



Maisons-Alfort, le 16 novembre 2011

## **AVIS**

### **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  
d'un ingrédient alimentaire : huile de krill - extension d'utilisations**

---

*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 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 rendus publics.*

---

#### **1. RAPPEL DE LA SAISINE**

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a été saisie le lundi 3 octobre 2011 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes d'une demande d'avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un ingrédient alimentaire : huile de krill - extension d'utilisations.

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

En 2007, le pétitionnaire a demandé une première autorisation de mise sur le marché de son nouvel ingrédient (NI), l'huile de krill, dans les vecteurs suivants : produits laitiers, jus de fruits, barres protéinées, substituts de repas, compléments alimentaires et aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales.

Cette demande a reçu un avis globalement favorable des autorités finlandaises (Novel Food Board du ministère de l'économie et des finances finlandais) qui ont réalisé l'évaluation initiale du NI, et de l'EFSA. L'Afssa a également rendu un avis favorable en soulignant la nécessité d'évaluer une éventuelle surconsommation du NI, étant donné la possibilité de cumuler les apports à partir de vecteurs multiples. L'Afssa estimait également qu'une « limitation des possibilités de vecteurs et des seuils d'enrichissement devrait être envisagée. » La demande d'autorisation de mise sur le marché a été officiellement acceptée dans la décision de la Commission 2009/752/EC, qui accorde une autorisation d'utilisation du NI dans les vecteurs suivants :

- Produits laitiers sauf les boissons à base de lait
- Analogues des produits laitiers sauf boissons
- Matières grasses à tartiner et sauce
- Céréales de petit déjeuner

- Compléments alimentaires
- Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales

Aujourd'hui, le pétitionnaire demande une extension d'utilisation de l'huile de krill dans des vecteurs autorisés pour des huiles de composition proche de celle du NI, des huiles de micro-algue (décisions 2009/777/EC et 2009/778/EC). Il demande également une augmentation de la teneur maximale du NI dans les compléments alimentaires.

### 3. 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 collective a été réalisée par le comité d'experts spécialisés (CES) « nutrition humaine » sur la base de rapports initiaux rédigés par deux rapporteurs. Etant donné les délais réglementaires très courts, l'avis a été validé par correspondance par le CES « nutrition humaine ».

### 4. ANALYSE ET CONCLUSION DU CES

#### ■ Spécification du NI

Le nouvel ingrédient est un extrait lipidique d'un crustacé, le krill de l'Antarctique (*Euphausia superba*). Les spécifications de cet ingrédient ont déjà fait l'objet d'une évaluation par l'Afssa (saisine 2007-SA-0080). Elles correspondent à celles autorisées et décrites dans la Décision de la Commission 2009/752/EC, soit :

**Description** : L'extrait lipidique de krill de l'Antarctique *Euphausia superba* est produit à partir de krill surgelé de l'Antarctique, broyé et soumis à une extraction par l'acétone. Les protéines et les morceaux de krill sont éliminés de l'extrait lipidique par filtrage. L'acétone et l'eau résiduelle sont éliminées par évaporation.

Contrôle	Spécifications
Indice de saponification	Pas plus de 185 mg de KOH/g
Indice de peroxyde	Pas plus de 0,2 meq O2/kg d'huile
Humidité et matières volatiles	Pas plus de 0,9 %
Phospholipides	Pas plus de 50 %
Acides gras <i>trans</i>	Au maximum 1 %
EPA (acide eicosapentaénoïque)	Pas moins de 15 %
DHA (acide docosahexaénoïque)	Pas moins de 7 %

#### ■ Effet du procédé de production appliqué au NI

Le procédé de production est le même que celui précédemment évalué par l'Afssa (avis 2007-SA-0080) qui l'a considéré acceptable.

#### ■ Utilisation antérieure de l'organisme utilisé comme source du NI

L'utilisation antérieure du krill de l'Antarctique a été présentée lors de la première demande d'autorisation de mise sur le marché en 2007. Le krill de l'Antarctique vient de la section atlantique de l'océan circumpolaire austral-antarctique. Sur le plan phylogénique, le krill de l'Antarctique est proche de la crevette communément consommée.

Ce point n'a appelé aucun commentaire de la part des autorités finlandaises et de l'Afssa en 2007.

