



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Maisons-Alfort, le 14 décembre 2007

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'autorisation de mise sur le marché de magrets de canards séchés, ou séchés et fumés, stabilisés par hautes pressions hydrostatiques comme nouvel aliment dans le cadre du règlement (CE) n° 258/97

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 25 mai 2007 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis relatif à l'autorisation de mise sur le marché de magrets de canards séchés, ou séchés et fumés, stabilisés par hautes pressions hydrostatiques comme nouvel aliment dans le cadre du règlement (CE) n° 258/97.

Après consultation des Comités d'experts spécialisés « Additifs, arômes et auxiliaires technologiques », réuni les 13 septembre et 11 octobre 2007 et « Microbiologie », réuni le 11 septembre 2007, des experts du Comité « Matériaux au contact des aliments » et de l'Unité d'évaluation sur la nutrition et les risques nutritionnels, l'Afssa émet l'avis suivant

Sous l'angle administratif

La demande est formulée en application du règlement (CE) 258/97 relatif aux nouveaux aliments (NA) et aux nouveaux ingrédients alimentaires. Elle concerne plus particulièrement (article 2, paragraphe f) un aliment auquel a été appliqué un procédé de production qui n'est pas couramment utilisé pour lequel il doit être démontré (Article 3-1) : - qu'il ne présente pas de danger pour le consommateur, - n'induit pas le consommateur en erreur, - ne diffère pas de l'aliment qu'il est destiné à remplacer à un point tel que sa consommation normale impliquerait des inconvénients nutritionnels pour le consommateur. La demande s'appuie également sur la notion d'équivalence substantielle de l'aliment préparé à l'issue du nouveau procédé (Recommandation de la Commission du 29 juillet 1997 ; 97/618/CE). Elle concerne la classe 6 de la classification des NA dans cette recommandation, pour laquelle le produit résultant du traitement par le procédé nouveau n'est considéré comme un NA que si le procédé aboutit à une modification de la composition chimique ou de la structure de l'aliment qui influe sur sa valeur nutritionnelle, sa biotransformation ou sa teneur en substances indésirables.

Selon le pétitionnaire, un procédé de traitement par hautes pressions est autorisé dans l'Union Européenne pour les jus de fruits et préparations de fruits (décision 2001/424/CE) et depuis 1998 pour des produits de charcuterie notamment en Espagne. Il n'est pas précisé si ce dernier usage est autorisé dans d'autres Etats communautaires.

Le pétitionnaire propose l'utilisation du procédé de décontamination microbienne des magrets de canards (magret = muscle pectoral entier recouvert de sa peau, de canard Mulard gras) séchés, ou séchés et fumés, par hautes pressions avec des paramètres définis de pression appliquée, durée de traitement et température durant le traitement. Le traitement est appliqué à l'aliment disposé, tranché, sur un support de type « cartonnette » et conditionné sous vide en emballage souple à base de trois types définis des matériaux plastiques.

Les aliments traités par le procédé sont proposés pour la consommation humaine pour la première fois sur le territoire français. Le pétitionnaire revendique une augmentation de la durée de vie en conditions réfrigérées.

Le pétitionnaire revendique l'équivalence substantielle entre le nouvel aliment (NA) et l'aliment de référence (produit identique sans traitement hautes pressions) et demande qu'il soit étiqueté sous la même dénomination commerciale que l'aliment de référence sans précision du traitement hautes pressions subi.

Constitution et éléments présentés dans le dossier :

- Spécification du nouvel aliment (Protocole I)
- Effets du procédé de production appliqué au nouvel aliment (Protocole II) :
 - nature du procédé de traitement par hautes pressions,
 - effets du procédé sur la composition chimique du nouvel Aliment (N.A.),
 - effets du procédé sur la fraction lipidique du N.A.,
 - effets du procédé sur la fraction protéique du N.A.,
 - effets du procédé sur l'emballage de conditionnement du N.A.,
 - effets des hautes pressions hydrostatiques sur les substances indésirables dans les aliments.
- Utilisation antérieure de l'organisme utilisé comme source du nouvel aliment (Protocole III)
- Consommations / niveaux d'utilisation prévus du nouvel aliment (Protocole IX)
- Informations fournies par une exposition humaine antérieure au nouvel aliment ou à sa source (Protocole X),
- Informations d'ordre nutritionnel sur le nouvel aliment (Protocole XI)
- Informations d'ordre microbiologique sur le nouvel aliment (Protocole XII)

Les effets organoleptiques ne sont pas couverts par cette expertise, les informations sur le sujet n'étant pas présentées par le pétitionnaire. Il est seulement précisé qu'une faible différence de nature sensorielle, quantifiée par analyse sensorielle, non préjudiciable à la commercialisation du NA a été observée.

Les données fournies concernent exclusivement des essais sur des magrets de canards séchés puis fumés.

