

Maisons-Alfort, le 26 mars 2010

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'appui scientifique et technique sur l'exposition des consommateurs au lycopène

1. RAPPEL DE LA SAISINE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 3 février 2010 par la Direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes (DGCCRF) d'une demande d'appui scientifique et technique sur l'exposition des consommateurs au lycopène.

2. CONTEXTE

Le lycopène (E 160d) extrait des tomates a été évalué en tant que colorant alimentaire au niveau européen en 1975 par le Scientific Committee on Food (SCF 1975) et au niveau international par le Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) en 1978 (JECFA 1978). Aucun de ces deux comités n'avait alors pu établir de dose journalière admissible (DJA) pour le lycopène. Toutefois, l'emploi de ce lycopène extrait de tomates en tant que colorant alimentaire avait été considéré comme acceptable, sous réserve que l'exposition liée à cet emploi ne diffère pas significativement de celle liée à la consommation des aliments en contenant naturellement.

En 2006, le JECFA a évalué deux sources synthétiques de lycopène comme colorant alimentaire, l'un synthétisé chimiquement contenant 96 % de lycopène total et l'autre par fermentation du champignon *Blakeslea trispora* contenant au moins 95 % de lycopène total. A l'issue de cette évaluation une DJA de 0,5 mg/kg poids corporel (pc)/j a été établie pour le lycopène synthétique par le JECFA (JECFA 2007). En 2005, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (Efsa) a évalué l'emploi de lycopène synthétisé par *Blakeslea trispora* en tant que colorant alimentaire (Efsa 2005b). L'Efsa a conclu que les données toxicologiques fournies ne suggéraient pas de problèmes toxicologiques, mais que ces données étaient néanmoins trop limitées pour établir une DJA. L'Efsa notait à cette occasion que l'utilisation de cette nouvelle source de lycopène comme colorant alimentaire pouvait surpasser les niveaux d'exposition provenant de la consommation des aliments qui en contenaient naturellement. En 2008, l'Efsa a réévalué l'emploi de lycopène comme colorant alimentaire, en prenant en compte toutes les sources de lycopène, tant d'origine naturelle que synthétique, et a établi une DJA de 0,5 mg/kg pc/j applicable au lycopène provenant de toutes les sources (Efsa 2008c). L'Efsa réitérait à cette occasion sa remarque sur le fait que les emplois proposés de lycopène comme colorant alimentaire augmentaient significativement l'exposition totale au lycopène.

En parallèle, d'autres usages du lycopène ont été développés et ont fait l'objet d'évaluations successives par l'Efsa en tant que nouvel ingrédient (selon la procédure réglementaire « Novel food » (1997)) : lycopène obtenu par fermentation à partir de *Blakeslea trispora* sous forme de suspension huileuse contenant de l'alpha-tocopherol (Efsa 2005a), lycopène obtenu par fermentation à partir de *Blakeslea trispora* sous forme de suspension dans l'eau froide contenant de l'alpha-tocopherol (Efsa 2008a) et lycopène issu de l'oléorésine concentrée extraite de tomates (Efsa 2008b). A l'issue de ces évaluations, la Commission européenne a autorisé la mise sur le marché de lycopène extrait de ces diverses sources en tant que nouvel ingrédient alimentaire (2009a),(2009d),(2009b),(2006; 2009c).

Depuis 2004, l'Afssa a souligné, dans ses divers avis sur le lycopène, que la biodisponibilité des diverses sources de lycopène devrait être prise en compte et qu'il conviendrait de comparer la composition isomérique de ces diverses sources ainsi que des effets matricés potentiellement associés à ces formulations. Par ailleurs, l'Afssa a considéré que les usages allégués et les risques liés à une exposition excessive du consommateur devraient être pris en compte(Afssa 2004a; Afssa 2004b; Afssa 2004c; Afssa 2005a; Afssa 2005b; Afssa 2006; Afssa 2007a; Afssa 2007b; Afssa 2008a; Afssa 2008b). A ce propos, les allégations de réduction du risque de formation de plaques d'athérosclérose associé à la consommation d'un complexe lycopène-lactosérum ont reçu un avis négatif de l'Efsa en 2009 (Efsa 2009).

Suite au projet de révision des teneurs maximales autorisées de lycopène en tant que colorant alimentaire, l'Efsa a procédé à une évaluation plus précise de l'exposition au lycopène issue de ses emplois autorisés en tant que colorant alimentaire et de la consommation des aliments en contenant naturellement, en janvier 2010 (Efsa 2010). A l'issue de cette évaluation, l'Efsa a conclu que l'exposition au lycopène ne dépassait pas la DJA établie en 2008 (0,5 mg/kg pc/j). Toutefois, l'Efsa observait que lorsque les usages autorisés du lycopène en tant que nouvel ingrédient alimentaire étaient également pris en compte dans le calcul d'exposition, celle-ci augmentait fortement pour l'ensemble de la population et conduisait à un dépassement de la DJA notamment chez les enfants.

En février 2010, la Dgccrf a donc sollicité l'Afssa pour vérifier que les conditions spécifiques d'utilisation du lycopène en tant que colorant alimentaire prévues dans le projet d'annexe à la Directive 94/36/CE, incluant des usages concernant les confiseries enrobées de chocolat et les chewing-gum, n'entraînaient pas un dépassement de la DJA chez les consommateurs, et en particulier chez les enfants, en France.