■ **Consommation/niveau d'utilisation prévu du NI**

- Extension d'utilisation du NI

L'utilisation du NI dans de nombreux vecteurs est autorisée par la décision de la commission 2009/752/CE. Le pétitionnaire propose aujourd'hui une extension d'utilisation dans les vecteurs dans lesquels l'incorporation d'huile de micro-algue riche en DHA a été autorisée par les décisions 2009/778/CE pour l'huile de *Schizochytrium sp* et 2009/777/CE pour l'huile d'*Ulkenia sp*.

Le pétitionnaire souhaite aujourd'hui étendre la liste des vecteurs autorisés aux :

- produits de boulangerie, avec une teneur maximale d'EPA et de DHA de 200 mg/100 g ;
- les pains et petits pains, avec une teneur maximale d'EPA et de DHA de 200 mg/100 g ;
- barres diététiques, avec une teneur maximale d'EPA et de DHA de 500 mg/100 g ;
- boissons non alcoolisées, avec une teneur maximale d'EPA et de DHA de 60 mg/100 mL ;
- boissons à base de lait et analogues, avec une teneur maximale d'EPA et de DHA de 60 mg/100 mL.

Le pétitionnaire indique que les taux maximaux du NI ajouté à ces nouveaux vecteurs sont calculés de telle façon que la somme des teneurs en EPA et DHA corresponde aux taux de DHA autorisés par les décisions 2009/778/CE et 2009/777/CE pour les huiles de micro-algue.

Le pétitionnaire présente deux estimations d'apports maximaux en EPA et DHA. La première estimation est basée sur les valeurs brutes de consommation alimentaire rapportées par l'enquête alimentaire anglaise NDNS (national diet and nutrition survey). Cette première estimation repose sur l'hypothèse que le consommateur consomme chacun des aliments appartenant à la liste des vecteurs autorisés dans sa version enrichie, au maximum du taux autorisé d'EPA et DHA. Ce scénario prend donc en compte les habitudes alimentaires. Selon ce scénario, les niveaux moyens d'exposition en EPA et DHA sont de 435 mg pour les enfants en bas âge de 1 an et demi à 4 ans et demi, de 678 mg pour les enfants de 4 ans et demi à 10 ans, de 703 mg pour les adolescentes et de 898 mg pour les adolescents (11-18 ans), de 653 mg pour les femmes adultes et de 831 mg pour les hommes adultes. Les niveaux d'apport pour le 97,5<sup>ème</sup> percentile s'élèvent de 835 mg pour les enfants en bas âge à 1697 mg pour les hommes adultes.

La seconde estimation a utilisé les données réelles du marché pour estimer les consommations alimentaires rapportées par habitant à travers l'Europe. Cette estimation est basée sur l'hypothèse que tous les produits susceptibles d'être enrichis en EPA/DHA le sont au taux maximal. Suivant cette estimation, l'apport quotidien maximal serait de 1500 mg d'EPA et DHA.

Le pétitionnaire considère que ces deux estimations sont basées sur des hypothèses maximalistes et qu'elles surestiment les apports. Il estime qu'il est peu probable qu'un consommateur choisisse tous les aliments enrichis en EPA/DHA quotidiennement, qu'il les consomme tous à quantité maximale et que ces produits soient enrichis au taux maximal autorisé. Il suppose que le consommateur choisira plutôt une ou deux catégories de produits enrichis. Selon cette hypothèse, les niveaux d'apports au 97,5<sup>ème</sup> percentile seraient de 600-700 mg/j.

Le pétitionnaire rappelle également les recommandations nutritionnelles internationales pour l'EPA et le DHA qui varient de 200 mg à 500 mg/j pour la somme des deux acides gras.

Les estimations ne prennent pas en compte les compléments alimentaires et les produits diététiques destinés à des fins médicales spéciales. Selon le pétitionnaire, les produits diététiques spéciaux ne font pas partie de l'alimentation usuelle. En ce qui concerne les compléments alimentaires, le pétitionnaire estime peu probable qu'un consommateur achète régulièrement des compléments alimentaires et des aliments enrichis en EPA/DHA.

- Augmentation de la teneur en NI dans les compléments alimentaires

Le pétitionnaire souhaite également une augmentation de la teneur en EPA/DHA des compléments alimentaires de 200 à 250 mg/j.