Sous l'angle technologique

Mise en œuvre industrielle des hautes pressions :

Les traitements par hautes pressions sont généralement compris entre 100 et 1000 MegaPascals (100 Mpa = 1000 bars) soit 1000 et 10 000 bars. Le fluide de pressurisation est le plus souvent de l'eau, ce qui est le cas du matériel utilisé dans ce dossier.

Un cycle de pressurisation type comporte une montée rapide en pression (transmission instantanée et homogène en tout point du produit sans écrasement), pendant un temps défini, et une dépressurisation rapide (quelques secondes). Les produits sont ensuite éventuellement refroidis et séchés. L'élévation de la température de l'eau dans l'enceinte est faible.

Il est précisé dans le dossier que les effets des hautes pressions sur les produits alimentaires sont encore imparfaitement connus. Des études préalables ont, néanmoins, montré que l'application d'une haute pression favorise la dénaturation des protéines, la gélification de l'amidon et intervient positivement ou négativement sur l'activité enzymatique. Il est également fait état de modification de la transition de phase des lipides, sans autre modification de la fraction lipidique. Des études ont parallèlement montré que les liaisons covalentes sont très rarement affectées par la pression expliquant, d'après le pétitionnaire, la non-modification de la plupart des composés aromatiques, pigments et des vitamines (Cheftel et Culioli, 1997).

Commentaires sur les aspects technologiques du dossier

Les magrets réalisés pour ces différents essais ont été produits par un industriel avec utilisation de ferments lactiques et une opération de séchage-fumage. Le traitement hautes pressions est appliqué sur le produit emballé.

Les caractéristiques techniques du traitement ayant servi à la confirmation industrielle étaient : 6000 bars durant 5 minutes, durée du cycle \approx 10 minutes dont 4 minutes de montée en pression et 5 minutes de traitement. Les caractéristiques thermiques du produit étaient : température du magret sous vide initiale = de 4 à 8°C, température au cours du cycle : de 25 à 27°C (estimées), température en sortie de cycle = augmentation de 1 à 3°C par rapport à la température initiale. Les caractéristiques thermiques de l'eau dans la chambre de pressurisation étaient : température initiale : 14 à 15°C, température au cours de cycle : 23 à 25°C, température en sortie du cycle : 14/16°C

La mise en œuvre industrielle dans la demande du pétitionnaire porte toutefois sur un traitement à des pressions et durées de cycle inférieures à celles ayant servi à la confirmation industrielle. Cette demande devrait donc être limitée aux conditions testées lors de la confirmation industrielle décrites plus haut.

Le choix de la température de l'eau à l'intérieur de l'enceinte (température ambiante ou 14-16°C) n'est pas discuté dans le dossier. Il aurait été judicieux de préciser s'il s'agit d'une contrainte technique, organoleptique ou économique. Ce choix n'est pourtant pas anodin sur l'efficacité microbiologique du traitement.

Les caractéristiques physico-chimiques des magrets séchés et fumés (AR) sont les suivantes : a_w comprise entre 0,88 et 0,95, teneur en sel : 2 à 4%, pH : 5,5 / 5,8, Nitrates : 38,5 mg / kilo, Nitrites : 0,47 mg / kilo. Les caractéristiques physico-chimiques du NA ne sont pas connues. Dans l'état actuel des connaissances il n'y a aucune raison de penser qu'elles sont modifiées, mais ce point mériterait d'être vérifié compte tenu de la DLC visée. De même, la différence éventuelle entre les magrets de canards séchés et séchés et fumés en terme d' a_w n'est pas précisée. La nature et l'impact des ferments lactiques sur le produit (acidification, aromatisation) et les flores pathogènes (effet pH, effet bactériostatique) ne sont également pas précisés dans le dossier.

Sous l'angle microbiologique

Afin de valider l'efficacité décontaminante et stabilisante du traitement par hautes pressions, des essais ont été réalisés sur des produits portant leur contamination naturelle et sur des produitsensemencés. Par ailleurs, des essais de validation de la DLC proposée ont été effectués (essais de vieillissement en contamination naturelle et en contamination artificielle). Le pétitionnaire revendique la sécurité microbiologique de ses produits.

Commentaires sur la méthodologie proposée :

L'absence totale d'une revue critique de la bibliographie pourtant dense sur le sujet est regrettable. Les publications jointes en annexe dans le dossier et citées en référence sont antérieures à 2000. La bibliographie s'est pourtant considérablement enrichie depuis. Plusieurs points sont passés sous silence dans le dossier (Federighi *et al.* 2001) :

- l'absence d'effet destructeur des hautes pressions, lors de traitements non cycliques, sur les spores bactériennes,
- l'absence d'effet des hautes pressions sur les toxines,
- l'existence d'une sporulation baro-induite pour des traitements inférieurs à 2 000 bars,
- l'effet baro-protecteur pour les micro-organismes (démonstré *in vitro*) des faibles activités d'eau (a_w),
- une plus grande baro-résistance des micro-organismes pour des températures dites « tièdes » comparativement à des traitements à froid ou à température plus élevée,
- les travaux de Hauben *et al.* en Belgique sur des mutants d'*E. coli* résistants à la pression, même s'il s'agit, vraisemblablement, d'un phénomène isolé.
- les effets d'un stress préalable au traitement sur la baro-résistance des micro-organismes, en particulier les stress susceptibles de modifier la composition des membranes.

