

Maisons-Alfort, le 21 juillet 2005

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
sur les réponses aux questions sur le dossier de demande d'autorisation
pour une période de dix ans d'un nouvel additif de la catégorie des
additifs sensoriels et du groupe des colorants à base de
Xanthophyllomyces dendrorhous riche en astaxanthine
destiné aux truites et saumons**

Par courrier reçu le 1^{er} juin 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 27 mai 2005 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'avis sur les réponses aux questions sur le dossier de demande d'autorisation pour une période de dix ans d'un nouvel additif de la catégorie des additifs sensoriels et du groupe des colorants à base de *Xanthophyllomyces dendrorhous* riche en astaxanthine destiné aux truites et aux saumons.

Ce dossier entre dans le cadre de la directive 70/524/CEE modifiée et doit être établi selon les lignes directrices fixées par la directive 2001/79/CE modifiée.

Contexte du dossier

L'additif est constitué d'une souche de levures *Xanthophyllomyces dendrorhous* anciennement nommée *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) contenant 10 000 ppm d'astaxanthine et d'un antioxydant (0,5 % d'acide ascorbique). L'effet revendiqué de cet additif est la pigmentation de la chair de la truite et du saumon.

Le pétitionnaire recommande l'additif à la dose maximale de 100 mg d'astaxanthine par kilogramme d'aliment pour la truite et le saumon.

Dans son avis du 22 novembre 2004, l'Afssa considérait que les éléments scientifiques fournis dans le dossier de demande initial étaient incomplets en l'absence :

- de précisions sur l'identité, les caractéristiques et les conditions d'emploi de l'additif,
- de démonstration de l'équivalence entre les souches de *Xanthophyllomyces dendrorhous* (celle objet de la demande et celle ayant une deuxième dénomination dans le dossier), les processus de fermentation et de traitement des deux additifs afin que les essais réalisés avec l'additif nommé différemment puissent être considérés,
- de la fourniture des données brutes des essais d'efficacité,
- d'un essai de tolérance chez la truite,
- de détermination des concentrations minimales inhibitrices de l'additif vis-à-vis des espèces non pathogènes de *Vibrio*,
- d'études de toxicité sur les animaux de laboratoire (toxicité subaiguë, reprotoxicité, tératogénicité),
- d'études de biodégradabilité et de toxicité de l'additif sur les organismes sédimentaires.

Après consultation d'experts du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », l'Afssa rend l'avis suivant :

Section II : Identité, caractéristiques et conditions d'emploi de l'additif – Méthodes de contrôle

Le pétitionnaire ne souhaite pas modifier les spécifications de l'additif. La teneur minimale garantie en astaxanthine de l'additif reste de 9000 ppm alors que la teneur déclarée est de 10000 ppm. La teneur minimale garantie doit être augmentée afin de correspondre au minimum à la teneur déclarée.

Les procédés de fabrication de l'additif, objet de la demande, et de l'additif commercialisé hors de l'Europe sont identiques sauf pour la teneur en astaxanthine et la nature de l'antioxydant (acide ascorbique au lieu d'éthoxyquine). Le certificat de dépôt de la souche (ATCC SD-5340) et la composition de la peptone végétale et de l'antimousse sont fournis. Les enzymes utilisées sont une cellulase, une chitinase et une protéase de *Trichoderma harzianum*. Elles sont inactivées complètement lors du séchage de l'additif (110 à 125 °C).

Les rapports d'analyse pour le plomb, l'arsenic, le mercure et le cadmium sont fournis et les teneurs n'appellent pas de remarque.

Concernant la stabilité et l'homogénéité de l'additif dans les aliments, le pétitionnaire considère que les études en fabrication pilote sont représentatives de la fabrication industrielle. Cet argument est recevable pour la stabilité mais l'homogénéité doit être vérifiée en fabrication industrielle.

Les méthodes de dosage de l'astaxanthine dans les aliments et dans les muscles de poissons sont décrites, en particulier les conditions d'extraction et la composition de l'étalon d'astaxanthine.

