

Maisons-Alfort, le 12 octobre 2005

## **AVIS**

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation de l'équivalence en substance d'une huile de krill (*Euphausia superba*) avec des phospholipides de jaune d'œufs**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Par courrier reçu le 22 avril 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 19 avril 2005 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) d'une demande d'évaluation de l'équivalence en substance d'une huile de krill (*Euphausia superba*) avec des phospholipides de jaune d'œufs.

La demande concerne un extrait lipidique total du krill de l'Antarctique (le krill appartient à la classe des crustacés) pour lequel le pétitionnaire souhaite obtenir une équivalence en substance avec des phospholipides de jaunes d'œufs, qui bénéficient d'une autorisation de commercialisation accordée par la Communauté Européenne (Décision 200/195/CE), en se fondant sur trois composants majeurs que l'on retrouve dans les deux produits : les acides gras de la famille des omega 3 (l'acide eicosapentaénoïque EPA et l'acide docosahexaénoïque DHA), les phospholipides et les pigments xanthophylles.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 23 juin 2005, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que le protocole analytique semble mal adapté pour caractériser la composition de l'extrait lipidique total du krill de l'Antarctique (huile de krill) :

- les phospholipides présentent une variabilité très importante en termes de teneur, soit 30 à 62 % pour 95 % des lots de produits,
- la variabilité observée pour les phospholipides n'est pas associée à une variabilité de même ampleur pour les deux autres constituants majeurs du produit,

que le certificat des spécifications indique une teneur en phospholipides intermédiaire de celles analysées, à savoir 46 g/100 g, alors que le pétitionnaire ne précise pas la forme sous laquelle le produit sera commercialisé, soit sous forme brute, soit après réduction de cette variabilité extrême de composition ;

Considérant que la composition de l'huile de krill ne fait pas référence à la présence de glycérides partiels, de lysophospholipides ou d'esters de cholestérol, même à l'état de traces, alors que de fortes activités hydrolytiques ont été mises en évidence ; que ce constat est d'autant plus surprenant qu'aucune étape de lavage n'est rapportée ;

Considérant que les teneurs en lipides totaux de l'huile de krill et des phospholipides de jaune d'œufs sont comparables (99 % contre 95 % minimum) ; que toutefois, une différence importante est mise en évidence entre les deux produits lorsque l'on considère chaque constituant lipidique de manière spécifique :

- les teneurs en phospholipides sont de 46 g/100 g pour l'huile de krill contre 85 g/100 g pour les phospholipides de jaune d'œufs,
- les teneurs en triglycérides sont de 36 g/100 g pour l'huile de krill contre moins de 10 g/100 g pour les phospholipides de jaune d'œufs (teneur exacte non rapportée),
- les teneurs en acides gras libres sont de 15 % pour l'huile de krill contre 7 % pour les phospholipides de jaune d'œufs,
- les teneurs en acides gras saturés sont de 15 et 28 g/100 g, celles en acide oléique de 8 et 19 g/100 g et celles en acide linoléique de 1,6 et 9,5 g/100 g pour l'huile de krill contre les phospholipides de jaune d'œufs,
- les teneurs en EPA et en DHA sont respectivement de 15,9 et 12,3 g/100 g pour l'huile de krill et respectivement de 0,3 et 3,8 g/100 g pour les phospholipides de jaune d'œufs ; le

rapport EPA/DHA est de 1,33 pour l'huile de krill et de 0,08 pour les phospholipides de jaune d'œufs ;

Considérant qu'aucune comparaison n'est possible entre l'huile de krill et les phospholipides de jaune d'œufs en ce qui concerne les vitamines liposolubles et les microconstituants antioxydants dans la mesure où les teneurs ne sont rapportées que pour l'huile de krill ; qu'il est vraisemblable que seule l'huile de krill contient un xanthophylle, l'astaxanthine, dont les teneurs sont élevées (160 mg/100 g) ;

Considérant que la caractérisation de la valeur nutritionnelle de l'huile de krill ne peut donc être clairement effectuée eu égard aux remarques évoquées précédemment ;

Considérant que des données montrent que l'huile de krill possède un indice de peroxyde particulièrement faible, à savoir 0,05 mEq/Kg après environ 50 h à 98 °C, ce qui traduirait une bonne protection contre l'oxydation ; que l'indice de peroxyde attribué à l'huile d'olive atteint 20 mEq/Kg, dans les mêmes conditions de peroxydation ; que la comparaison de ces données fournit un résultat inattendu et difficile à expliquer, à savoir une stabilité thermique de l'huile de krill, riche en acides gras polyinsaturés, bien supérieure à celle de l'huile d'olive, considérée comme une référence en matière de stabilité ; que ceci laisserait suspecter une difficulté de mesure ou une erreur d'unité et qu'il serait donc nécessaire de confirmer ces résultats ;

Considérant que les données concernant le métabolisme, l'usage prévu, les substances indésirables et les aspects toxicologiques ne sont pas totalement satisfaisantes et validées, car parfois issues d'études non publiées (rapport scientifique interne) :

- aucune donnée ne permet de documenter le devenir des composés apportés par l'huile de krill ; une confusion entre les données métaboliques et toxicologiques est à relever,
- les seules informations relatives à l'usage prévu se limitent à l'indication « une source d'EPA et de DHA, de phospholipides, de caroténoïdes et de xanthophylles »,
- les recommandations d'utilisation, entre 0,5 et 1,5 g/jour, ont été établies sur la base des données issues d'une seule étude clinique randomisée portant sur 30 patients hyperlipidémiques montrant que l'huile de krill est capable de réduire les taux plasmatiques de glucose, de cholestérol total, de cholestérol-LDL et de triglycérides et d'augmenter ceux de HDL,
- aucun effet secondaire n'a été observé chez 25 volontaires sains recevant 6 g/jour d'huile de krill pendant 2 mois,
- les données concernant le solvant d'extraction (acétone de qualité alimentaire), les dioxines, les pesticides et les métaux lourds n'appellent aucun commentaire particulier ;

Considérant que le dossier soumis à l'évaluation témoigne de négligences de la part du pétitionnaire :

- les informations originales ne sont pas regroupées dans le texte principal mais dispersées dans les annexes,
- les teneurs en acides gras sont exprimées en g/100 g de lipides au lieu de g/100 g d'acides gras,
- les teneurs en certains phospholipides, notamment phosphatidyléthanolamine et lysophosphatidylcholine, ne sont pas précisées,
- la composition fait référence à l'acide ricinoléique, acide gras appartenant au monde végétal,

En conclusion, l'Afssa estime que, bien plus que les nombreuses imperfections relevées, ce sont les données de composition relatives aux constituants majeurs de l'huile de krill qui représentent le principal défaut de ce dossier, ne permettant pas de conclure quant à l'existence d'une équivalence substantielle avec les phospholipides de jaune d'œufs. En effet, dans certains cas, lorsque les données existent, d'importantes différences sont mises en évidence alors que, dans les autres cas, le manque de données empêche toute comparaison.