Comme argument à sa demande, le pétitionnaire indique que la dose de 250 mg/j correspond à la dose pour laquelle des effets bénéfiques sur la santé ont été prouvés. Quand l'Efsa a évalué les allégations de santé, elle a donné un avis favorable pour des apports d'EPA + DHA compris entre 250 et 3000 mg/j, selon l'allégation.

*Les autorités finlandaises rappellent que les aliments auxquels le pétitionnaire souhaite voir ajouter son NI sont déjà autorisés pour l'adjonction d'huiles de micro-algues riches en AGPI n-3. Elles estiment que la nature de l'ingrédient source des AGPI n-3 n'est pas un critère important comparé aux niveaux d'apport. Elles estiment donc que le NI riche en EPA et DHA peut être utilisé pour les mêmes applications que les huiles issues des micro-algues riches en DHA.*

*Les autorités finlandaises notent que l'augmentation de la teneur en EPA et DHA dans les compléments alimentaires de 200 à 250 mg/j ne devrait pas engendrer d'augmentation significative des niveaux d'apport en ces acides gras. Elles soulignent qu'il existe sur le marché de nombreux compléments alimentaires contenant des AGPI n-3 issus des huiles de poisson à des teneurs supérieures à 250 mg/j. Elles estiment que par conséquent les compléments alimentaires à base du NI se substitueront aux compléments alimentaires riches en EPA et DHA déjà présents sur le marché.*

**Le CES « Nutrition humaine » rejoint les autorités finlandaises sur le fait que le NI peut être utilisé pour les mêmes applications que les huiles de micro-algues riches en DHA. Dans son avis sur les huiles de micro-algue (saisine 2008-Sa-0316), l'Afssa soulignait que « cette huile n'apporte pas d'EPA et ne pourrait se substituer, à elle seule, aux huiles de poissons qui renferment les deux acides gras d'intérêt nutritionnel, EPA et DHA ». Le NI, de par son profil d'acides gras proche de celui des huiles de poisson peut être considéré comme une alternative pour favoriser le suivi des apports nutritionnels conseillés en EPA et DHA.**

**En ce qui concerne les estimations des niveaux d'apport maximaux en EPA et DHA apportés par le NI, le CES « Nutrition humaine » estime que les deux approches aboutissent à des estimations du niveau d'apport maximal cohérentes et inférieures à ceux observés dans certaines fractions de la population forte consommatrice de poisson (2,8 g/j) (Leblanc, 2006). Toutefois, il regrette que ces estimations d'apports ne prennent pas en compte le niveau d'exposition basal et la consommation de compléments alimentaires riches en EPA/DHA, qui varie énormément selon le niveau de consommation des produits de la mer, notamment. Dans une population forte consommatrice de poissons, la consommation de produits enrichis pourrait entraîner des niveaux d'apport en EPA/DHA très élevés, dont les effets à long terme sont inconnus à ce jour. Comme l'indiquait l'Afssa dans son avis relatif à l'huile issue de micro-algue (Saisine 2008-SA-0316), des apports très élevés en DHA pourraient être néfastes au regard des phénomènes de peroxydation qui peuvent avoir lieu notamment au sein des aliments. Ces phénomènes sont d'intensité variable, notamment du fait de la composition de la matrice alimentaire, du mode de cuisson ou du stockage (Afssa, 2003). Ces réactions de peroxydation génèrent différents composés en particulier des hydroxy-alkénals dont les effets biologiques restent à évaluer (Surh et al., 2007). Or, il n'est pas fait mention d'étude de stabilité du produit dans les différentes matrices alimentaires proposées. Les incertitudes liées aux niveaux d'apport élevés en AGPI n-3 à longue chaîne sont encore plus grandes pour les enfants pour lesquels les études sont moins nombreuses.**

**Le CES « Nutrition humaine » estime toutefois qu'un étiquetage approprié du NI sur les aliments enrichis devrait éviter que les populations fortes consommatrices de produits de la mer consomment des aliments enrichis en EPA et DHA.**

**En ce qui concerne l'augmentation de la teneur en NI dans les compléments alimentaires, le CES « Nutrition humaine » estime tout comme les autorités finlandaises que l'augmentation de la teneur en EPA et DHA dans les compléments alimentaires de 200 à 250 mg/j ne devrait pas engendrer d'augmentation significative des niveaux d'apport en ces acides gras.**

■ **Informations fournies par une exposition humaine antérieure au NI ou à sa source**

Le pétitionnaire rappelle que le NI a été autorisé dans l'Union européenne pour être incorporé dans un certain nombre d'aliments et dans les compléments alimentaires. De plus, des huiles de composition proche issues du krill de l'Antarctique, destinées à être incorporées dans les mêmes aliments, ont été mises sur le marché suivant la procédure de notification de l'article 5 du règlement (CE) N°258/97.