Pour la durée de stockage, le pétitionnaire remplace « au moins 12 mois à une température inférieure ou égale à 4 °C » par « au plus 12 mois à une température inférieure ou égale à 4 °C ». Il indiquera également que l'additif n'est indiqué que pour les poissons âgés de plus de 6 mois et que la compatibilité avec les pré-mélanges minéraux et vitaminiques n'est pas renseignée.

Section III : Etudes concernant l'efficacité de l'additif

Le pétitionnaire explique le changement de nom de l'additif dans le dossier initial, changement lié à un problème de propriété industrielle sur le marché européen du nom précédent. Les deux noms figurant dans le dossier initial font donc référence au même additif. Les données brutes de trois essais d'efficacité sont fournies. Les deux essais réalisés en Norvège sont recevables et montrent l'efficacité de l'additif sur la pigmentation de la chair de la truite et du saumon Atlantique. L'essai réalisé au Chili est une enquête terrain et ne suit donc pas les lignes directrices. Cet essai n'est pas recevable.

Section IV : Etudes concernant la sécurité d'emploi de l'additif**Etudes sur les espèces cibles**

Un essai de tolérance a été conduit pendant 9 semaines chez la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*) avec l'additif aux doses de 100 et 200 mg d'astaxanthine par kilogramme d'aliment. Aucun effet défavorable sur la croissance et l'indice de consommation n'a été observé. La marge de sécurité pour cet additif chez la truite arc-en-ciel est d'un facteur 2.

Etudes microbiologiques

Aucun nouveau résultat expérimental n'est fourni. Le pétitionnaire apporte des compléments d'informations sur les espèces bactériennes proches de *Vibrio salmonicida* montrant que l'additif n'exerce aucune activité antibactérienne ni sur cette espèce ni sur des espèces plus éloignées phylogénétiquement.

Etudes sur les animaux de laboratoire et Evaluation de la sécurité pour le consommateur humain

Le pétitionnaire argumente la non-réalisation d'essais de toxicité de l'additif sur les animaux de laboratoire. Les avis du SCAN¹ du 6 février 2002 et du 22 janvier 2003 indiquent que l'exposition du consommateur à l'astaxanthine et à ses métabolites par l'entremise de la consommation de poisson est qualitativement et quantitativement la même, que l'origine de l'astaxanthine dans l'alimentation animale soit d'origine naturelle, synthétique ou produite par une souche de *Xanthophyllomyces dendrorhous* et donc que les risques potentiels sont similaires en nature et en intensité.

L'identité des additifs présents dans le dossier initial permet de considérer recevable les essais de toxicité aiguë, de mutagénicité et de toxicité subchronique fournis dans le dossier initial.

L'additif, objet de la demande, peut être considéré comme ne présentant pas de risque toxique pour le consommateur humain par l'entremise de la consommation de poisson.

Impact environnemental

Aucun élément nouveau n'est apporté au dossier initial. Une fiche de données de sécurité présentée mentionne la biodégradabilité du produit. Les résultats de cet essai doivent être fournis.

¹ Scientific Committee for Animal Nutrition

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les éléments scientifiques fournis par les réponses aux questions sur le dossier de demande d'autorisation pour une période de dix ans d'un nouvel additif de la catégorie des additifs sensoriels et du groupe des colorants à base de *Xanthophyllomyces dendrorhous* riche en astaxanthine destiné aux truites et aux saumons sont suffisants pour démontrer la tolérance sur les animaux cibles, l'absence de toxicité pour le consommateur humain et l'absence d'activité antibactérienne sur les espèces de *Vibrio*. Mais ces éléments scientifiques appellent les remarques suivantes :

Section II : Identité, caractéristiques et conditions d'emploi de l'additif – Méthodes de contrôle

Augmenter la teneur minimale garantie en astaxanthine de l'additif à la teneur déclarée (10000 ppm).

Etudier l'homogénéité de l'additif dans les aliments en fabrication industrielle et non pas uniquement en fabrication pilote.

Section III : Etudes concernant l'efficacité de l'additif

Réaliser un troisième essai conforme aux lignes directrices.

Section IV : Etudes concernant la sécurité d'emploi de l'additif

Impact environnemental

Réaliser des études de biodégradabilité et de toxicité de l'additif pour les organismes sédimentaires.

Pascale BRIAND