

Maisons-Alfort, le 6 janvier 2006

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à l'évaluation du rapport initial établi par les autorités  
hollandaises pour l'autorisation de mise sur le marché d'une huile riche  
en acide arachidonique (AA) extraite du champignon *Mortierella alpina* dans  
le cadre du règlement CE 258/97 relatif aux nouveaux aliments et nouveaux  
ingrédients alimentaires**

LA DIRECTRICE GENERALE

Par courrier reçu le 5 décembre 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 2 décembre 2005 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation du rapport initial établi par les autorités hollandaises pour l'autorisation de mise sur le marché d'une huile riche en acide arachidonique (AA) extraite du champignon *Mortierella alpina* dans le cadre du règlement CE 258/97 relatif aux nouveaux aliments et nouveaux ingrédients alimentaires.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine », le 20 décembre 2005, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la demande concerne l'évaluation d'une huile provenant du champignon *Mortierella alpina* ; que sa composition comprend 40 à 46% d'acide arachidonique, 11 à 13% d'acide palmitique, 8 à 10% d'acide linoléique, 7 à 8% d'acide lignocérique, 7 à 8% d'acide stéarique et 6 à 7% d'acide oléique ainsi que d'autres acides gras en faible quantité, en particulier de l'acide gamma linoléique (< 1%) ; que la majorité (90 %) de ces acides gras se trouve sous forme de triglycérides ; que la vocation de cette huile est d'être incorporée dans les préparations infantiles destinées aux enfants prématurés et ceux nés à terme ; que les autorités hollandaises précisent que l'huile doit être utilisée pour sa teneur élevée en AA en tant qu'acide gras essentiel et non à des fins énergétiques ;

Considérant que l'utilisation d'acides gras polyinsaturés à longue chaîne dans les formules infantiles est justifiée par le bénéfice clinique sur la croissance et certaines fonctions cérébrales montré dans plusieurs études concernant essentiellement le prématuré alors qu'un bénéfice biologique a été montré chez le nouveau-né à terme ; que ce bénéfice concerne surtout l'ajout de DHA (acide docosahexaénoïque) et d'AA ; que cependant une analyse complète récente de la littérature n'a pu montrer d'efficacité certaine de cette supplémentation sur le développement cérébral à long terme ; que les autorités hollandaises précisent ces données et concluent que l'objectif de la demande réside dans l'évaluation du produit et non dans la justification de cette supplémentation, qui est par ailleurs généralement admise ;

Considérant que les données de composition du produit sont complètes ; que la méthode de production est décrite et qu'un ajout d'alpha-tocophérol pour son pouvoir antioxydant est assuré ; que l'analyse du produit final ne décèle ni la présence de produit d'oxydation primaire ou secondaire ni celle d'acides gras *trans* ; que l'absence de contaminants a été vérifiée ;

Considérant que le microorganisme qui permet la fabrication du nouvel aliment est non génétiquement modifié ; que si cette huile n'est pas utilisée habituellement dans l'industrie alimentaire, elle est néanmoins utilisée depuis 10 ans comme source d'acide arachidonique destiné à être incorporé dans les préparations pour prématurés ; que ce microorganisme fait partie du milieu ambiant de l'homme et de l'animal ; que la présence de mycotoxines n'a pas été détectée mais qu'il convient que le pétitionnaire s'assure de la conformité de son produit au regard des nouvelles normes réglementaires relatives aux mycotoxines qui seront fixées ultérieurement ;

Considérant que le niveau de consommation de cette huile est de 75 mg/kg/j ; que cette consommation correspond à un apport en acide AA de 30 mg/kg/j ; que ce niveau d'apport est conforme à la Directive CE 96/ 4 qui stipule que l'apport en AA ne doit pas excéder 1 % de l'apport total en lipides ; que bien que les études présentées dans le dossier aient été conduites avec une huile moins concentrée en AA, les autorités hollandaises estiment néanmoins, au vu des justifications scientifiques avancées par le pétitionnaire, que l'utilisation de cette huile n'entraîne aucun effet indésirable sur la croissance et le développement des enfants qui la consomment ;

Considérant qu'aucune anomalie au test de mutation standard sur cultures bactériennes, ou sur cultures cellulaires n'a été détectée ; qu'aucune toxicité aiguë (à la dose de 2g/kg de poids chez la souris) n'a été détectée ; que néanmoins, de légères anomalies (coagulation, augmentation modérée du poids de certains organes sans anomalie histologique) ont été observées chez le rat mâle mais que ces anomalies ne semblent pas en lien avec la consommation du produit ; que ce niveau d'administration aiguë a permis de fixer le NOAEL (No Observed Adverse Effect Level) ; qu'une exposition chronique et à des doses différentes (rates gestantes et nouveau-nés) n'a permis de détecter aucune toxicité chronique ;

L'Afssa estime que le rapport établi par les autorités hollandaises est très complet et envisage tous les aspects nutritionnels et sécuritaires relatifs à l'innocuité du produit. Elle souligne que l'utilisation de l'AA dans les préparations destinées aux prématurés et aux enfants nés à terme est largement acceptée et que l'utilisation de cette huile en tant que source d'AA est donc justifiée.

**Pascale BRIAND**