La connaissance et l'abord de ces points auraient eu un effet positif et structurant sur la qualité du dossier, sur l'analyse des dangers et sur la démarche, très empirique.

Commentaires sur l'étude de prévalence réalisée :

Le pétitionnaire justifie l'utilisation du procédé hautes pressions par une étude de prévalence de 2002 révélant des risques de contamination occasionnelles des produits par des pathogènes tels que *Listeria monocytogenes*, Staphylocoques à coagulase positive, ou *Salmonella* sp.. Il aurait été pertinent de donner et d'analyser les résultats de prévalence relatifs à l'étude de 2002, et de mettre en perspective les potentialités de survie ou de croissance de ces pathogènes au regard des caractéristiques physico-chimiques de l'aliment de référence ou mieux du NA (ex : simulation de la croissance *L. monocytogenes* ou des Staphylocoques en fonction des caractéristiques du produit [a_w (0.9/0.95), pH (5.5 / 5.8), nitrites] et de la conservation (température de stockage, DLC).

Commentaires sur les conditions d'analyse et le choix des souches :

Les conditions d'analyses microbiologiques, en particulier pour les flores spécifiques, ne sont pas décrites (type de milieu, condition d'incubation). Il est connu que l'utilisation de géloses sélectives surestime considérablement l'effet destructeur.

Essais d'efficacité :

- Le choix de *L. innocua* est très discutable, ainsi que le niveau de contamination expérimentale (10^5 à 10^7 UFC/g) certainement très loin de la réalité de terrain (d'où l'intérêt de l'étude de prévalence pour connaître la typologie des bactéries pathogènes présentes et le niveau de contamination en début et fin de DLC). Dans les derniers essais, *L. monocytogenes* ATCC 7644 a été utilisée. Il est connu que *L. monocytogenes* est plus résistante que *L. innocua*.
- Il est regrettable qu'aucun essai n'ait été fait avec *S. aureus*, coque à coloration de Gram positive, qui devrait être plus résistant que les salmonelles et *Listeria*.
- Après inoculation, il est important d'infliger un stress physiologique aux bactéries afin de mieux simuler la réalité de terrain et de quantifier de façon plus significative l'efficacité du traitement (ceci d'autant plus, que les hautes pressions seraient moins efficaces sur les bactéries pathogènes quand l' a_w est inférieure à 0,94 (ces données bibliographiques sont absentes dans ce rapport).
- Pour *Clostridium perfringens*, il aurait été judicieux de prendre une souche isolée de l'étude de prévalence et de conduire des essais aussi sur des spores de *C. perfringens*. Ce point aurait dû être abordé dans l'analyse des dangers et réfléchi au regard de l'extension (doublement) de la DLC. D'autre part, compte tenu de la nature des produits traités, l'existence d'une sporulation baro-induite potentielle devrait être intégrée lors de l'analyse des dangers.
- Dans l'analyse des dangers, un paragraphe aurait été le bienvenu sur *Campylobacter*, présent dans cette filière, même si ces éléments auraient pu se limiter à une analyse critique de la bibliographie (Solomon et Hoover, 2004 par exemple).

Essais de validation de la DLC :

- Les niveaux d'inoculation sont de 2 log au-dessus du critère réglementaire. Il aurait fallu partir des résultats de prévalence.
- *Cl. perfringens* est choisi comme modèle de *Cl. botulinum* ce qui est discutable.
- Les témoins (ensemencés et non ensemencés) sont caractérisés à J0 mais ne sont pas suivis, seuls sont suivis les échantillons traités. On ne peut donc savoir si les contaminations naturelle et artificielle se développent ou pas (ce qui aurait été très intéressant à connaître pour les pathogènes).
- Dans tous ces suivis microbiologiques, aucune caractérisation physico-chimique n'a été réalisée (a_w notamment) afin de vérifier la représentativité des échantillons utilisés et aider à l'interprétation des résultats. En fin de DLC, aucun résultat organoleptique n'est présenté alors que l'on peut penser qu'ils ont été réalisés.

La démarche, notamment pour la réalisation de challenge test avec *L. monocytogenes* aurait pu être structurée de façon plus scientifique par exemple en incluant une étude de prévalence, un pulstypage des souches (choix de souches représentatives), une simulation de croissance en microbiologie prévisionnelle (a_w / pH / température / nitrites) et la réalisation de challenge test en intégrant les résultats précédents.

Commentaires sur l'interprétation des résultats :

D'une manière générale, les interprétations des résultats sont minimalistes, voire erronées quelquefois, alors qu'elles devraient relever d'une démarche scientifique critique.