3. METHODE D'EXPERTISE

Une expertise interne du dossier a été réalisée par l'Observatoire des consommations alimentaires – Épidémiologie nutritionnelle (OCA-EN) du Pôle d'appui scientifique à l'évaluation de risques (PASER). Le Centre d'information sur la qualité des aliments (Ciqual) du PASER et les unités d'évaluation des risques physico-chimiques (UERPC) et d'évaluation sur la nutrition et les risques nutritionnels (UENRN) ont également été associés pour, respectivement, fournir les teneurs naturelles des aliments en lycopène et établir un état des lieux des évaluations précédemment réalisées sur le lycopène. Les Comités d'experts spécialisés Additifs arômes et auxiliaires technologiques (AAAT) et Nutrition Humaine ont été informés de cette estimation de l'exposition respectivement le 18 mars et le 25 mars 2010.

L'exposition des consommateurs français au lycopène a été estimée en tenant compte des différentes sources d'apport possibles, à savoir les teneurs naturellement présentes dans les aliments, les teneurs maximales autorisées dans certains groupes d'aliments en tant que colorant alimentaire et les teneurs maximales autorisées dans certains groupes d'aliments (y compris compléments alimentaires) en tant que nouvel ingrédient alimentaire.

3.1. Données de consommations alimentaires

Les données de consommations utilisées pour le calcul d'exposition au lycopène sont issues de l'étude individuelle nationale des consommations alimentaires (INCA 2) menée entre novembre 2005 et avril 2007, auprès d'un échantillon national représentatif de 4079 individus âgés de 3-79 ans (2624 adultes de 18-79 ans et 1455 enfants de 3-17 ans) (Afssa 2009).

Les consommations alimentaires (aliments et boissons) ont été recueillies à l'aide de carnets alimentaires de 7 jours consécutifs. Les quantités consommées étaient estimées à l'aide d'un cahier de photographies de portions alimentaires. L'origine de chaque aliment consommé (Industriel / Fait maison / Autre (artisan, restaurant, ...)) a également été fournie.

Parallèlement, les consommations de compléments alimentaires des individus ont été collectées, d'une part sur les 7 jours de l'étude, et d'autre part au cours des 12 mois précédent l'étude par un questionnaire posé par un enquêteur.

Enfin, les participants ont été pesés et mesurés ou, en cas de refus, ont déclaré leur poids et leur taille.

Les individus ayant déclaré des apports énergétiques inférieurs à leurs besoins métaboliques de base (sous-déclarants) ont été identifiés et exclus de l'évaluation de façon à ne pas sous-estimer les apports de lycopène dans la population. L'exposition alimentaire au lycopène a donc été estimée chez 1918 adultes et 1444 enfants.

Une pondération a été affectée à chaque individu de façon à assurer la représentativité nationale de l'échantillon final.

3.2. Données de composition

Les teneurs naturelles en lycopène de chaque item de la nomenclature INCA2 ont été fournies par le Centre d'information sur la qualité des aliments (Ciqual) du PASER, sur la base de données bibliographiques. Des teneurs non nulles ont été fournies pour 125 items (Afssa-Ciqual 2010).

Les teneurs maximales autorisées en tant que colorant alimentaire, utilisées pour l'évaluation, correspondent aux nouvelles teneurs maximales proposées par le groupe de travail additif de la DGSANCO le 19 janvier 2010 et transmises par la Dgccrf à l'Afssa pour évaluation (Annexe 1).

Les teneurs maximales autorisées en tant que nouvel ingrédient alimentaire, utilisées pour l'évaluation, correspondent à celles indiquées dans les décisions d'autorisation (2009a; 2009b; 2009c; 2009d) (Annexe 2).

3.3. Calcul d'exposition

3.3.1. Classement des items de la nomenclature INCA2 selon les groupes d'aliments définis par les réglementations colorant alimentaire et nouvel ingrédient alimentaire

Les items de la nomenclature INCA2 ont été classés selon les groupes d'aliments définis dans les annexes 1 et 2 afin de leur affecter les teneurs maximales associées. Les groupes d'aliments grisés dans ces deux tableaux n'ont pas été pris en compte dans l'évaluation pour les raisons suivantes :

- absence de données de consommation dans l'étude INCA2 (« Fruits ou légumes confits », « Décoration en enrobage », « Substitut de saumon » et « Préparations complètes et apports nutritionnels à prendre sous surveillance médicale » pour l'ajout en tant que colorant alimentaire et « Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales » pour l'ajout en tant que nouvel ingrédient alimentaire) ;

- absence de données sur le poids unitaire des compléments alimentaires consommés dans l'étude INCA 2 (« Compléments alimentaires / intégrateurs de régime diététique liquides » et « Compléments alimentaires / intégrateurs de régime diététique solides » pour l'ajout en tant que colorant alimentaire).

Pour les groupes d'aliments non grisés des annexes 1 et 2, les teneurs maximales autorisées ont été affectées aux items de la nomenclature INCA2 identifiés, selon les règles et hypothèses suivantes :

- Dans chaque groupe, tous les aliments non « fait maison » contiennent la dose maximale autorisée en tant que colorant alimentaire et/ou nouvel ingrédient alimentaire.

- Les aliments intervenant en tant qu'ingrédients au sein de recettes « faites maison », sont pris en compte, au prorata de leur présence dans la recette.

- Les aliments des groupes pour lesquels le lycopène est autorisé en tant que colorant alimentaire et en tant que nouvel ingrédient alimentaire contiennent simultanément les deux teneurs maximales autorisées. Les aliments concernés appartiennent aux groupes de la nomenclature INCA2 « Condiments et sauces », « Soupes », « Boissons rafraîchissantes sans alcool » (BRSA) et « Boissons de l'effort et substitut de repas ».

- La part des bonbons rouges dans le produit fini composé de bonbons multicolores est estimée à 13%.

