

Maisons-Alfort, le 30 avril 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation de l'équivalence en substance du lycopène dérivé de *Blakeslea trispora* autorisé au titre du règlement 258/97 avec le lycopène obtenu à partir de tomates

Par courrier reçu le 7 septembre 2007, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 5 septembre 2007 par la Direction générale de la concurrence, la consommation et la répression des fraudes (Dgccrf) d'une demande d'évaluation de l'équivalence en substance du lycopène dérivé de *Blakeslea trispora* autorisé au titre du règlement (CE) n°258/97, utilisé dans les compléments alimentaires, avec le lycopène obtenu à partir de tomates.

La demande concerne du lycopène synthétisé à partir d'un champignon, *Blakeslea trispora*, pour lequel l'Afssa a rendu deux avis les 28 juin et 18 octobre 2004 (Afssa 2004a, Afssa 2004b), l'Aesa (Autorité européenne de sécurité des aliments) un avis le 21 avril 2005 (Efsa 2005) et dont la mise sur le marché a été autorisée comme nouvel ingrédient alimentaire dans certains aliments par la Commission européenne le 23 octobre 2006.

L'Afssa a également rendu un avis (Afssa 2005) de portée générale le 25 juillet 2005 relatif à l'évaluation des risques éventuels liés à l'emploi de lycopène en tant qu'ingrédient alimentaire.

Il s'agit de déterminer si le lycopène dérivé de *Blakeslea trispora* est substantiellement équivalent au lycopène issu des tomates. L'utilisation prévue est de 10 mg par jour en tant que complément alimentaire.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition Humaine » réuni le 17 janvier 2008, l'Afssa rend l'avis suivant :

Concernant la biodisponibilité du lycopène

Les isomères *cis* du lycopène auraient une biodisponibilité accrue par rapport aux isomères *tout-trans* (Boileau et al, 2002). Les caroténoïdes apportés sous forme de suppléments sont généralement plus biodisponibles que ceux contenus dans les fruits et légumes (Böhm et al, 1999). Par ailleurs, la biodisponibilité du lycopène sous forme synthétique est plus élevée lorsqu'il est associé à un corps gras par rapport aux formes naturelles présentes dans des extraits de purée de tomates (Tang et al, 2005).

Le lycopène extrait de *Blakeslea trispora* a une pureté de plus de 95%, il ne contient de ce fait aucune interférence matricielle. De plus, il contient 5 % de lycopène sous forme *cis* et est stabilisé dans une suspension huileuse. Il n'existe aucune information concernant la biodisponibilité du lycopène à partir des suspensions huileuses de lycopène issu de *Blakeslea trispora* utilisé comme complément alimentaire.

Concernant le métabolisme du lycopène

Depuis l'avis de l'Afssa du 25 juillet 2003³, une revue récente (Lindshield et al., 2007), montre que certaines des propriétés attribuées au lycopène sont liées à celles de ses métabolites. Ceux-ci, acyclorétinal et acide acyclorétinoïque, seraient synthétisés selon la voie enzymatique de la monooxygénase II des caroténoïdes, de façon comparable à celle subie par le β -carotène par la monooxygénase I des caroténoïdes pour donner le rétinol, puis l'acide rétinoïque. Se trouve ainsi soulevée la question du devenir métabolique du lycopène selon son origine (tomates, *Blakeslea trispora*, synthétique, etc.).

Concernant la consommation et l'évaluation des risques éventuels liés à l'emploi de lycopène

Dans son avis du 25 juillet 2005³, l'Afssa a estimé qu'il ne semblait pas nécessaire ni utile de dépasser une consommation totale de lycopène, y compris *via* les compléments alimentaires, de 20 mg/jour « compte tenu du fait que :

- les apports alimentaires de lycopène les plus élevés actuellement constatés dans la population française peuvent être estimés à environ 20 mg/jour¹,
- les données suggérant un effet protecteur du lycopène sur le risque de développement de pathologies chroniques (cancers, maladies cardiovasculaires) ne sont pas concluantes, [...]
- l'état actuel des connaissances ne permet pas d'apprécier les risques éventuels associés à une consommation à long terme de lycopène en tant qu'ingrédient alimentaire : l'absence d'études toxicologiques à long terme et de cancérogénicité chez l'animal et la carence des données analytiques sur la composition isomérique, notamment le rapport *cis/trans*, et sur les formes de lycopène autres que naturelles ne permettent pas de fixer une valeur toxicologique de référence (DJA,...) et d'apprécier les conséquences sanitaires chez l'homme d'une exposition à long terme à différentes formes de lycopène ».

En conclusion, l'Afssa estime qu'avant de statuer sur l'équivalence en substance du lycopène dérivé de *Blakeslea trispora* avec le lycopène obtenu à partir de tomates, il est nécessaire de comparer la biodisponibilité de ces deux formes ainsi que de disposer de données sur les devenir métaboliques respectifs des deux sources de lycopène compte tenu des nouvelles données.

De plus, étant donné l'effet éventuellement délétère d'une supplémentation à dose élevée d'antioxydants, l'Afssa réitère sa demande de simulation de consommation de lycopène dans différents pays européens de façon à éviter le risque d'entraîner une consommation dépassant le seuil de 20 mg/ jour pour une partie de la population par l'apport complémentaire de 10 mg/j de lycopène dans un complément alimentaire.

Références bibliographiques

Afssa (2004a) Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments du 28 juin 2004 relatif à l'emploi de lycopène dérivé de *Blakeslea trispora*, comme ingrédient alimentaire (Saisine 2004-SA-0198) – <http://www.afssa.fr>

Afssa (2004b) Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments du 18 octobre 2004 relatif à l'emploi de lycopène dérivé de *Blakeslea trispora*, comme ingrédient alimentaire (Saisine 2004-SA-0354, Saisine liée 2004-SA-0198) – <http://www.afssa.fr>

Efsa (2005) Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to an application on the use of α -tocopherol-containing oil suspension of lycopene from *Blakeslea trispora* as a novel food ingredient – 21 April 2005

Afssa (2005) Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments du 25 juillet 2005 relatif à l'évaluation des risques éventuels liés à l'emploi de lycopène en tant qu'ingrédient alimentaire (Saisine 2004-SA-0336) – <http://www.afssa.fr>

Böhm V, Bitch R. (1999) Intestinal absorption of lycopene from different matrices and interactions to others carotenoids, the lipid status and the antioxidant capacity of human plasma. *Eur J Nutr* 38: 118-25.

Boileau TW, Boileau AC, Erdman JW. (2002) Bioavailability of all-trans and cis-isomers of lycopene. *Exp Biol Med* 227: 914-9

Bertail P, Boizot C, Combris P. (1998) La consommation alimentaire en 1995: distribution des quantités consommées à domicile, Annuaire de l'Observatoire des Consommations Alimentaires, INRA-CORELA 256p.

Lindshield BL, Canene-Adams K, Erdman JW. (2007) Lycopenoids: are lycopene metabolites bioactive? *Arch Biochem Biophys* 458:136-40.

Tang G, Ferreira AL, Grusak MA, Qin J, et al. (2005) Bioavailability of synthetic and biosynthetic deuterated lycopene in humans. *J Nutr Biochem* 16: 229-35.

Mots clés: novel food, caroténoïde, antioxydant

La Directrice Générale

Pascale BRIAND

¹ La consommation moyenne de lycopène a été estimée en France à environ 5 mg/j, le 97,5^{ème} percentile atteignant 18 mg/j (Bertail et al, 1998).