Essais d'efficacité :

- Les résultats de l'impact des traitements sur les flores endogènes sont des moyennes réalisées sur les résultats bruts et non sur les log.
- Les résultats à J0 ne sont pas présentés.
- Des interprétations sont manquantes. Par exemple, il n'a pas été expliqué la différence d'efficacité des traitements pour un même barème entre les essais avec inoculation de flores spécifiques (*Salmonelles*, *Listeria*), très efficaces, et les essais sur produits naturellement contaminés, peu ou pas efficaces. S'agit-il d'un effet "taille de l'inoculum", a-t-on sélectionné une nouvelle flore, la flore technologique utilisée est-elle résistante? Tout cela mériterait d'être mieux connu.

Essais de validation de la DLC :

- Aucune courbe n'est présentée et les résultats ne sont pas exprimés en log.
- Les résultats de flores lactiques sont très hétérogènes (sur témoin et échantillons traités). Le rôle clef de la flore lactique pour la conservation est revendiqué alors qu'il n'est pas démontré en terme d'implantation systématique.
- La flore totale sur témoin avoisine 10^6 - 10^7 UFC/g à J0 et ne se multiplie pas au cours de la durée de vie du produit. Aucun commentaire du pétitionnaire n'est fait sur ce constat.

Sous l'angle toxicologique

Evaluation de l'innocuité du produit et de l'équivalence substantielle du NA avec l'aliment de référence :

Le dossier présente la comparaison de résultats obtenus sur les magrets ayant subi un traitement similaire à celui subi lors d'un procédé industriel classique de séchage et fumage ainsi que les mêmes magrets ayant subi un traitement hautes pressions dans leur emballage (un seul type d'emballage testé). Trois séries d'essais ont été réalisées dans 2 pilotes différents. Cinquante magrets étant traités à chaque fois, la moitié de chaque magret subissant le traitement hautes pressions. Les traitements subis par les magrets sont assez précisément décrits, sans que le détail des différentes étapes du procédé de transformation soit fourni. Par contre, le mode d'échantillonnage à la suite des traitements n'est pas précisé. Il n'est pas indiqué dans le dossier de demande sur combien de magrets ont été réalisées les analyses, ou s'il y a eu hachage et mélange de l'intégralité des magrets puis prélèvement d'une aliquote. Ou bien, si un magret a été analysé « au hasard » pour chaque lot. De même, le délai entre les traitements et les analyses n'est pas précisé.

Impact du procédé sur les caractéristiques biochimiques du nouvel aliment :

De nombreuses analyses biochimiques ont été réalisées sur les magrets en employant des méthodologies normalisées ainsi que des méthodes analytiques sans indication de leur validité, et surtout, aucune analyse statistique des résultats n'a été réalisée.

En ce qui concerne les analyses biochimiques de base, elles semblent avoir été réalisées sur des lots provenant des trois traitements hautes pressions (3 lots en tout) en incluant des échantillons avant traitement. Les résultats des analyses pratiquées ne montrent aucune modification notable des indicateurs biochimiques de base (azote total, protides, humidité, cendres totales, sucres solubles, collagène, activité de l'eau, vitamines, minéraux, chlorures). Une augmentation de la teneur en nitrates dans les produits traités a été constatée. Les résultats ne font pas non plus apparaître de modification notable de la composition en acides aminés du fait du traitement par hautes pressions. Cependant, il n'est pas possible de conclure à un effet significatif ou pas du traitement hautes pressions sur les échantillons analysés du fait de l'absence d'analyse statistique.

En ce qui concerne l'analyse de la fraction lipidique il a été choisi de caractériser indépendamment le gras et la viande. Comme précédemment trois traitements hautes pressions ont été réalisés indépendamment. Les trois témoins ont été homogénéisés et une seule analyse a

été réalisée sur ce mélange tandis que les 3 lots traités par hautes pressions étaient analysés séparément. Concernant les lipides extraits de la partie « gras » du magret par solvant à froid (mélange hexane/isopropanol), les résultats présentés ne mettent pas en évidence de modification de la composition en acide gras, d'apparition d'acides gras *trans*, ni d'hydrolyse des triglycérides du fait du traitement hautes pressions. Néanmoins, il est à rappeler que l'absence d'analyse statistique ne permet pas d'affirmer avec certitude qu'il y a ou non une différence significative entre les résultats obtenus avant et après traitement hautes pressions. De plus, le fait d'avoir homogénéisé les échantillons témoins ne permet pas d'apprécier la variabilité initiale entre les lots, perceptible sur les résultats obtenus après traitement hautes pressions.

Une modification du point de fusion des lipides a été notée pouvant entraîner un aspect grassex du produit.