- Concernant les boissons rafraîchissantes sans alcool (BRSA) :

* seules les boissons de couleur rouge-orangée ont été prises en considération pour l'ajout de lycopène en tant que colorant alimentaire ;

* les 100% pur jus de fruits/légumes ont été exclus des « Boissons à base de jus de fruits/légumes » pour l'ajout de lycopène en tant que nouvel ingrédient alimentaire ;

* les boissons claires ont été exclues pour l'ajout de lycopène en tant que colorant ou nouvel ingrédient, compte tenu des problèmes de turbidité du lycopène en solution signalés par les industriels (Tennant 2009) ;

* les boissons à diluer (sirop) ont également été exclues de l'évaluation.

- Concernant les compléments alimentaires, en l'absence d'information sur la part de marché des compléments alimentaires contenant du lycopène, la dose journalière maximale autorisée en tant que nouvel ingrédient alimentaire a été affectée à l'ensemble des compléments alimentaires consommés sur les 12 mois précédent l'étude INCA2 ;

- Les aliments listés dans l'annexe II de la directive 94/36/CE fixant les denrées alimentaires pour lesquelles les colorants ne sont pas autorisés n'ont pas reçu de lycopène en tant que colorant mais peuvent contenir du lycopène en tant que nouvel ingrédient alimentaire.

3.3.2. Calcul de l'exposition des individus au lycopène

Les apports individuels quotidiens en lycopène issus des aliments courants ont été calculés chez les enfants et les adultes et ramenés au poids de chaque individu, en distinguant les différentes sources (naturelle, colorant et nouvel ingrédient) selon la formule suivante :

$$EIA = \left(\sum_k \left[\sum_i (Qte_i \times TN_i) + \sum_i (Qte_i \times TMA_i) + \sum_i (Qte_i \times TM_i) \right] / Nbj \right) / Pds$$

Où k = numéro du jour dans le carnet alimentaire

Qte_i = Quantité d'aliment i consommée le jour k en g

TN_i = Teneur naturelle en lycopène de l'aliment i en µg/g

TMA_i = Teneur maximale autorisée de lycopène en tant que colorant alimentaire dans l'aliment i en µg/g

TM_i = Teneur maximale autorisée de lycopène en tant que nouvel ingrédient alimentaire dans l'aliment i en µg/g

Nbj = Nombre de jours de carnet de consommation rempli par l'individu

Pds : Poids de l'individu en kg

EIA : Apport individuel en lycopène via les aliments en µg/kg p.c./j

La contribution des différentes sources de lycopène à l'apport alimentaire total a été estimée. Les principaux aliments vecteurs, toutes sources confondues (naturelle, colorant, nouvel ingrédient), ont été identifiés.

Pour les consommateurs de compléments alimentaires, l'exposition issue de leur consommation de compléments alimentaires (CA) a été ajoutée à l'exposition via les aliments courants. L'exposition moyenne via les compléments alimentaires est calculée sur la base des consommations sur les douze derniers mois selon la formule suivante :

$$EICA = \{ \sum_i (NbjCA_i \times TMCA) / 365 \} / Pds$$

Où NbjCA_i = Nombre de jours de consommation du CA i au cours des 12 derniers mois

TMCA = Teneur maximale autorisée de lycopène en tant que nouvel ingrédient alimentaire dans les CA en µg/g

Pds : Poids de l'individu en kg

EICA : Apport individuel en lycopène via les compléments alimentaires en µg/kg p.c./j

L'exposition individuelle totale (EIT) est obtenue par la somme de l'exposition issue des aliments courants et des compléments alimentaires.

$$EIT = EIA + EICA$$

La moyenne d'exposition, l'écart-type (ET) et le 95^{ème} percentile sont indiqués séparément chez les adultes et les enfants.

4. ARGUMENTAIRE

4.1. Exposition des consommateurs français au lycopène via les aliments et les compléments alimentaires

4.1.1. Chez les adultes

En France, l'exposition totale (EIT) des adultes au lycopène est estimée à 264 µg/kg p.c./j en moyenne et 526 µg/kg p.c./j au 95^{ème} percentile (Tab. 1), soit respectivement 52,8% et 105,2% de la DJA fixée à 500 µg/kg p.c./j pour toutes les sources d'apports par l'EFSA (Efsa 2008c). La prévalence de dépassement de la DJA est estimée à 5,5% (IC_{95%}=[4,5-6,5]) de la population adulte.

Tableau 1. Estimation de l'exposition au lycopène des adultes de 18-79 ans (n=1918) (en µg/kg p.c./j)

	Moy.	ET	P95	%
Naturel	36	35	101	13,6%
Colorant	63	49	154	23,9%
Nouvel ingrédient (hors CA)	131	62	239	49,6%
Total aliments	231	97	403	87,5%
Nouvel ingrédient (CA)	33	111	228	12,5%
TOTAL exposition cumulée	264	151	526	100,0%

L'apport naturel par les aliments représente 36 µg/kg p.c./j (soit 13,6% de l'apport total). Les principaux groupes d'aliments vecteurs par voie naturelle sont : les légumes, les pizzas, les condiments et sauces, les plats composés et les soupes (Annexe 3).

Parmi les emplois réglementés, les usages en tant que nouvel ingrédient contribuent le plus à l'exposition des consommateurs : 49,6% via les aliments et 12,5% via les compléments alimentaires, soit 62,1% au total (164 µg/kg p.c./j).

Le détail de la contribution à l'exposition au lycopène des usages autorisés en tant que colorant et nouvel ingrédient alimentaire (hors complément alimentaire) et des aliments en contenant naturellement est présenté en Annexe 3. Les groupes d'aliments (hors compléments alimentaires) contribuant à au moins 5% de l'exposition au lycopène sont : les matières grasses et assaisonnements (24,1%), les pains (y compris les pains croustillants) (21,0%), les desserts, y compris produits à base de lait aromatisé (11,1%), les boissons à base de jus de fruits/légumes (y compris les concentrés) (8,5%) et les produits de boulangerie fine (5,4%). Aucun de ces groupes ne correspond à un apport « naturel » de lycopène.

