

Maisons-Alfort, le 19 avril 2006

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation de l'équivalence en substance d'une huile de krill (*Euphausia superba*) avec des phospholipides de jaune d'œufs

LA DIRECTRICE GENERALE

Par courrier reçu le 14 décembre 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 12 décembre 2005 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation de l'équivalence en substance d'une huile de krill (*Euphausia superba*) avec des phospholipides de jaune d'œufs (règlement n°258/97).

La demande concerne l'évaluation de compléments d'information transmis par le pétitionnaire suite à un avis rendu par l'Afssa le 12 octobre 2005.

Il s'agissait de déterminer si l'extrait lipidique total de krill de l'Antarctique présente une équivalence en substance avec des phospholipides de jaune d'œufs, qui bénéficient d'une autorisation de commercialisation accordée par la Communauté Européenne (Décision 200/195/CE).

Dans son avis, l'Afssa indiquait :

« En conclusion, l'Afssa estime que, bien plus que les nombreuses imperfections relevées, ce sont les données de composition relatives aux constituants majeurs de l'huile de krill qui représentent le principal défaut de ce dossier, ne permettant pas de conclure quant à l'existence d'une équivalence substantielle avec les phospholipides de jaune d'œufs. En effet, dans certains cas, lorsque les données existent, d'importantes différences sont mises en évidence alors que, dans les autres cas, le manque de données empêche toute comparaison ».

Cette conclusion était basée sur :

- l'inadaptation du protocole analytique pour caractériser la composition de l'huile de krill,
- l'absence de référence à la présence de glycérides partiels, de lysophospholipides ou d'esters de cholestérol, même à l'état de traces, alors que de fortes activités hydrolytiques ont été mises en évidence,
- les différences entre les deux produits (huile de krill et phospholipides de jaune d'œufs) lorsqu'on considère chaque constituant pris séparément (phospholipides, triglycérides, acides gras saturés ou polyinsaturés, vitamines liposolubles, microconstituants antioxydants),
- les données concernant le métabolisme, l'usage prévu, les substances indésirables et les aspects toxicologiques jugées non totalement satisfaisantes et validées.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 26 janvier 2006, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que les nouvelles données confirment un faible indice de peroxyde de l'huile de krill ;

Considérant que les certificats d'analyse fournis par le pétitionnaire rapportent une différence importante entre les quantités de phospholipides totaux annoncées et celles identifiées : des calculs effectués à partir de la quantité de phosphore dans le produit conduisent à des teneurs en phospholipides de 36,2 g/100 g et non 45,1 g/100 g comme évoqué par le pétitionnaire ;

Considérant qu'en ce qui concerne la présence éventuelle de composés d'hydrolyse (glycérides partiels, lysophospholipides, esters de cholestérol), les données fournies par le pétitionnaire, parfois incomplètes (pas de dosage des triglycérides), contradictoires (quantité de phosphore non compatible avec les teneurs annoncées de phospholipides), tronquées ou différentes entre le dossier initial et ce complément d'information (teneur en lysophosphatidylcholine) ne permettent pas d'avoir une idée précise sur la composition de cette huile de krill ;

Considérant que le pétitionnaire argumente l'équivalence en substances sur la base des niveaux de consommation de l'huile de krill et des phospholipides de jaune d'œufs ; que, toutefois, seule la comparaison des compositions exactes des deux produits permettrait d'étayer une équivalence en substances ; que, de plus, la composition exacte de l'huile de krill, ainsi que sa marge de variabilité, demeurent mal définies ;

Considérant que les compléments d'information posent des questions nouvelles non abordées dans le dossier initial :

- le contenu résiduel en acétone du produit final est-il inférieur à 10 ppm ou inférieur à 100 ppm ?
- les données fournies par le pétitionnaire ne permettent pas d'identifier le niveau protéique résiduel toléré, 0,1 ou 6 mg/100 g ;
- la teneur en astaxanthine représente-t-elle un équivalent astaxanthine ou la somme astaxanthine libre et astaxanthine estérifiée ?

Considérant que les résultats des 3 études cliniques fournies n'apportent pas de données biochimiques permettant de juger du métabolisme de l'huile de krill,

L'Afssa estime que les nouvelles données fournies par le pétitionnaire ne permettent pas de corriger les défauts majeurs relevés dans l'avis du 12 octobre 2005. La précédente conclusion est donc maintenue, à savoir une absence de démonstration d'une équivalence en substance entre l'huile de krill et les phospholipides de jaune d'œufs.

Si de nouveaux éléments devaient être soumis à évaluation, l'Afssa insiste sur la nécessité de disposer d'une nouvelle rédaction du dossier intégrant ces éléments et non de documents destinés à compléter le dossier initial.

**Pascale BRIAND**