Une faible augmentation de l'indice de peroxyde a été notée dans la partie « gras » des échantillons traités par hautes pressions. Cette possible altération oxydative de la partie « gras » du produit traité n'est pas confirmée par la mesure de l'indice de para-anisidine ni par le temps d'induction au test rancimat. Cependant, comme indiqué précédemment l'absence d'analyse statistique ne permet pas d'affirmer avec certitude qu'il y a ou non une différence significative entre les résultats obtenus avant et après traitement hautes pressions.

Aucune mesure de ces paramètres n'a été réalisée au cours du vieillissement ou en fin de DLC. Or, des altérations oxydatives apparaissent (indice de peroxydes) dans le cas des échantillons traités par les hautes pressions, l'effet étant susceptible d'être amplifié en fin de DLC.

Des travaux portant sur l'effet des hautes pressions (200 et 400 MPa) sur des jambons secs ont mis en évidence un effet pro-oxydant du traitement, mesuré par l'apparition de substances réactives à l'acide thiobarbiturique (SRTBA) (Andrés *et al.* 2006). L'effet est particulièrement perceptible lors de la conservation des produits. Il s'accompagne d'une diminution des teneurs en alpha-tocophérol (vitamine E) des jambons. Par ailleurs les hautes pressions n'altèrent que pour partie les activités enzymatiques (Hugas *et al.* 2002) et risquent de provoquer une dénaturation des protéines héminiques et une libération du fer ce qui favorise l'oxydation (Andrés *et al.* 2006). Dans le cas du muscle de poulet, l'effet pro-oxydant des hautes pressions (au dessus de 500 MPa) a été attribué à des altérations des membranes cellulaires consécutives au traitement et à l'initiation de la formation de radicaux libres en phase aqueuse (Orlien *et al.* 2000).

La faible modification au niveau organoleptique des échantillons traités « en fin de vie » tel qu'indiquée par le pétitionnaire (résultats non présentés) semble difficilement exploitable. En effet, on peut raisonnablement penser que la technique de fumage apporte un descripteur sensoriel de fumé prépondérant qui peut masquer en partie les autres descripteurs sensoriels. La comparaison du profil aromatique de ces produits avec ceux du produit traditionnel permettrait de mesurer l'incidence du traitement technologique sur le développement des composés volatils.

Les analyses réalisées sur les lipides extraits de la partie viande des magrets (extraction à froid par un mélange chloroforme/méthanol) font apparaître une légère augmentation des proportions d'acide linoléique (8,0 à 8,8 % contre 7,2 % des acides gras totaux des extraits lipidiques) et arachidonique (0,7 à 0,9 % contre 0,4 % des acides gras totaux des extraits lipidiques) ce qui résulterait probablement d'une modification de l'extractabilité des lipides. Il semblerait que les proportions de lipides extractibles soient biaisées du fait d'une extractabilité accrue des lipides insaturés lorsqu'il y a traitement par hautes pressions. Mais les données fournies ne comportant pas de quantification des lipides extraits ce qui ne permet pas d'interprétation certaine de cette donnée. Un lien avec la dénaturation de certaines protéines ne peut être écarté. Les analyses réalisées ne font pas apparaître de différence de niveau de lipolyse (déjà notablement élevé dans les témoins : 16,6 % d'acides gras libres dans les glycérides ; presque 30 % de lysophospholipides dans les phospholipides), ni de différence dans les indices de peroxydes et SRTBA, mais le biais lié à l'extractabilité des lipides rend ces résultats difficilement interprétables. Le dosage des SRTBA, non pas dans les lipides extraits, mais par extraction directe aurait d'ailleurs été probablement plus pertinent pour cette partie « maigre » des magrets (Christians *et al.* 2005).

En ce qui concerne la partie protéique, les analyses ont été réalisées par un laboratoire universitaire italien. Un protocole similaire à celui utilisé pour la fraction lipidique a été utilisé pour

la préparation et le traitement des échantillons. Les phénomènes d'agrégation, modification de la solubilité des protéines ont été étudiés par solubilisation dans divers tampon (SDS 1% à froid, KCl 1M à froid et urée 6M à froid), électrophorèse et CLHP à perméation de gel. Le protocole appliqué est peu clair. Les petits peptides et acides aminés libres ont été analysés par CLHP en phase inverse. La digestibilité des protéines, a également été mesurée sur du matériel entier, non délipidé, mais lyophilisé, après digestion par de la pancréatine à 37 °C pendant 16 heures. Il est à noter que la mesure de la digestibilité des protéines est généralement considérée comme un test permettant d'évaluer leur caractère d'allergène.

Les résultats présentés ne mettent pas en évidence de différence marquée entre les témoins et le NA. Cependant, l'interprétation des résultats ne semble pas adéquate. Par exemple, alors que la solubilité des protéines dans le SDS passe de 2,8 à 2,2 mg/100 mg d'échantillon lyophilisé, il est indiqué que « *le traitement hautes pressions des magrets n'affecte pas les fractions protéiques qui sont extractibles dans des solutions de détergents à froid* ». La solubilité dans le KCl passe quant à elle de 13,6 à environ 6 mg/100mg, ce qui indique de probables et sensibles modifications des protéines myofibrillaires. Par contre, il n'y pas de modification de la solubilité dans l'urée, indiquant l'absence d'agrégats de nature covalente.