Compte tenu de la contribution moyenne des apports de lycopène via les compléments alimentaires (12,5%), l'exposition des consommateurs de CA a été plus spécifiquement étudiée (Tab. 2). Chez les consommateurs de CA, l'estimation de l'exposition totale au lycopène est de 389 µg/kg p.c./j en moyenne et 804 µg/kg p.c./j au 95^{ème} percentile, soit respectivement 77,8% et 160,8% de la DJA établie par l'Efsa. Avec une contribution moyenne de 38,2% à l'exposition totale (soit 148 µg/kg p.c./j), les compléments alimentaires sont alors le premier vecteur de lycopène. En revanche, le 95^{ème} percentile des non-consommateurs de lycopène reste en deçà de la DJA (393 µg/kg p.c./j). Aussi, la prévalence de dépassement de la DJA est-elle plus élevée dans la population particulière des consommateurs de CA : 21,1% (IC_{95%}=[17,2-24,9]), contre 1,0% (IC_{95%}=[0,3-1,7]) chez les non-consommateurs.

Tableau 2. Estimation de l'exposition au lycopène des adultes en France (en µg/kg p.c./j), selon leur statut vis-à-vis de la consommation de compléments alimentaires

	Non consommateurs de CA (n=1454)				Consommateurs de CA (n=464)			
	Moy.	ET	P95	Contribution	Moyenne	ET	P95	Contribution
Naturel	37	35	102	16,0%	36	32	98	9,3%
Colorant	61	48	148	26,8%	70	50	174	18,0%
Nouvel ingrédient (hors CA)	131	62	239	57,2%	134	59	239	34,5%
Total aliments	228	96	393	100,0%	240	99	416	61,8%
Nouvel ingrédient (CA)	0	0	0	0,0%	148	196	589	38,2%
TOTAL exposition cumulée	228	96	393	100,0%	389	224	804	100,0%

4.1.2. Chez les enfants

En France, l'exposition totale (ET) des enfants au lycopène est estimée à 462 µg/kg p.c./j en moyenne et 917 µg/kg p.c./j au 95^{ème} percentile (Tab. 3), soit respectivement 92,4% et 183,4% de la DJA fixée par l'EFSA. La prévalence de dépassement de la DJA est estimée à 38,2% (IC_{95%}=[34,8-41,6]).

Tableau 3. Estimation de l'exposition au lycopène des enfants de 3-17 ans (n=1444) (en µg/kg p.c./j)

	Moy.	ET	P95	%
Naturel	64	62	178	13,9%
Colorant	161	113	378	34,9%
Nouvel ingrédient (hors CA)	220	136	478	47,6%
Total aliments	445	238	851	96,4%
Nouvel ingrédient (CA)	16	116	44	3,6%
TOTAL exposition cumulée	462	270	917	100,0%

Chez les enfants, l'apport par des aliments contenant naturellement du lycopène correspond à 64 µg/kg p.c./j, soit 13,9% de l'exposition totale. Les principaux groupes d'aliments vecteurs par voie naturelle sont identiques à ceux identifiés chez les adultes, mais selon une hiérarchie différente : les condiments et sauces, les pizzas, les légumes, les plats composés et les soupes (Annexe 4).

L'exposition au lycopène est principalement due aux usages réglementairement autorisés en tant que colorant alimentaire (34,9%) ou nouvel ingrédient alimentaire (51,2%). Toutefois, l'impact de la consommation de compléments alimentaires sur l'exposition totale est plus modérée que chez les adultes (3,6%) et n'a donc pas été pas étudiée de façon particulière. Les groupes d'aliments contribuant à au moins 5% de l'exposition alimentaire (hors compléments alimentaires) sont similaires à ceux identifiés chez les adultes, selon un ordre différent : les matières grasses et assaisonnements (18,4%), les desserts, y compris produits à base de lait aromatisé (17,4%), les boissons à base de jus de fruits/légumes (y compris les concentrés) (14,7%), les pains (y compris les pains croustillants) (10,5%) et les produits de boulangerie fine (8,9%). Le détail de la contribution de l'ensemble des groupes d'aliments est fourni en Annexe 4.

Les poids corporels évoluant avec l'âge chez les enfants, l'exposition au lycopène a été estimée en distinguant trois classes d'âge : 3-10 ans, 11-14 ans et 15-17 ans (Tab. 4). L'exposition totale moyenne calculée est supérieure à la DJA (595 µg/kg p.c./j) chez les plus jeunes enfants puis décroît progressivement (348 µg/kg p.c./j chez les 11-14 ans et 263 µg/kg p.c./j chez les 15-17 ans). Ainsi, 61,5% (IC_{95%}=[56,7-66,2]) des enfants de 3-10 ans dépasseraient la DJA. Les prévalences de dépassement de la DJA chez les 11-14 ans et les 15-17 ans seraient respectivement de 16,8% (IC_{95%}=[12,2-21,4]) et 5,2% (IC_{95%}=[2,5-7,9]).

