



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GENERALE

Maisons-Alfort, le 20 septembre 2007

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'évaluation du rapport initial établi par les autorités britanniques et
relatif à l'emploi d'huile d'Echium raffinée issue
d'Echium plantagineum en tant qu'ingrédient,
au titre du règlement CE n°258/ 97 relatif aux nouveaux aliments
et nouveaux ingrédients alimentaires**

Par courrier reçu le 13 août 2007, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie (09 août 2007) par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (Dgccrf) d'une demande d'évaluation du rapport initial établi par les autorités britanniques et relative à l'emploi d'huile d'Echium raffinée issue d'*Echium plantagineum* en tant que nouvel ingrédient alimentaire (NI), au titre du règlement (CE) n° 258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires. L'huile est destinée à être incorporée dans divers produits alimentaires : lait, yaourts, céréales et barres nutritives ou dans des compléments alimentaires.

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

En ce qui concerne la spécification du NI

Le nouvel ingrédient (NI) est une huile raffinée de couleur jaune pâle répondant aux spécifications suivantes : les composés insaponifiables sont présents à des taux situés entre 0,80 et 0,87% (au lieu de 1,08% dans l'huile brute). Les acides gras *trans* sont présents à une teneur inférieure à 2% des acides gras totaux. Le profil des stérols est comparable à celui d'autres huiles consommables (23-28% de campesterol contre 25-30% dans l'huile de bourrache). Les techniques agricoles utilisées sont des méthodes approuvées et aucun résidu de pesticides n'a été détecté dans le NI. Les métaux lourds (plomb, cadmium et arsenic) sont en deçà des limites tolérées dans le produit raffiné (comme dans le produit brut), de même que les dioxines, les dérivés furaniques et les PCB (polychlorobiphényles).

Le nouvel ingrédient est obtenu grâce à l'utilisation d'une « technique chromatographique par solvant ». Le comité britannique n'a aucune objection à formuler concernant cette technique.

L'Afssa souligne cependant qu'aucun détail sur cette technique n'est précisé dans le dossier et quelques questions restent posées quant :

- à l'existence d'autres techniques permettant d'obtenir le produit « raffiné » à partir du produit brut ;
- au type et à la qualité des solvants utilisés ;
- à l'existence de recyclage des solvants et, le cas échéant, aux précisions sur les normes du solvant après recyclage et sur des impuretés résiduelles, en particulier dans l'hexane utilisé seraient nécessaires ;
- à l'existence d'un recyclage éventuel des supports chromatographiques ;

- à la méthode d'élimination des solvants et l'effet de ce traitement sur la composition du produit (altérations des acides gras ou d'autres composants) ; ainsi que la précision sur le taux limite des résidus de solvants, y compris de leurs contaminants.

L'Afssa ajoute par ailleurs que la littérature scientifique laisse apparaître que *Echium plantagineum* est une *Borraginacée* présentant des alcaloïdes pyrrolizidiniques et leurs dérivés N-oxydes à des niveaux toxiques (pour le bétail ou dans des miels).

L'Afssa ajoute que le nouvel ingrédient est stabilisé avec des antioxydants autorisés par la Directive (CE) 95/2 concernant les additifs alimentaires autres que les colorants et édulcorants. La stabilité de l'huile a été comparée à celle d'autres huiles et sa résistance à l'oxydation est similaire après 2 heures et demi à 100°.

En ce qui concerne l'effet du procédé de production appliqué au NI :

Les graines subissent un procédé de préparation qui est breveté et qui est constitué de plusieurs étapes : broyage des graines, extraction à l'hexane, et une série d'opérations de distillation et de filtration qui ne sont pas détaillées. Seul l'hexane est cité.

Ceci amène l'Afssa à interroger s'il s'agit du seul solvant utilisé.

Le taux de résidus de solvant dans le produit est inférieur à 1 mg/kg, ce qui le met en conformité avec la réglementation (directive (CE) 88/388).