Les résultats de CLHP des protéines solubles dans le KCl présentés montrent la disparition de pic en début d'élution tandis que l'interprétation donnée des résultats est que les 'graphes offrent la preuve évidente de l'absence de produits de protéolyse de faible poids moléculaire dans les produits traités hautes pressions. Cet écart entre les résultats présentés et leur interprétation n'est pas expliqué.

La digestibilité des protéines, mesurée *in vitro*, semble avoir augmenté de plus de 60 % .

Etude des contaminants potentiels (nitrosamines et HAP) :

Les teneurs en nitrosamines sont comparables au produit de référence. La teneur en HAP issus du fumage des produits et plus particulièrement en benzo(a) pyrène et des 15 HAP cités classiquement par la législation est très inférieure aux niveaux retenus par cette législation et comparable entre les échantillons analysés.

Aspects sur l'allergie :

Le pétitionnaire mentionne « qu'il n'existe pas de travaux ayant montré que les aliments traités par hautes pressions pouvaient développer un potentiel allergisant supérieur à celui des aliments non traités ». Néanmoins, des effets de dénaturation partielle ou d'agrégation des protéines et sur la digestibilité des fractions protéiques ont été constatés après le traitement.

Il est à noter que la bibliographie semble faire état de peu de cas d'allergie alimentaire liée à la consommation de viande de volaille et encore moins à de la viande de canard (Kelso *et al.* 1999, Goh *et al.* 1999, Scheibenzuber *et al.* 2002). Cependant, un patient allergique à une viande de volaille donnée pourrait développer une allergie croisée à la viande d'une autre espèce, même sans exposition préalable à cette autre espèce (Cahen *et al.* 1998). Ce type de réaction a été associé à l'intolérance aux œufs (Escribani *et al.* 1998).

Sous l'angle de l'emballage de conditionnement

Le procédé consiste à traiter des magrets de canard séchés ou séchés et fumés emballés sous vide dans des matériaux plastiques définis. Le film supérieur est thermorétracté. L'aliment est généralement disposé tranché sur un support de type « cartonnette » (carton alimentaire aluminisé, plastifié avec un mince film de matériau plastique).

Dans son dossier, le pétitionnaire a étudié les effets du procédé sur l'emballage de conditionnement, en particulier la perméabilité à la vapeur d'eau et à l'oxygène, la résistance et l'allongement à la traction, la résistance des scellages et la migration globale. Le traitement qui a servi à la confirmation industrielle diffère de celui concerné par la demande du pétitionnaire.

La demande devrait donc être limitée aux conditions testées lors de la confirmation industrielle.

Effet du procédé sur la migration globale :

Cet effet a été étudié dans l'eau et l'huile de tournesol comme indiqué dans la directive 85/572/CEE dans des sachets confectionnés pour effectuer ces tests de migration. La migration est mesurée après traitement des sachets remplis d'huile ou d'eau, puis stockage 10 jours à 20 °C.

Dans le cas de l'huile, la migration après ou sans traitement étant inférieure à la limite de détection ou de quantification (0,1 mg/dm²), il n'y a pas d'effet détectable du traitement sur la migration globale dans l'huile de tournesol.

Dans le cas de l'eau, le traitement augmente la migration globale de 0,1 à 0,3 mg/dm²¹. Cependant la tolérance analytique de la méthode (2 mg/dm² pour 10 mg/dm²) ne permet pas de conclure que le procédé modifie significativement la migration globale dans l'eau.

Afin de s'assurer que les résultats issus d'un sachet type sont extrapolables aux autres emballages utilisés et décrits dans le dossier, l'inertie doit être systématiquement vérifiée et les obligations au regard de la réglementation européenne doivent être remplies.

De plus, la littérature disponible montre que ces traitements entraînent pas ou peu de modification de la migration globale et de constituants de type irganox ou 1,2- propanediol.

Effet du procédé sur la migration spécifique de constituants :

Les migrations spécifiques qui seraient sujettes à ces restrictions (directives 2002/72/CE modifiée par la directive 2007/19/CE) n'ont pas été vérifiées. Aucun élément ne permet, en outre, de conclure à l'absence de tels constituants dans le matériau type.

Effet du procédé sur la formation potentielle de substances néoformées :

Cet effet n'a pas été vérifié. Cependant, la température de contact pendant l'application du procédé ne laisse pas présager un effet significatif sur la formation de néoformés. Aucune formation de substances néoformées due aux traitements hautes pressions n'a été mise en évidence jusqu'à présent ; même si les quelques études publiées ont toutes eu pour objectif premier de tester la migration globale. Néanmoins, les traitements hautes pressions, de part leur nature et le fait qu'ils n'entraînent pas d'élévation de température ne constituent pas, *a priori*, un type de traitement agressif pour les matériaux d'emballage.