Tableau 4. Estimation de l'exposition au lycopène des enfants (en µg/kg p.c./j) selon l'âge

	3-10 ans (n=570)				11-14 ans (n=450)				15-17 ans (n=424)			
	Moy.	ET	P95	%	Moy.	ET	P95	%	Moy.	ET	P95	%
Naturel	76	70	206	12,8%	55	56	162	15,8%	46	38	118	17,5%
Colorant	220	113	428	37,0%	110	69	228	31,6%	75	52	174	28,5%
Nouvel ingrédient (hors CA)	273	145	518	45,9%	177	97	352	50,9%	137	80	262	52,1%
Total aliments	569	233	960	95,6%	342	153	639	98,3%	258	124	476	98,1%
Nouvel ingrédient (CA)	26	155	82	4,4%	6	35	22	1,7%	5	29	22	1,9%
TOTAL exposition cumulée	595	281	1011	100%	348	158	647	100%	263	127	522	100,0%

4.2. Comparaison avec les résultats de l'Efsa

L'estimation de l'exposition au lycopène présentée ci-dessus est basée sur les mêmes hypothèses maximalistes et conservatrices que celles suivies dans la dernière évaluation réalisée par l'Efsa (Efsa 2010), au cours de laquelle des données de consommation françaises ont été utilisées pour les enfants de 3-10 ans, dans le cadre du consortium Expochi¹. La totalité des aliments identifiés comme pouvant contenir du lycopène en tant que colorant ou nouvel ingrédient alimentaire ont été considérés comme en contenant à la dose maximale autorisée. Par ailleurs, les individus sous-déclarants ont été exclus des analyses de façon à ne pas sous-estimer les consommations alimentaires.

De plus, l'exposition estimée inclut les compléments alimentaires qui n'avaient pas été pris en compte dans l'évaluation de l'Efsa. De la même manière que pour les aliments, et en l'absence d'information sur les parts de marché des compléments alimentaires à base de lycopène, il a été considéré que tous les compléments alimentaires consommés contenaient du lycopène à la dose maximale autorisée, ce qui constitue une hypothèse maximaliste.

Les résultats obtenus avec les données de consommation françaises sont du même ordre de grandeur, quoique légèrement supérieurs à ceux présentés dans le rapport de l'Efsa. Les apports via les aliments contenant naturellement du lycopène sont toutefois plus faibles que ceux obtenus dans l'évaluation de l'Efsa. Cela peut s'expliquer en partie par l'utilisation d'une table de composition plus détaillée et spécifique à la nomenclature INCA 2. Par ailleurs, l'ajout simultané de lycopène en tant que colorant et nouvel ingrédient alimentaire dans certains groupes d'aliments ne conduit pas à une surestimation de l'exposition. En effet, la contribution des emplois concernés reste inférieure à 5% de l'exposition totale.

5. CONCLUSION

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) observe que les divers emplois autorisés de lycopène dans l'alimentation courante en tant que colorant et nouvel ingrédient alimentaire peuvent conduire à un risque de dépassement de la DJA chez les enfants de 3-10 ans, ainsi que chez les adultes consommateurs de compléments alimentaires, avec des prévalences de dépassement de la DJA estimées, respectivement, à 61,5% et 21,1% dans ces deux populations.

¹ Le consortium EXPOCHI visait à collecter pour l'Efsa des données de consommation alimentaire individuelle concernant les enfants disponibles dans différents Etats membres et à évaluer leur exposition aux colorants alimentaires, au plomb, au chrome et au sélénium selon une méthodologie commune.

Par ailleurs, considérant que les groupes d'aliments pour lesquels le lycopène est autorisé en tant que nouvel ingrédient alimentaire (incluant les compléments alimentaires) contribuent à plus de 50% à l'exposition totale cumulée au lycopène quelle que soit la classe d'âge considérée, l'Afssa estime que les emplois et les teneurs maximales autorisés en tant que nouvel ingrédient alimentaire (incluant les compléments alimentaires) devraient être en conséquence révisés, indépendamment des réflexions en cours sur les conditions d'usages du lycopène en tant que colorant alimentaire.

Le directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

LYCOPENE, EXPOSITION, NOUVEL INGREDIENT ALIMENTAIRE, COLORANT ALIMENTAIRE, COMPLEMENT ALIMENTAIRE

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- (1997) Règlement (CE) N° 258/97 du Parlement Européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires.
- (2006) Décision de la Commission du 23 octobre 2006 autorisant la mise sur le marché de lycopène issu de *Blakeslea trispora* en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil. C(2009) 4973.
- (2009a) Décision de la Commission du 23 avril 2009 autorisant la mise sur le marché de lycopène en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil. C(2009) 2975.
- (2009b) Décision de la Commission du 28 avril 2009 autorisant la mise sur le marché de lycopène extrait de tomate en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil. C(2009) 3036.
- (2009c) Décision de la Commission du 28 avril 2009 autorisant la mise sur le marché de lycopène issu de *Blakeslea trispora* en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil. C(2009) 3039.
- (2009d) Décision de la Commission du 30 avril 2009 autorisant la mise sur le marché de lycopène en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil. C(2009) 3149.
- Afssa (2004a) 'Avis relatif à l'évaluation de la sécurité d'emploi d'un complément alimentaire associant trois composés actifs : un extrait de tomate riche en lycopène associé à des lacto-protéines dénommé 'lactolycopène', un extrait de soja riche en isoflavones et de la vitamine C.' 23 janvier 2004
- Afssa (2004b) 'Avis relatif à une demande d'évaluation de l'emploi de lycopène dérivé de *Blakeslea trispora*, comme ingrédient alimentaire.' 28 juin 2004

Afssa (2004c) 'Avis relatif à une demande d'évaluation relative aux compléments d'information fournis après la publication de l'avis relatif à l'emploi de lycopène dérivé de *Blakeslea trispora*, comme ingrédient alimentaire.' 18 octobre 2004

Afssa (2005a) 'Avis relatif à l'évaluation du rapport initial établi par les autorités britanniques concernant l'extension d'emploi d'une oléorésine de tomates riche en lycopène, comme ingrédient alimentaire (Règlement 258/97 CE).' 30 septembre 2005

Afssa (2005b) 'Avis relatif à une demande d'évaluation des risques éventuels liés à l'emploi de lycopène en tant qu'ingrédient alimentaire.' 25 juillet 2005

