

**Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
sur les réponses aux questions françaises et finlandaises
sur un additif composé de *Phaffia rhodozyma*
destiné à l'alimentation des salmonidés**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 17 janvier 2001 d'une demande d'avis sur les réponses aux questions françaises et finlandaises sur un additif composé de *Phaffia rhodozyma* destiné à l'alimentation des salmonidés.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 20 mars 2001, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que cet additif, qui est constitué pour l'essentiel de levures *Phaffia rhodozyma*, contenant un pigment caroténoïde : l'astaxanthine, est présenté comme une alternative à l'emploi de l'astaxanthine de synthèse déjà autorisée par la directive 94/17/CE du 22 avril 1994 ;

Considérant que *Phaffia rhodozyma* est inscrit à l'annexe II de la directive 70/524/CEE modifiée dans la catégorie F (matières colorantes y compris les pigments) ;

Considérant que ce dossier a déjà fait l'objet d'un avis de l'Afssa le 19 avril 2000 relatif à l'intérêt d'une modification du procédé de préparation initial du produit et qu'il a donné lieu à la demande d'une description plus détaillée du procédé et d'éléments qui pourraient permettre d'apprécier sa robustesse et la constance de la qualité du produit fini ;

Considérant que le dossier fourni par le pétitionnaire traite des procédés de fabrication et de l'éventuelle variabilité du produit fini comme cela lui avait été demandé (questions françaises) et comporte aussi des réponses aux questions finlandaises relatives à l'efficacité du produit, à l'extrapolation au saumon de résultats obtenus chez la truite et à la granulométrie des particules ;

Considérant que l'ensemble des demandes et des réponses apportées par le pétitionnaire est repris dans cet avis ;

Questions de la France

Les procédés de fabrication

Considérant que le pétitionnaire n'apporte pas les détails requis sur le procédé mécanique de fabrication qui permet de fragiliser les cellules de *Phaffia rhodozyma* améliorant ainsi la biodisponibilité de l'astaxanthine au motif que ce procédé fait actuellement l'objet d'un dépôt de brevet ; considérant toutefois que cette réponse ne permet pas une analyse objective des conséquences du traitement appliqué sur les propriétés du produit ;

La variabilité des produits finis

Considérant que la variabilité des produits finis peut être estimée par le degré d'extractibilité par l'acétone de l'astaxanthine contenue dans le produit et que cette extractibilité est inférieure à 75 % pour des levures insuffisamment endommagées par le procédé de fabrication ;

Considérant que l'extraction à l'acétone a été pratiquée sous assurance qualité sur 72 lots de produits obtenus avec le nouveau procédé de fabrication et que le niveau d'extraction moyen

est de $85,7 \pm 5,4$ %, ce résultat est donc satisfaisant du point de vue de l'homogénéité des valeurs et de leur niveau ;

Questions de la Finlande

L'efficacité du produit

Considérant que trois études ont été réalisées pour déterminer l'efficacité du produit, respectivement en Norvège, au Chili sur des saumons atlantiques, au Canada sur des truites arc-en-ciel, que ces études ont permis de comparer l'effet de l'astaxanthine de synthèse et celle issue de *Phaffia rhodozyma* sur le poids des poissons et la pigmentation de leur chair déterminée par une méthode visuelle ou physico-chimique ;

Considérant que, malgré quelques faiblesses dans la méthodologie (faible homogénéité de l'échantillonnage pour l'étude norvégienne) et dans l'expression des résultats (absence d'analyse statistique dans l'étude chilienne), ces études montrent que l'utilisation de *Phaffia rhodozyma* préparée selon le procédé développé par le pétitionnaire permet d'obtenir des niveaux de pigmentation de la chair de salmonidés analogues à ceux obtenus jusqu'alors avec l'astaxanthine de synthèse et que le produit n'a pas d'incidence sur la croissance des truites et des saumons ;

L'extrapolation au saumon des résultats obtenus chez la truite

Considérant qu'une étude bibliographique s'appuyant sur des articles publiés dans des revues internationales entre 1970 et 2000 indique des différences significatives entre la truite et le saumon pour ce qui concerne la digestibilité de l'astaxanthine, le niveau et le profil des résidus présents dans le muscle des poissons, mais que les cinétiques plasmatiques et de dépôt musculaire de l'astaxanthine suivent le même type de courbe pour les deux espèces ;

Considérant que les études présentées dans le dossier et citées sous la rubrique efficacité permettent néanmoins de vérifier que dans le cas du produit, les niveaux de résidus dans la chair des truites sont environ trois fois supérieurs à ceux déterminés chez des saumons élevés dans des conditions expérimentales analogues et que les données apportées au dossier montrent que l'extrapolation au saumon des résultats obtenus chez la truite repose sur des bases scientifiques cohérentes ;

La granulométrie des particules

Considérant qu'une étude spécifique a été conduite sur la granulométrie des particules et que les résultats ont été présentés dans le dossier complémentaire précédent et qu'ils ont indiqué que moins de 10 % des particules ont un diamètre inférieur à 10 μm ;

Considérant cependant que le procédé de fabrication pourrait avoir une incidence sur la taille des particules, ce qui pourrait se traduire par une sensibilité différente à la fraction respirable par le manipulateur,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que le pétitionnaire a apporté des réponses satisfaisantes aux questions formulées par la France et la Finlande à l'exception de celle relative au principe de traitement technologique appliqué à *Phaffia rhodozyma*. Etant donné qu'il ne peut être écarté l'hypothèse que ce traitement risque de modifier les caractéristiques physico-chimiques et la biodisponibilité du produit, ce dernier point constitue un élément déterminant de l'évaluation du dossier.

Martin HIRSCH