Une purification par chromatographie est ensuite appliquée. Le comité britannique est satisfait du procédé appliqué.

L'Afssa indique cependant que les normes retenues pour le solvant d'extraction (notamment l'hexane) ne sont pas précisées (ses impuretés en particulier en dérivés benzéniques) et les résidus de solvants dans le produit et dans le solvant en cas de recyclage (risque d'accumulation) ne sont pas déterminés.

En ce qui concerne l'utilisation antérieure de l'organisme utilisé comme NI :

Le comité britannique relève une utilisation très limitée pour l'espèce utilisée qui ne peut pas être considérée comme alimentaire.

L'Afssa indique que l'espèce est correctement définie et ne doit pas donner lieu à des substitutions.

En ce qui concerne la consommation et le niveau d'utilisation du NI :

Le NI est destiné à être incorporé dans divers produits alimentaires et dans des compléments alimentaires. La dose maximale d'apport en acide stéaridonique (SDA) dans les compléments alimentaires est de 500 mg/j. Les niveaux d'incorporation dans les produits alimentaires varient entre 7 à 750 mg/100 g de produit (lait, fromages, yaourt, desserts céréales, barres nutritives, sauces, jus de fruits, boissons diverses,...).

Concernant le niveau d'apports en SDA estimé pour les consommateurs du Royaume Uni, chez les enfants ou adultes, les apports ont été estimés entre 719 mg/j (enfants) et 1124 mg/j (adulte du sexe masculin). Les valeurs au 97,5^{ème} percentile se situent entre 1354 et 2189 mg/ j exprimés en SDA (soit 9 à 17 g d'huile). Cette dernière valeur correspond à 11 doses d'aliments où cet ingrédient serait incorporé.

L'Afssa est en accord avec les conclusions du comité britannique et considère que ces doses ne présentent pas de risque pour la santé des consommateurs.

En ce qui concerne les informations fournies par une exposition humaine antérieure au NA ou à sa source

L'Afssa souligne qu'aucune information n'est donnée quant à l'utilisation antérieure de cet ingrédient en alimentation.

En ce qui concerne les informations d'ordre nutritionnel

Le NI contient, outre le SDA, les acides gras suivants : acide palmitique (6%), acide stéarique (3,5%), acide oléique (17,2%), acide α -linoléique (29,5%), acide γ -linoléique (10,2%).

Le pétitionnaire cite des études montrant que le SDA est converti en EPA (acide eicosapentaénoïque) et des travaux montrant des risques d'apports combinés en EPA et DHA (acide docosohexaénoïque) au-delà de 3 g/j (perturbation de l'agrégation plaquettaire et augmentation du temps de saignement).

Le pétitionnaire montre qu'aux doses prévues, la quantité maximale d'EPA (théoriquement formé aux dépens de l'ALA et du SDA) serait très en deçà de ces niveaux et ne présente pas de risque, même chez des sujets sous anticoagulants.

Le comité britannique estime la valeur nutritionnelle du produit, avec ce taux de SDA, inférieure à celle d'aliments tels que les huiles de poissons dont le bénéfice nutritionnel est supérieur.

Pour éviter toute confusion avec les huiles de poissons utilisées pour la santé cardiovasculaire, le pétitionnaire propose de nommer son produit « huile végétale d'Echium raffinée » en le comparant à d'autres huiles végétales admises sur le marché (huile de lin,...).

Le comité britannique s'estime satisfait du positionnement de cette huile, comparable à d'autres huiles végétales et non présentée comme une alternative à des huiles de poissons.

L'Afssa estime qu'on peut considérer qu'un apport d'acide stéaridonique augmente la disponibilité de l'EPA. Ceci est intéressant en termes de recommandation nutritionnelle puisqu'il est conseillé d'augmenter l'EPA et surtout le DHA dans l'alimentation.

L'Afssa note cependant que finalement, le DHA (qui est le plus important de ces deux acides gras sur le plan nutritionnel) n'est pas augmenté de façon significative, ce qui amoindrit l'intérêt nutritionnel de cet ingrédient.