Concernant les propriétés mécaniques, il est fait référence au délaminage d'emballages complexes contenant une couche métallique. Sur cet aspect, aucun élément ne laisse supposer la formation de substances néoformées.

Calculs d'exposition à l'aliment de référence

Le pétitionnaire mentionne qu'il n'existe pas de statistiques relatives aux mouvements d'importation et d'exportation pour les magrets de canard séchés/fumés. Il est rapporté qu'en dehors de la France peu de pays européens produisent ces denrées et que les exportations françaises restent modestes, probablement inférieures à 10 % des tonnages transformés. Un calcul d'exposition est proposé par le pétitionnaire prenant en compte, une production de 2000 tonnes/an et considérant que 100 % de la production française est consommée en France. Ce calcul considère que seuls les adultes consomment ces produits, population estimée à 50,205 millions des personnes de plus de 15 ans².

L'exposition estimée est d'environ 40 grammes/personne/an, les plus forts consommateurs pouvant consommer jusqu'à 120 grammes/personne/an. Cette consommation semble effectivement négligeable en termes d'impact nutritionnel sur la population en général.

¹ remplissage de sachets de 2 dm² avec 100 ml de simulant.

² sources Afssa et INSEE

Conclusions

Sur les aspects microbiologiques

Compte tenu de la bibliographie existante, il est raisonnable de penser que dans des conditions de productions identiques le traitement hautes pressions est microbiologiquement efficace et susceptible d'améliorer la sécurité microbiologique du NA par rapport à l'aliment traditionnel.

Toutefois, le dossier du pétitionnaire présente une démonstration insuffisante du fait d'une absence de bibliographie critique, d'une démarche empirique et mal structurée, de l'interprétation minimaliste des résultats et du manque de certaines données. Par ailleurs, la revendication selon laquelle la durée limite de consommation (DLC) est doublée n'est pas correctement argumentée.

Il aurait été plus judicieux de :

- dresser un état des lieux des bactéries pathogènes potentiellement présentes sur ce type de produit (*L. monocytogenes*, Salmonelles, Staphylocoques, etc.) à la suite de l'étude de prévalence de 2002 et aux connaissances liées à la filière (ASR, *Campylobacter*, etc),
- simuler les potentiels de croissance de ces bactéries pathogènes en fonction des caractéristiques physico-chimiques du produit fini (pH, a_w , nitrites, etc.) et de la conservation (chaîne du froid / DLC) afin d'évaluer le risque et d'argumenter la demande, par exemple, en utilisant un logiciel de microbiologie prévisionnelle,
- réaliser une revue critique de la bibliographie, abondante, sur les hautes pressions et leur effet sur les bactéries pathogènes identifiées en intégrant le paramètre a_w réduite (0.90 à 0.95),
- réaliser une approche plus poussée en terme d'impact du traitement sur l'écologie microbienne après traitement et en fin de DLC (nature de la flore résiduelle, devenir de la flore lactique ensemencée, potentiel de croissance d'une éventuelle flore pathogène barorésistante),
- mener une étude de prévalence (à voir selon les résultats obtenus sur l'étude de 2002) sur un nombre important d'échantillons naturellement contaminés avec et sans traitement hautes pressions,
- vérifier l'absence de sporulation baro-induite pour le barème demandé,
- comparer l'efficacité du traitement demandé (pression, durée) à 2 températures différentes (incluant une température de réfrigération).

Il convient donc de limiter la demande aux conditions testées lors de la confirmation industrielle et de réaliser une revue critique de la bibliographie récente sur les hautes pressions démontrant leur efficacité antimicrobienne relative. Par ailleurs des informations complémentaires devront être apportées sur :

- l'équivalence du point de vue des facteurs physico-chimiques (pH, a_w) entre les magrets de canards séchés et fumés et des magrets de canards séchés,
- l'impact du procédé sur l'écologie microbienne du produit,
- l'impact du procédé sur les caractéristiques physico-chimiques en relation avec la survie et la croissance des micro-organismes et la potentialité de croissance de bactéries pathogènes résiduelles,
- l'absence de sporulation baro-induite pour le barème demandé.

Sur les aspects toxicologiques

L'Afssa considère que l'équivalence substantielle des magrets de canards séchés, ou séchés et fumés, stabilisés par hautes pressions hydrostatiques avec l'aliment existant ne peut pas être établie, notamment en raison du manque d'analyse statistique sur les résultats biochimiques présentés et de l'absence de données sur les magrets uniquement séchés. Les conclusions de cette évaluation ne peuvent donc concerner que les produits séchés et fumés.

Des analyses et des comparaisons du profil des composés volatils des produits traités par la haute pression avec ceux du produit traditionnel ne sont pas présentées. Ces mesures permettraient d'apprécier l'incidence du traitement technologique sur la partie lipidique des canards traités et donneraient des indications sur les éventuelles modifications biochimiques subies.