Afssa (2006) 'Avis relatif à l'évaluation des données de composition et de fabrication d'un complément alimentaire présenté sous forme de comprimés, destiné à l'alimentation de la population générale, à base d'un extrait de poisson, d'un extrait de tomate (lycopène), d'un extrait de pépins de raisins, d'un extrait d'acérola, ainsi que des allégations qui lui sont associées.' 18 décembre 2006

Afssa (2007a) 'Avis relatif à l'évaluation du rapport initial établi par les autorités britanniques concernant l'extension d'emploi d'une oléorésine de tomates riche en lycopène, comme ingrédient alimentaire (Règlement 258/97/CE).' 25 février 2007

Afssa (2007b) 'Avis relatif à l'évaluation du rapport initial établi par les autorités néerlandaises sur le dossier relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché de lycopène synthétique, en poudre et en suspension huileuse, comme ingrédient alimentaire.' 8 janvier 2007

Afssa (2008a) 'Avis relatif à la demande d'autorisation d'emploi d'une oléorésine de tomates riche en lycopène, comme ingrédient alimentaire dans des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales.' 22 septembre 2008

Afssa (2008b) 'Avis relatif à l'évaluation de l'équivalence en substance du lycopène dérivé de *Blakeslea trispora* autorisé au titre du règlement 258/97 avec le lycopène obtenu à partir de tomates.' 30 avril 2008

Afssa (2009) 'Etude Individuelle Nationale des Consommations Alimentaires 2 (INCA 2) (2006-2007).' Février 2009

Afssa-Ciqual (2010) 'Appui scientifique et technique relatif à la fourniture de données de composition des aliments en lycopène natif (non ajouté), selon la nomenclature Inca2 et en lien avec la saisine 2010-SA-0028.' PASER-10-0010.

Efsa (2005a) Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to an application on the use of alpha-tocopherol-containing oil suspension of lycopene from *Blakeslea trispora* as a novel food ingredient. *The EFSA Journal* 212, 1-29.

Efsa (2005b) Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food on a request from the Commission related to an application on the use of alpha-tocopherol containing oil suspensions and cold water dispersible forms of lycopene from *Blakeslea trispora* as a food colour. *The EFSA Journal* 275, 1-17.

Efsa (2008a) Safety of 'Lycopene Cold Water Dispersible Products from *Blakeslea trispora*. Scientific Opinion of the Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies. *The EFSA Journal* 893, 1-15.

Efsa (2008b) Safety of Lycopene oleoresin from tomatoes. Scientific Opinion of the Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies. *The EFSA Journal* 675, 1-22.

Efsa (2008c) Use of lycopene as food colour. Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food. *The EFSA Journal* 674, 1-66.

Efsa (2009) Scientific Opinion. Lycopene-whey complex (bioavailable lycopene) and risk of atherosclerotic plaques. Scientific substantiation of a health claim related to Lycopene-whey complex (bioavailable lycopene) and reduction of the risk of atherosclerotic plaques pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006. *The EFSA Journal* 1179, 1-10.

Efsa (2010) Statement of Efsa. Revised exposure assessment for lycopene as a food colour. *The EFSA Journal* 8, 1444.

JECFA FAO/WHO - (1978) 'Twenty-first Report of the Joint FAO/WHO Committee on Food Additives.'

JECFA FAO/WHO - (2007) 'Safety evaluation of certain food additives and contaminants.'

SCF (1975) 'Report of the Scientific Committee for Food on the revision of the Directive on colouring matters authorised for use in foodstuffs intended for human consumption. Opinion expressed on 27 June 1975.' Commission of the European Communities, Luxembourg.

Tennant D (2009) 'Potential intakes of lycopène by children from use as a food colour and from natural occurrence. Submitted by NATCOL to EFSA in April 2009.' NATCOL.

ANNEXES

Annexe 1. Teneurs maximales autorisées proposées par le groupe de travail additif de la DG SANCO pour l'ajout de lycopène en tant que colorant dans les denrées alimentaires

Groupes d'aliments	Teneur maximale autorisée proposée
Boissons non alcoolisées aromatisées	12 mg/l
Fruits ou légumes confits	30 mg/kg
Confiseries	30 mg/kg
Confiseries de chocolats enrobées rouges	200 mg/kg
Chewing-gum	300 mg/kg
Décorations en enrobage	30 mg/kg
Boulangerie fine	25 mg/kg
Glaces alimentaires	40 mg/kg
Fromages fondus aromatisés	5 mg/kg
Desserts, y compris produits à base de lait aromatisé	30 mg/kg
Sauces, assaisonnement, pickles, condiments, chutney et piccalilli	50 mg/kg
Confitures, gelées et marmelades, tels que mentionnés dans la directive 79/693/CE et préparations à base de fruits similaires	10 mg/kg
Pâtés de poisson ou de crustacés	30 mg/kg
Crustacés précuits	30 mg/kg
Substituts de saumon	10 mg/kg
Surimi	30 mg/kg
Œufs de poisson	30 mg/kg
Poissons fumés	50 mg/kg
Amuse-gueules salés, extrudés ou soufflés	30 mg/kg
Autres amuse-gueules salés et arachides, noix ou noisettes salées	30 mg/kg
Croûtes de fromage comestibles et boyaux comestibles	30 mg/kg
Préparations complètes de régimes destinées à remplacer un repas ou le régime d'une journée	30 mg/kg
Préparations complètes et apports nutritionnels à prendre sous surveillance médicale	30 mg/kg
Compléments alimentaires / intégrateurs de régime diététique liquides	30 mg/kg
Compléments alimentaires / intégrateurs de régime diététique solides	30 mg/kg
Potages	20 mg/kg
Succédanés de viandes et poissons à base de protéines végétales	30 mg/kg
Boissons spiritueuses (y compris les produits ayant moins de 15% d'alcool en volume), à l'exception de celles qui sont mentionnées aux annexes II ou III	30 mg/l
Vins aromatisés, boissons aromatisées à base de vin et cocktails aromatisés de produits vit-vinicoles, tels que mentionnés dans le règlement (CEE) n°1601/91, à l'exception de ceux mentionnés aux annexes II ou III	10 mg/l
Vins de fruits (tranquilles ou pétillants), cidres (à l'exception du cidre bouché) et poiré, vins de fruits, cidre et poiré aromatisés	10 mg/l

