

AVIS DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 8463

Commentaires relatifs au rapport d'évaluation initiale des autorités finlandaises (Finnish Food Safety Authority Evira) concernant une demande d'autorisation pour Asthaxanthin – en tant que nouvel ingrédient au titre du règlement CE 258/97

1^{er} avril 2009

1. INTRODUCTION ET QUESTION

Une demande d'autorisation pour la mise sur le marché européen de deux produits riches en astaxanthine, Asta Real A1010 et Asta Real L10, a été introduite en Finlande par la firme BIOREAL AB (Suède) dans le cadre du règlement CE 258/97 concernant les « novel foods ». En vertu de l'article 6.2, une première évaluation a été effectuée par l'autorité compétente de la Finlande. Le rapport d'évaluation initiale finlandais a été communiqué aux états membres pour éventuels commentaires ou objections motivées.

L'Administration (DG4) demande au CSS de lui faire part des éventuels commentaires pour le 15 mars.

Afin de répondre à la question, le dossier a été confié au GT permanent NASSA (Nutrition, Alimentation et Santé y compris Sécurité Alimentaire).

L'avis est basé sur l'opinion des experts.

2. CONCLUSION ET REMARQUES FINALES

L'évaluation « de première ligne » du dossier relatif à l'utilisation des produits contenant de l'astaxanthine semble tout a fait appropriée, et le CSS partage entièrement les conclusions de cette évaluation à savoir :

1. d'autoriser l'utilisation de ces produits comme ingrédient alimentaire uniquement chez l'adulte en bonne santé, et en dose inférieure à 6 mg/jour ;
2. de ne pas autoriser l'utilisation de ces produits chez les enfants, les femmes enceintes et au cours de l'allaitement ;
3. avant d'autoriser l'utilisation des produits contenant de l'astaxanthine chez les personnes soumises à divers traitements pharmacologiques ou atteintes de pathologies hépatiques ou métaboliques, il conviendrait de réaliser une évaluation des risques potentiels ;
4. d'imposer une surveillance « post-marketing » de l'utilisation de ces produits pour s'assurer de l'innocuité réelle de l'impact d'une consommation prolongée d'astaxanthine sur la santé.

3. ELABORATION ET ARGUMENTATION

La firme Bioreal AB (Suède) a soumis pour évaluation deux produits contenant l'Astaxanthine naturelle, obtenue à partir des Algues vertes *Haematococcus pluvialis*, dénommés **Asta Real A1010** et **Asta Real L10**. Ces produits contiennent, respectivement, de 5,0 à 5,6 % et de 10,0 à 12,0 % d'astaxanthine pure, mais également des protéines et des hydrates de carbone dans le produit Asta Real A1010. Astaxanthine est en fait un caroténoïde naturel, mais qui n'est pas un précurseur de la vitamine A, et dont la consommation par les saumons, dont la teneur de la chair en astaxanthine est de 6 à 8 mg/kg, donne à la chair de ces poissons sa couleur « saumon » caractéristique.

Selon la firme Bioreal, leurs produits contenant l'astaxanthine naturelle, pourraient être utilisés comme ingrédients dans les divers produits laitiers, dans les produits contenant du soya fermenté ou comme composante des jus de fruits. La dose maximale journalière proposée serait de 6 mg/jour, avec une teneur en astaxanthine de ces produits alimentaires allant de 0,8 mg à 2,4 mg/100g ou 100 ml de produits enrichis en astaxanthine.

L'on attribue à l'astaxanthine des propriétés anti-oxydantes et « pro-oxydantes » qui expliqueraient, sans qu'une preuve scientifique formelle en soit fournie, certains effets favorables sur la santé, comme « l'amélioration de la vue », une meilleure récupération métabolique après un exercice physique intense ou atténuation de la « dyspepsie » liée à l'infection par *Helicobacter pylori*. Ces effets sur la santé ont été évalués dans 18 études cliniques (dont les résultats ne sont pas commentés dans l'évaluation « de première ligne » de ce dossier, mais cette évaluation conclue en une bonne tolérance d'une administration orale d'Astaxanthine en doses allant de 4 à 40 mg par jour durant plusieurs mois). Il faut également signaler que l'administration orale prolongée d'astaxanthine (8 mg par jour durant 8 mois) n'était associée à aucune modification des taux sériques de rétinol (vitamine A), de bêta-carotène ou de lycopène. Cependant, l'impact éventuel de l'administration orale prolongée d'astaxanthine sur l'absorption et le métabolisme des vitamines lipo-solubles n'a pas été étudié. Même si aucun effet toxique ou tératogène d'astaxanthine n'a été démontré dans les modèles animaux, il est important de souligner que les effets des produits contenant de l'astaxanthine n'ont jamais été étudiés chez les enfants, ni au cours de la grossesse ou de l'allaitement.

Il est également important de souligner que dans des études toxicologiques utilisant le modèle des cellules hépatiques incubées *in vitro*, des concentrations élevées d'astaxanthine induisaient des modifications de l'activité des enzymes impliquées dans le métabolisme de plusieurs médicaments d'usage courant. Il s'agissait d'une modification de l'activité des enzymes CYP3A4 et CYP2B6, et il faut noter que la tolérance de l'astaxanthine avait été évaluée chez l'homme uniquement chez les adultes en bonne santé, donc en dehors de tout traitement pharmacologique.

4. REFERENCES

- Initial assessment report of the Finnish Food Safety Authority Evira

5. COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Tous les experts ont participé à **titre personnel** au groupe de travail. Les noms des membres et experts du CSS sont annotés d'un astérisque *.

Les experts suivants ont participé à l'élaboration de l'avis dans le cadre du GT permanent « Nutrition, Alimentation et Santé y compris Sécurité Alimentaire » :

BRASSEUR Daniel*	(nutrition pédiatrique - ULB)
DESTAIN Jacqueline*	(microbiologie industrielle, technologie – FUSAGx)
FONDU Michel*	(chimie, additifs, contaminants – ULB)

HUYGHEBAERT André*	(chimie, technologie - UGent)
KOLANOWSKI Jaroslaw*	(physiologie et physiopathologie de l'alimentation ; physiopathologie de l'obésité, du syndrome métabolique et du diabète de type 2 – UCL)
MAGHUIN-ROGISTER Guy*	(résidus et contaminants, stabilité des acides gras – ULg)
NOIRFALIS(S)E Alfred*	(toxicologie, bromatologie – ULg)
PUSSEMIER Luc*	(résidus et contaminants, risques chimiques – CERVA)
RIGO Jacques*	(nutrition pédiatrique - ULg)
SCIPPO Marie-Louise*	(résidus et contaminants, stabilité des acides gras - ULg)
VAN LOCO Joris	(chimie, contaminants - WIV)
VANSANT Greet*	(alimentation et santé - KULeuven)

L'administration est représentée par :

CREMER Charles	(SPF Santé publique, DG 4)
HORION Benoît	(SPF Santé publique, DG 4)

Le groupe de travail a été présidé par Monsieur Alfred NOIRFALIS(S)E et le secrétariat scientifique a été assuré par Madame Michèle ULENS.

Confidentiel