Il n'apparaît pas clairement dans le dossier si les analyses biochimiques ont été faites immédiatement après le traitement ou en fin de DLC, cette dernière mesure étant la plus appropriée.

Pour apprécier l'importance d'un éventuel risque allergique induit par le traitement, il conviendrait de préciser si des informations sont disponibles sur des cas d'allergie qui auraient été associés à la consommation de l'aliment traditionnel.

Sur les aspects par rapport à l'effet du procédé sur l'emballage de conditionnement

Les tests de migration globale effectués sur un matériau d'emballage type montrent que le procédé n'a pas d'effet significatif sur la migration globale. Cependant, il convient de s'assurer de cette conformité pour toutes les configurations d'emballages envisagées. Il convient également de s'assurer de la conformité aux limites de migrations spécifiques des constituants sujets à restrictions réglementaires. Il est recommandé que des études soient menées afin d'évaluer les possibles délaminages des supports en carton alimentaire.

Au vu des informations disponibles dans la littérature et dans le dossier sur la nature du procédé et sur la température associée, il n'y a pas des éléments évocateurs d'un procédé précurseur de substances néoformées.

Pascale BRIAND

Principales références bibliographiques

1. Andrés A.I., Adamsen C.E., Moller J.K.S., Ruiz J., Skibsted L.H. (2006) High-pressure treatment of dry-cured Iberian ham. Effect on colour and oxidative stability during chill storage packed in modified atmosphere *Eur. Food Res. Technol.*, 222: 486-491.
2. Bartlett D.H. Review – Pressure effects on in vivo microbial processes. *Biochimica et Biophysica Acta*, 2002, 1595, 367-381
3. Cahen YD, Fritsh R., Wüthrich B. (1998) Food allergy with monovalent sensitivity to poultry meat *Clin. Exper Allergy* 28:1026-1030
4. Cheftel J.C., Culioli J. (1997). Effects of high pressure on meat : a review. *Meat Sci.* 46:211-236.
5. Christians S., Genot C., Guillard A. S., Majou D., Picgirard L., Rossignol-Castera A. (2005), *Viandes et produits carnés. Guide pratique pour l'évaluation de l'oxydation des lipides*. ACTIA, Paris, 99 pages.
6. Doussin J.P. (2001.) Aspects réglementaires. *In Traitements ionisants et Hautes Pressions des aliments*. Federighi M. & Tholozan J.L. (eds.), Polytechnica, Paris, 229-256.
7. Escribani MM, Serrano P, Munos-Bellido FJ (1998). Oral allergy syndrome to bird meat associated with egg intolerance *Allergy* 53:902-903.
8. Federighi M. *et al.* (2001) Les traitements hautes pressions des aliments. *In Traitements ionisants et Hautes Pressions des aliments*. Federighi M. & Tholozan J.L. (eds.), Polytechnica, Paris, 151-204.
9. Goh D.L.M., Lau Y.N., Chew F.T., Shek L.P.C., Lee B.W. (1999) Pattern of food-induced anaphylaxis in children of an Asian Community. *Allergy* 54:78-92
10. Hugas M., Garriga M., Monfort J.M. (2002) New mild technologies in meat processing : high pressure as a model technology. *Meat Sci.* 62:358-371
11. Kelso J.M., Cockrell G.E., Helm R.M., Wesley A. (1999) Commons allergens in avian meats *J. Allergy Clin Immunol* 104:202-204
12. Manas P. & Pagan R. A review: microbial inactivation by new technologies of food preservation. *J. Appl. Microbiol.*, 2005, 98, 1387-1399
13. Meyer-Pittrof R., 2002. High pressure application in medicine. *In Advances in high pressure bioscience and biotechnology II*, Winter R. (ed), 298-305.
14. Morales P. and al. Effect of high-pressure treatment on the survival of *L. mono* Scott A., in sliced vacuum-packaged Iberian and Serrano cured hams (*J. of Food Protection* Oct. 2006 /.)
15. Orlien V., Hansen E., Skibsted L.H. (2000) *Eur. Food Res. Technol.* 211:99-104
16. Patterson M.F. A review: Microbiology of pressure-treated foods. *J. Appl. Microbiol.*, 2005, 98, 1400-1409)
17. Règlement 258/97 (JOCE du 14 février 1997)
18. Scheibenzuber M., Grimm V., Blumhelhuber G., Behrendt H., Ring J., Meyer-Pittrof R. (2002). Influence of high pressure treatment on the allergenicity of foods. *In Advances in high pressure bioscience and biotechnology II*, Winter R. (ed), 363-366.
19. Solomon E.B. & Hoover D.G. (2004). Inactivation of *Campylobacter jejuni* by high hydrostatic pressure. *Letters in Applied Microbiology*, 38, 505–509.

Mots clés.

Hautes pressions ; Décontamination ; Novel foods ;