Annexe 2. Teneurs maximales autorisées pour l'ajout de lycopène en tant que nouvel ingrédient dans les denrées alimentaires

Groupes d'aliments	Teneur maximale autorisée
Boissons à base de jus de fruits/légumes (y compris les concentrés)	2,5 mg/100g
Boissons adaptées à une dépense musculaire intense, surtout pour les sportifs	2,5 mg/100g
Denrées alimentaires pour régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids	8 mg/substitut
Céréales pour petit-déjeuner	5 mg/100g
Soupes autres que les soupes de tomate	1 mg/100g
Matières grasses et assaisonnements	10 mg/100g
Pain (y compris les pains croustillants)	3 mg/100g
Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales	fonction des exigences nutritionnelles requises
Compléments alimentaires	15 mg/dose quotidienne

Annexe 3. Contribution des groupes d'aliments à l'exposition au lycopène chez les adultes (n=1918) – hors compléments alimentaires (en µg/kg p.c./j)

Catégorie	Groupe ⁽¹⁾	Moy.	ET	Contribution
ING	Matières grasses et assaisonnements	55,78	29,88	24,1%
ING	Pain (y compris les pains croustillants)	48,57	34,17	21,0%
ADD	Desserts, y compris produits à base de lait aromatisé	25,63	31,44	11,1%
ING	Boissons à base de jus de fruits/légumes (y compris les concentrés)	19,65	34,04	8,5%
ADD	Boulangerie fine	12,41	14,18	5,4%
NAT	Légumes (hors pommes de terre)	9,93	13,39	4,3%
NAT	Pizzas, quiches et pâtisseries salées	8,79	17,64	3,8%
NAT	Condiments et sauces	6,91	17,54	3,0%
ADD	Sauces, assaisonnement, pickles, condiments, chutney et piccalilli	5,72	6,97	2,5%
ADD	Potages	4,99	14,89	2,2%
ADD	Glaces alimentaires	4,68	10,34	2,0%
NAT	Plats composés	4,42	6,35	1,9%
ING	Céréales pour petit-déjeuner	3,77	12,65	1,6%
NAT	Soupes et bouillons	3,64	13,28	1,6%
ING	Soupes autres que les soupes de tomate	2,66	7,70	1,2%
ADD	Boissons non alcoolisées aromatisées	2,19	8,84	0,9%
NAT	Fruits	1,49	9,03	0,6%
ADD	Préparations complètes de régimes destinées à remplacer un repas ou le régime d'une journée	1,07	17,42	0,5%
NAT	Sandwichs, casse-croûte	0,99	2,98	0,4%
ING	Denrées alimentaires pour régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids	0,91	12,29	0,4%
ADD	Amuse-gueules salés, extrudés ou soufflés	0,89	2,54	0,4%
ADD	Confitures, gelées et marmelades, tels que mentionnés dans la directive 79/693/CE et préparations à base de fruits similaires	0,83	1,88	0,4%
ADD	Chewing-gum	0,82	7,07	0,4%

Catégorie	Groupe ⁽¹⁾	Moy.	ET	Contribution
ADD	Confiseries	0,80	2,66	0,3%
ADD	Poissons fumés	0,74	2,43	0,3%
ADD	Vins de fruits (tranquilles ou pétillants), cidres (à l'exception du cidre bouché) et poiré, vins de fruits, cidre et poiré aromatisés	0,57	3,24	0,2%
ADD	Surimi	0,49	1,94	0,2%
ING	Boissons adaptées à une dépense musculaire intense, surtout pour les sportifs	0,39	4,86	0,2%
ADD	Vins aromatisés, boissons aromatisées à base de vin et cocktails aromatisés de produits vit-vinicoles, tels que mentionnés dans le règlement (CEE) n°1601/91, à l'exception de ceux mentionnés aux annexes II ou III	0,30	2,62	0,1%
ADD	Autres amuse-gueules salés et arachides, noix ou noisettes salées	0,26	1,37	0,1%
ADD	Pâtés de poisson ou de crustacés	0,24	1,33	0,1%
NAT	Boissons fraîches sans alcool	0,17	2,32	0,1%
ADD	Croûtes de fromage comestibles et boyaux comestibles	0,14	0,19	0,1%
ADD	Crustacés précuits	0,12	0,67	0,1%
ADD	Succédanés de viandes et poissons à base de protéines végétales	0,07	1,22	0,0%
NAT	Poissons	0,07	0,48	0,0%
ADD	Fromages fondus aromatisés	0,06	0,22	0,0%
ADD	Confiseries de chocolats enrobées rouges	0,03	0,46	0,0%
NAT	Pommes de terre et apparentés	0,03	0,32	0,0%
NAT	Compotes et fruits cuits	0,02	0,10	0,0%
NAT	Pâtisseries et gâteaux	0,01	0,03	0,0%
NAT	Viande	0,01	0,16	0,0%
ADD	Œufs de poisson	0,01	0,12	0,0%
NAT	Entremets, crèmes desserts et laits gélifiés	0,00	0,02	0,0%
NAT	Ultra-frais laitier	0,00	0,00	0,0%
NAT	Boissons alcoolisées	0,00	0,01	0,0%
NAT	Abats	0,00	0,00	0,0%
NAT	Crustacés et mollusques	0,00	0,01	0,0%
TOTAL		231,26		100,0%

⁽¹⁾ Pour la catégorie « NAT », le nom du groupe correspond à la nomenclature INCA2, il indique la contribution des aliments contenant naturellement du lycopène. Pour la catégorie « ADD », le nom du groupe correspond aux usages prévus pour le lycopène en tant que colorant alimentaire par le projet d'annexe à la Directive 94/36/CE. Pour la catégorie « ING », le nom du groupe correspond aux usages prévus dans les décisions d'autorisation du lycopène en tant que nouvel ingrédient alimentaire.

