilisées étaient de l'ordre de 3500 mg/kg pc/jour pour les études de toxicité sub-chroniques et de 5000 mg/kg pc/jour pour les études de toxicité pour la reproduction et le développement. Au vu de ces études, il apparaît que l'huile extraite de *Schizochytrium* sp enrichie en DHA, ne présente pas de caractère toxique aux plus fortes doses testées.

Par ailleurs, l'EFSA a publié un avis en 2014<sup>13</sup> sur l'utilisation d'une huile enrichie en acide docosahexaénoïque (DHA) et eicosapentaénoïque (EPA) à partir de *Schizochytrium* sp en tant que nouvel ingrédient dans le cadre du règlement (EC) 258/97. La conclusion de cet avis indique que cette utilisation ne présente pas de risque pour le consommateur et en particulier, qu'il n'y a aucune indication d'un lien entre la consommation de cette huile et le cancer de la prostate.

### **3.6 Analyse des dangers microbiologiques**

Dans le dossier joint, l'évaluation microbiologique est présentée lors de la comparaison avec l'huile de référence en appliquant les mêmes spécifications requises lors de la première autorisation qui concernent la flore aérobie mésophile totale, les levures et les moisissures, les coliformes totaux et thermotolérants, *E. coli* et les staphylocoques à coagulase positive, à l'exception des salmonelles dont l'absence dans 25g était requise lors des premières autorisations. Les 3 lots analysés respectent les spécifications listées, les résultats donnant principalement des charges en microorganismes inférieures aux limites de détection ou de quantification à l'exception de la flore aérobie mésophile pour 1 lot mais qui reste bien inférieure à la norme. Quelques précisions et modifications devront être apportées dans le tableau d'analyse. La souche productrice étant une microalgue, des analyses de phycotoxines ont aussi été réalisées sans dépassement des seuils autorisés. Les espèces de la famille des *Thaustochytriaceae* n'ont, en effet, jamais été rapportées comme productrices de phycotoxines.

### **3.7 Conclusions**

**Mise à part une quantité plus importante en acide docosahexaénoïque (DHA) dans l'huile DHA 550 issue du *Schizochytrium* sp. FCC-3204, cette dernière est substantiellement équivalente à l'huile issue du *Schizochytrium* sp. FCC-1324 employée comme référence par le pétitionnaire. La différence de profils d'acides gras observée entre l'huile DHA 550 et l'huile de référence n'est pas susceptible d'entraîner une différence d'intérêt et de risque nutritionnel entre les deux huiles, dans les conditions d'utilisation prévues.**

**Il est recommandé que la stabilité des acides gras dans le NI pendant le stockage soit confirmée par des mesures analytiques à une date de durabilité minimale (DDM) qui devrait être établie. Compte tenu de l'oxydabilité du DHA, la description du procédé de fabrication devrait être complétée avec**

<sup>13</sup> EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2014. Scientific Opinion on the extension of use for DHA and EPA-rich algal oil from *Schizochytrium* sp. as a Novel Food ingredient. EFSA Journal 2014;12(10):3843, 17 pp

des informations sur la nature et les teneurs en antioxydants, ainsi que des données sur la stabilité de l'huile dans le temps et à la cuisson.

La description du procédé de fabrication devrait être améliorée en la complétant avec les informations suivantes :

- La nature des enzymes et les conditions utilisées pour la lyse cellulaire et l'inactivation enzymatique ;
- La température atteinte ainsi que la durée des traitements lors des étapes de décoloration et de désodorisation ;
- La teneur des antioxydants utilisés en cours du procédé, en précisant s'il s'agit ou non d'additifs alimentaires autorisés et dans l'affirmative en indiquant leur conformité avec la réglementation européenne spécifique.

Considérant le produit comme peu favorable au développement de microorganismes, la culture en conditions contrôlées, le procédé d'extraction de l'huile et son raffinage et surtout l'analyse microbiologique, il est conclu à un niveau de sécurité similaire sur le plan microbiologique à l'huile de référence issue d'une souche de *Schizochytrium* sp. FCC-1324 dont FCC-3204 est un variant naturel.

#### 4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail adopte les conclusions du GT ESPA, du CES Nutrition Humaine et du CES BIORISK.

Dr Roger GENET

#### MOTS-CLES

NOUVEL INGREDIENT, HUILE DHA 550, SCHIZOCHYTRIUM sp.  
*Novel ingredient, DHA 550 oil, SCHIZOCHYTRIUM sp*