Le pétitionnaire indique également que le NI a été incorporé dans les compléments alimentaires qui sont largement disponibles depuis 2009 sur le marché européen et depuis 2004 dans d'autres pays tels que le Canada, les Etats-Unis ou le Japon. Pendant les périodes de commercialisation, aucun effet délétère sur la santé n'a été rapporté.

*Dans leur avis de 2007, les autorités finlandaises ont noté que de petites quantités de crustacées proches des crevettes ont été consommées en France, au Japon, en Russie et en Ukraine depuis les années 1970.*

**Ce point n'appelle pas de commentaire particulier du CES « Nutrition humaine ».**

■ **Information d'ordre nutritionnel sur le NI**

Le NI est essentiellement constitué de lipides et ainsi a une valeur calorique proche des 9 kcal/g.

Le NI est une source d'AGPI n-3, puisqu'il en contient plus de 30 %. Comme indiqué dans le dossier initial du pétitionnaire de 2007, 100 g du NI contiennent un minimum de 12 g d'AGMI, moins de 30 g d'AGS, de 0,8 à 1,2 g de cholestérol et de 0,5 à 3,5 g de protéines. L'huile contient une teneur élevée en phospholipides ; plus de 40 % du produit. Le profil d'acides gras du NI est similaire à celui des huiles de poissons riches en EPA et DHA.

Le pétitionnaire rappelle qu'un effet protecteur du risque cardiovasculaire a été reconnu par l'Efsa lors de l'évaluation des allégations de santé.

*Les autorités finlandaises renvoient à leur évaluation initiale du dossier de 2007 dans laquelle elles soulignaient la proximité des profils d'acides gras du NI et des poissons gras. Elles soulignent qu'elles n'ont pas évalué les bénéfices sur la santé du NI, étant donné que cette évaluation n'entre pas dans le champ de la réglementation sur les nouveaux aliments.*

■ **Le CES « Nutrition humaine » se demande si le NI est destiné à être ajouté à l'aliment cible ou s'il y sera substitué (au moins partiellement) à une autre matière grasse. Information d'ordre microbiologique sur le NI**

Le NI est le même produit que celui qui a été évalué par les autorités finlandaises en 2007. Ces dernières avaient considéré que la qualité microbiologique du NI était contrôlée par une évaluation des points critiques basée sur la méthode HACCP. La qualité est assurée en suivant les taux de bactéries aérobies, les coliformes, levures et moisissures. La présence de microbes pathogènes est suivie en mesurant *Salmonella*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes* et *Pseudomonas aeruginosa* dans les lots de production. Le pétitionnaire présente également les résultats d'analyse de 3 lots de production.

*Les autorités finlandaises soulignent que l'Union européenne n'a pas de critères spécifiques pour la microbiologie des huiles. Les obligations générales sont décrites dans le règlement sur l'hygiène alimentaire (852/2004) appliqué à la qualité microbiologique. Elles indiquent que la méthode HACCP présentée par le pétitionnaire et les vérifications microbiologiques conduites sont en accord avec les standards canadiens et en ligne avec les recommandations générales de l'UE.*

**Ce point n'appelle pas de commentaire particulier du CES « Nutrition humaine ».**

■ **Information d'ordre toxicologique sur le NI**

Les autorités finlandaises ont évalué les données toxicologiques du NI dans leur précédent avis de 2007. Elles ont considéré que les résultats présentés par le pétitionnaire ne soulevaient aucune question sur la sécurité du NI. L'huile de poisson peut prolonger le temps de saignement. Selon la FDA, les problèmes de coagulation ne devraient pas se poser pour des doses d'EPA+DHA inférieures à 3 g/j. De plus, du fait que le krill est consommé depuis longtemps, il est peu probable qu'un nouveau problème de sécurité se pose.

