

Maisons-Alfort, le 15 novembre 2002

## Avis

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'évaluation de la démonstration de l'équivalence en substance d'une microalgue *Odontella aurita* avec des algues autorisées

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 28 mars 2001 et le 24 mai 2002 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation de la démonstration de l'équivalence en substance d'une microalgue *Odontella aurita* avec des algues autorisées.

La demande se situe dans le cadre du règlement CE n°258/97 relatif aux nouveaux aliments et nouveaux ingrédients alimentaires.

Après examen du dossier initial par les Comités d'experts spécialisés (CES) « Nutrition humaine » réuni le 16 octobre 2001 et « Additifs, arômes et auxiliaires technologiques » (AAAT), réuni le 4 décembre 2001 et après examen du complément d'information par le CES AAAT réuni le 2 juillet 2002, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant :

Considérant que le produit est une microalgue marine non modifiée génétiquement, isolée initialement à partir de populations d'algues marines naturelles et produite en bassins aquacoles ; que dans le cadre du règlement CE n°258/97 cette demande se situe sous la rubrique « aliments et ingrédients alimentaires composés de micro-organismes, de champignons ou d'algues » ;

Considérant que le dossier présente une comparaison de cette microalgue à d'autres macroalgues utilisées en alimentation humaine en France (Avis du CSHPF, 1988 et 1990) à savoir les algues brunes (*Pheophyta*), les algues rouges (*Rhodophyta*) et les algues vertes (*Chlorophyta*) ; que les charges protéiques et minérales de la microalgue sont comparables à celles des macroalgues autorisées ; que les acides gras retrouvés dans *Odontella aurita* sont identiques à ceux connus dans les macroalgues ; que le profil des sels minéraux et oligo-éléments présents est très similaire à celui des macroalgues ; que la répartition des acides aminés est également voisine de celle des autres groupes d'algues ;

Considérant que le produit est destiné à être utilisé comme ingrédient de sapidité sous forme de condiment dans les produits finis (soupe, terrine, crackers...) ; que l'estimation de la consommation se situe à environ 2 g par semaine ; que sur la base de la consommation estimée, la participation aux apports journaliers recommandés (AJR) (arrêté du 3 décembre 1993) n'est significative que pour le fer (19 % des AJR) et pour l'iode (55 % des AJR) ; que l'utilisation du procédé de désarsénisation de l'eau salée souterraine par co-précipitation ferrique est susceptible d'abaisser l'apport en fer et que le pétitionnaire n'a pas fourni de résultats analytiques mais il indique que cette baisse est négligeable ;

Considérant que les analyses de contrôles de résidus de pesticides sur lyophilisat d'*Odontella aurita* se sont révélées négatives excepté pour l'Iprodione et le Métalaxyl dont les quantités résiduelles demeurent néanmoins inférieures aux limites maximales de résidus (LMR) dans les cultures cibles ; que le pétitionnaire s'engage à tenir compte, selon une procédure d'assurance qualité, des résultats d'analyses de contrôle réalisées dans les eaux de mer et de forage par l'Institut Français de recherche pour l'exploitation de la mer (IFREMER) et le laboratoire départemental d'hygiène de Vendée ; que l'absence de phycotoxines paralysantes, diarrhéiques et amnésiantes a été démontrée ; que l'absence de contaminants extérieurs (aflatoxines, métaux lourds (hors arsenic) a été confirmée par des analyses chimiques ;

Considérant que le niveau élevé en arsenic nécessite l'utilisation d'un procédé physique pour atteindre des niveaux acceptables ; que ce procédé de désarsénisation de l'eau salée souterraine par co-précipitation ferrique est basé sur une oxydation forcée par l'oxygène atmosphérique (la concentration naturelle en fer de l'eau de forage étant suffisante pour produire les quantités d'hydroxyde de fer nécessaires à la complexation de l'arsenic) ;

Considérant que la qualité microbiologique est en accord avec les recommandations du CSHPF (1988, 1990) ;

Considérant que la microalgue bénéficie d'un procédé de fabrication homologué ; Considérant que sur la base des analyses chimiques comparatives à d'autres algues déjà autorisées en France et en absence de contaminants indésirables, la microalgue *Odontella aurita* est déclarée substantiellement équivalente aux macroalgues déjà autorisées en France ; que conformément au règlement CE n°258/97, les études de toxicologie rapportées par le pétitionnaire ne sont pas essentielles à ce stade de l'évaluation et que néanmoins, elles sont rapportées ci-dessous ;

Considérant que des études de toxicité ont été menées sur le lyophilisat et sur la pâte à base d'algues (à 49,4 % en poids frais) ; que la DL50 chez la souris mâle par gavage est supérieure à 20 ml de pâte d'algue/kg poids corporel ; que les études de mutation génique sur procaryotes (test d'Ames) menées selon des protocoles standards ne montrent pas de pouvoir mutagène excepté dans le cas d'un résultat positif non reproductible avec la souche TA 98 après traitement par le lyophilisat et seulement dans un essai sur deux ; que les essais du potentiel sensibilisant (Magnusson et Kligman) ont montré des résultats négatifs,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet, sur la base de : i) l'équivalence substantielle de la microalgue *Odontella aurita* avec d'autres algues alimentaires autorisées en France, démontrée par les analyses chimiques comparatives  
ii) la teneur en substances indésirables conforme aux limites réglementaires et,  
iii) l'usage envisagé,  
un avis favorable à son utilisation en tant qu'ingrédient alimentaire de sapidité sous forme de condiment.

**Martin HIRSCH**