

Maisons-Alfort, le 27 avril 2006

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
sur les réponses aux questions sur le dossier de demande
d'autorisation pour une période de dix ans d'un nouvel additif de la
catégorie des additifs sensoriels et du groupe des colorants à base de
Xanthophyllomyces dendrorhous riche en astaxanthine
destiné aux truites et saumons**

LA DIRECTRICE GENERALE

Par courrier reçu le 27 mars 2006, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 23 mars 2006 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'avis sur les réponses aux questions sur le dossier de demande d'autorisation pour une période de dix ans d'un nouvel additif de la catégorie des additifs sensoriels et du groupe des colorants à base de *Xanthophyllomyces dendrorhous* riche en astaxanthine destiné aux truites et aux saumons.

Ce dossier entre dans le cadre de la directive 70/524/CEE modifiée et doit être établi selon les lignes directrices fixées par la directive 87/153/CEE modifiée conformément à l'article 25 du règlement (CE) n° 1831/2003 qui énonce les mesures transitoires applicables aux demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale présentées conformément à la directive 70/524/CEE avant la date d'application du règlement (CE) n° 1831/2003.

Contexte du dossier

L'additif est constitué d'une souche de levures *Xanthophyllomyces dendrorhous* anciennement nommée *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) contenant 10 000 ppm d'astaxanthine et d'un antioxydant (0,5 % d'acide ascorbique). L'effet revendiqué de cet additif est la pigmentation de la chair de la truite et du saumon.

Le pétitionnaire recommande l'additif à la dose maximale de 100 mg d'astaxanthine par kilogramme d'aliment pour la truite et le saumon.

Dans ses avis du 22 novembre 2004 et du 21 juillet 2005, l'Afssa considérait que les éléments scientifiques fournis étaient incomplets en l'absence :

- d'étude sur l'homogénéité de l'additif dans les aliments en fabrication industrielle,
- d'un troisième essai conforme aux lignes directrices démontrant l'efficacité de l'additif,
- et afin d'estimer l'impact environnemental, d'études de biodégradabilité et de toxicité de l'additif pour les organismes sédimentaires.

L'Afssa demandait que la teneur minimale garantie en astaxanthine de l'additif soit augmentée à la teneur déclarée (10000 ppm).

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

Section II : Identité, caractéristiques et conditions d'emploi de l'additif – Méthodes de contrôle

Le pétitionnaire indique que ses limites d'acceptation des lots sont entre 90 % et 110 % de la teneur déclarée de 10000 ppm. La marge de 10 % correspond à l'incertitude analytique. Cet argument est recevable.

Concernant l'homogénéité de l'additif dans les aliments, les études en fabrications pilotes sont jugées recevables.

Section III : Etudes concernant l'efficacité de l'additif

Aucun élément nouveau n'est apporté aux dossiers précédents. Un troisième essai réalisé selon les lignes directrices reste nécessaire pour démontrer l'efficacité de l'additif.

Section IV : Etudes concernant la sécurité d'emploi de l'additif

Impact environnemental

Aucun élément nouveau n'est apporté aux dossiers précédents. Une fiche de données de sécurité présentée mentionne la biodégradabilité du produit. Les résultats de cet essai doivent être fournis. Des études de biodégradabilité et de toxicité de l'additif pour les organismes sédimentaires sont nécessaires.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les éléments scientifiques fournis par les réponses aux questions sur le dossier de demande d'autorisation pour une période de dix ans d'un nouvel additif de la catégorie des additifs sensoriels et du groupe des colorants à base de *Xanthophyllomyces dendrorhous* riche en astaxanthine destiné aux truites et aux saumons sont insuffisants en l'absence de :

Section III : Etudes concernant l'efficacité de l'additif

Réaliser un troisième essai conforme aux lignes directrices.

Section IV : Etudes concernant la sécurité d'emploi de l'additif

Impact environnemental

Réaliser des études de biodégradabilité et de toxicité de l'additif pour les organismes sédimentaires.

Pascale BRIAND