Dans son avis de 2007, les autorités finlandaises ont noté que les individus allergiques au poisson et crustacés pourraient souffrir de réactions allergiques aux produits contenant le NI, bien que la quantité de protéines susceptibles d'être présentes dans le NI est minime. De ce fait, les autorités finlandaises ont estimé que les aliments contenant le NI devraient afficher une mention d'étiquetage indiquant que le produit contient de l'huile provenant de crustacés, en accord avec la directive 2000/13/CE sur l'étiquetage. Dans la décision de la Commission 2009/752/CE, ce point a été pris en compte, en indiquant que l'étiquetage du produit alimentaire doit mentionner que l'huile vient de crustacées.

L'évaluation de la sécurité du NI réalisée par les autorités finlandaises en 2007 a été confirmée par l'Efsa dans son avis de 2009.

*Les autorités finlandaises indiquent que le NI est le même que celui qu'elles ont évalué en 2007 et pour lequel elles ont donné une opinion favorable. L'extension d'utilisation du NI n'a pas d'impact sur son évaluation toxicologique, ainsi les autorités finlandaises confirment leur avis de 2007 dans lequel elles jugeaient les résultats toxicologiques acceptables du fait de l'utilisation du krill comme aliment.*

**Le CES « Nutrition humaine » rejoint l'avis des autorités finlandaises**

■ **Conclusion des autorités finlandaises**

*Les autorités finlandaises estiment que la demande du pétitionnaire relative à l'extension d'usage du NI dans les produits de boulangerie, les barres diététiques, les boissons non alcoolisées et les boissons à base de lait et leurs analogues répond aux critères de sécurité de l'article 3 du règlement sur les nouveaux aliments N°258/97. Les autorités finlandaises estiment également que l'augmentation de la teneur maximale en NI dans les compléments alimentaires de telle façon que la somme de l'EPA et du DHA atteigne 250 mg/j devrait remplir les préconditions décrites dans la réglementation sur les nouveaux aliments.*

■ **Conclusion du CES « Nutrition humaine »**

Le CES « Nutrition humaine » considère que :

- le niveau maximal de consommation en EPA et DHA estimé, malgré l'absence de prise en compte du niveau de consommation basal en DHA, reste acceptable au regard des niveaux de consommation que peuvent atteindre les forts consommateurs de produits de la mer. De ce fait, il estime que le niveau maximal de consommation d'EPA et de DHA ne pose pas de problème majeur de santé publique. On note néanmoins que des apports supérieurs aux ANC ne sont pas nécessaires ;
- l'augmentation de la teneur en NI dans les compléments alimentaires ne pose pas de problème de santé publique majeur ;
- un étiquetage de la présence du NI dans l'aliment est souhaitable ;
- le niveau de peroxydation du nouvel ingrédient et de l'aliment enrichi doit être contrôlé régulièrement.

## 5. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail adopte les conclusions du CES « Nutrition humaine ».

**Le directeur général**

**Marc MORTUREUX**

### **MOTS-CLES**

**Mots clés :** huile de krill, acides gras oméga 3, novel food, EPA, DHA

### **BIBLIOGRAPHIE**

- Afssa (2003) rapport « Acides gras de la famille Oméga 3 et système cardio-vasculaire ».
- Afssa (2007) Avis du 7 mai 2007 relatif à l'évaluation du rapport d'évaluation initiale relatif à un extrait lipidique d'Euphasia superba, au titre du règlement (CE) n°258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux et aux nouveaux ingrédients alimentaires.
- Afssa (2008) avis du 19 novembre 2008 relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché d'un nouvel aliment ou d'un ingrédient alimentaire : extension d'emploi de l'huile riche en DHA issue de la micro-algue Schizochytrium sp.
- Leblanc J-C, coordonateur (2006). Etude des consommations alimentaires de produits de la mer et imprégnation aux éléments traces, polluants et Oméga 3, Calipso.
- Pierre F, Tache S, Guéraud F, Rerole AL, Jourdan ML, Petit C (2007). Apc mutation induces resistance of colonic cells to lipoperoxide-triggered apoptosis induced by faecal water from haem-fed rats. Carcinogenesis. 28(2):321-7.
- Surth J, Lee S, Kwon H (2007). 4-hydroxy-2-alkenals in polyunsaturated fatty acids-fortified infant formulas and other commercial food products. Food Addit Contam. 24(11):1209-18.