Annexe 4. Contribution des groupes d'aliments à l'exposition au lycopène chez les enfants (n=1444) – hors compléments alimentaires (en µg/kg p.c.j.)

Catégorie	Groupe ⁽¹⁾	Moy.	ET	Contribution
ING	Matières grasses et assaisonnements	82,00	57,35	18,4%
ADD	Desserts, y compris produits à base de lait aromatisé	77,52	79,33	17,4%
ING	Boissons à base de jus de fruits/légumes (y compris les concentrés)	65,53	85,61	14,7%
ING	Pain (y compris les pains croustillants)	46,86	40,96	10,5%
ADD	Boulangerie fine	39,74	34,46	8,9%

Catégorie	Groupe ⁽¹⁾	Moy.	ET	Contribution
ING	Céréales pour petit-déjeuner	22,22	33,85	5,0%
NAT	Condiments et sauces	18,34	39,82	4,1%
NAT	Pizzas, quiches et pâtisseries salées	15,21	25,53	3,4%
NAT	Légumes (hors pommes de terre)	12,69	18,77	2,8%
ADD	Glaces alimentaires	12,69	23,38	2,8%
NAT	Plats composés	7,85	11,25	1,8%
ADD	Boissons non alcoolisées aromatisées	7,24	21,28	1,6%
ADD	Sauces, assaisonnement, pickles, condiments, chutney et piccalilli	7,21	9,50	1,6%
NAT	Soupes et bouillons	6,23	26,43	1,4%
ADD	Potages	5,06	16,79	1,1%
ADD	Confiseries	3,73	6,81	0,8%
ING	Soupes autres que les soupes de tomate	2,91	9,35	0,7%
ADD	Amuse-gueules salés, extrudés ou soufflés	2,10	4,73	0,5%
NAT	Fruits	1,68	7,78	0,4%
ADD	Chewing-gum	1,59	7,02	0,4%
NAT	Sandwichs, casse-croûte	1,50	3,54	0,3%
ADD	Surimi	1,48	5,44	0,3%
ING	Boissons adaptées à une dépense musculaire intense, surtout pour les sportifs	0,94	11,00	0,2%
ADD	Confitures, gelées et marmelades, tels que mentionnés dans la directive 79/693/CE et préparations à base de fruits similaires	0,68	2,11	0,2%
ADD	Poissons fumés	0,58	2,64	0,1%
ADD	Autres amuse-gueules salés et arachides, noix ou noisettes salées	0,43	2,97	0,1%
NAT	Boissons fraîches sans alcool	0,31	4,98	0,1%
ADD	Pâtés de poisson ou de crustacés	0,26	1,51	0,1%
ADD	Croûtes de fromage comestibles et boyaux comestibles	0,25	0,31	0,1%
ADD	Confiseries de chocolats enrobées rouges	0,25	1,53	0,1%
NAT	Pommes de terre et apparentés	0,18	1,19	0,0%
ADD	Fromages fondus aromatisés	0,13	0,44	0,0%
ADD	Crustacés précuits	0,10	0,73	0,0%
NAT	Compotes et fruits cuits	0,09	0,25	0,0%
ADD	Vins de fruits (tranquilles ou pétillants), cidres (à l'exception du cidre bouché) et poiré, vins de fruits, cicdre et poiré aromatisés	0,08	0,85	0,0%
ADD	Vins aromatisés, boissons aromatisées à base de vin et cocktails aromatisés de produits vit-vinicoles, tels que mentionnés dans le règlement (CEE) n°1601/91, à l'exception de ceux mentionnés aux annexes II ou III	0,07	1,21	0,0%
NAT	Poissons	0,06	0,47	0,0%
ADD	Succédanés de viandes et poissons à base de protéines végétales	0,04	0,61	0,0%
NAT	Viande	0,02	0,23	0,0%
NAT	Pâtisseries et gâteaux	0,01	0,04	0,0%
NAT	Ultra-frais laitier	0,01	0,03	0,0%
NAT	Entremets, crèmes desserts et laits gélifiés	0,00	0,04	0,0%
NAT	Aliments destinés à une alimentation particulière	0,00	0,07	0,0%

Catégorie	Groupe ⁽¹⁾	Moy.	ET	Contribution
ADD	Œufs de poisson	0,00	0,01	0,0%
NAT	Crustacés et mollusques	0,00	0,01	0,0%
NAT	Abats	0,00	0,01	0,0%
NAT	Boissons alcoolisées	0,00	0,00	0,0%
ADD	Préparations complètes de régimes destinées à remplacer un repas ou le régime d'une journée	0,00	0,00	0,0%
ING	Denrées alimentaires pour régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids	0,00	0,00	0,0%
	Total	445,87		

⁽¹⁾ Pour la catégorie « NAT », le nom du groupe correspond à la nomenclature INCA2, il indique la contribution des aliments contenant naturellement du lycopène. Pour la catégorie « ADD », le nom du groupe correspond aux usages prévus pour le lycopène en tant que colorant alimentaire par le projet d'annexe à la Directive 94/36/CE. Pour la catégorie « ING », le nom du groupe correspond aux usages prévus dans les décisions d'autorisation du lycopène en tant que nouvel ingrédient alimentaire.