L'Afssa ajoute que par ailleurs, cette huile apporte également une quantité intéressante d'acide γ -linoléique qui présente également un intérêt nutritionnel en raison d'un apport raisonnable d'acide gras n-6.

L'Afssa estime donc qu'au total, cette huile est intéressante par sa composition et qu'il n'existe pas d'argument sur le plan nutritionnel pour la déconseiller.

Elle ajoute cependant qu'un statut en acides gras optimal peut être atteint sans l'usage de cette huile en utilisant les sources classiques telles que les huiles de colza, noix (pour le précurseur de la série d'acides gras n-3) et les poissons gras (pour les dérivés à longue chaîne). De ce fait, l'Afssa considère que la demande de mettre un complément huileux à base d'*Echium* dans des aliments vecteurs tels que yaourts, lait, barres de céréales *etc* ne semble pas convaincante.

L'Afssa ajoute que la démarche n'apparaît pas convaincante non plus en termes d'éducation nutritionnelle.

En ce qui concerne les informations d'ordre microbiologique

Les informations d'ordre microbiologique apparaissent satisfaisantes par les résultats obtenus et par les procédures de fabrication impliquant des filtrations et le respect des procédures HACCP.

En ce qui concerne les informations d'ordre toxicologique

Le pétitionnaire a fourni une analyse montrant que leur niveau d'alcaloïdes pyrrolizidiniques est inférieur au seuil de détection (4 µg/kg d'huile).

L'Afssa indique que cette réponse semble satisfaisante compte tenu des doses maximales journalières proposées (apports en alcaloïdes pyrrolizidiniques inférieurs à 0,1 µg/j) mais à condition que l'estimation des alcaloïdes et de leurs dérivés soit faite de façon globale et non celle d'une seule molécule parmi l'ensemble de ces substances.

L'Afssa ajoute que d'autres substances à risque pourraient être des allergènes (le pétitionnaire cite le cytochrome C) mais le taux de protéines est négligeable (210 µg/ml dans l'huile brute et de moins de 10 µg/mL dans le produit raffiné). Des étapes préliminaires éliminent les pollens et les débris qui pourraient en renfermer. Une norme maximale de 20 µg/mL est proposée pour l'huile raffinée ; qu'un traitement à la chaleur est appliqué et permet encore de réduire l'allergénicité. Des informations complémentaires ont montré que l'huile renferme moins de 3 µg de cytochrome C/kg d'huile.

Les résultats des effets du SDA et d'une huile enrichie en SDA sur les niveaux sanguins d'EPA ont été apportés. Huit études (de 4 à 12 semaines) sur la toxicité de l'huile et du SDA sont détaillées dans le dossier (études menées sur des rongeurs et étude clinique menée chez l'homme).

Les études chez l'homme avec des apports d'huile correspondant à 1,9 g de SDA/j pendant 12 semaines ne montrent aucun effet sur le système immunitaire, ni aucune baisse du taux de triglycérides et de cholestérol.

L'Afssa estime que des apports totaux de 1,9 g/j de SDA apparaissent sans danger et une dose maximale de 200 mg de SDA pour chaque produit où l'huile serait incorporée est proposée.

En ce qui concerne l'étiquetage :

La mention proposée pour l'étiquetage : « huile (végétale) d'Echium raffinée » est acceptable et n'induit pas le consommateur en erreur.

En conclusion, l'Afssa émet un avis favorable quant à l'utilisation de cette huile en tant que nouvel ingrédient alimentaire et ce dans les conditions prévues.

Cependant, l'Afssa souligne que le rapport initial établi par les autorités britanniques ne précise pas les normes des solvants utilisés et leur impureté potentielle, ainsi que les effets des éventuelles altérations liés aux techniques utilisées.

Mots-clé : acide stéaridonique – huile d'Echium – nouvel ingrédient

La Directrice générale de l'Agence française
de sécurité sanitaire des aliments

Pascale BRIAND