

Le Directeur général

Maisons-Alfort, le 15 décembre 2018

AVIS **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,** **de l'environnement et du travail**

relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un nouvel aliment ou ingrédient alimentaire : procédé de séchage par déshydratation osmotique des viandes.

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part à l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont publiés sur son site internet.

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a été saisie le 21 décembre 2016 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis relatif à un procédé de séchage par déshydratation osmotique de viandes.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Le dossier soumis pour évaluation concerne une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un nouvel aliment (NA) fabriqué par un procédé de séchage par déshydratation osmotique de viandes, dont le contexte de la saisine a été défini par la DGCCRF comme étant celui du règlement (CE) n°258/97 relatif aux nouveaux aliments et nouveaux ingrédients alimentaires¹ en cours d'abrogation par le règlement (UE) 2015/2283².

Conformément au règlement (CE) n°258/97, les autorités des Etats membres doivent adresser leur évaluation à la Commission européenne dans un délai de 90 jours suivant la transmission du dossier à la Commission. Dans le cas présent, ce délai était susceptible d'être prolongé une fois connue la date exacte de transmission du dossier à la Commission européenne (qui n'avait pas été effectué à la date de saisie de l'Agence).

¹ Règlement (CE) n°258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires. HO CE L 43/1, 14.2.97.

² Règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n°1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n°258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2011 de la Commission. JO UE L 327/1, 11.12.2015

Après examen du dossier initial, l'Anses a adressé à la DGCCRF le 6 juin 2017 une demande de compléments d'informations sur des aspects technologiques, toxicologiques et microbiologiques considérés comme nécessaires à la poursuite de l'examen de la demande. Un courrier de réponse concernant ces informations a été reçu le 10 juillet 2017. Le présent avis prend en considération tant les informations fournies dans le dossier initial que les informations supplémentaires reçues le 10 juillet 2017.

Selon la Recommandation de la Commission européenne du 29 juillet 1997 (97/618/CE)³, le procédé de séchage par déshydratation osmotique de viandes peut appartenir à la classe 6 « aliments produits par un procédé nouveau » définie dans cette recommandation comme comprenant les aliments et ingrédients alimentaires ayant fait l'objet d'un traitement qui n'est pas couramment utilisé dans l'industrie alimentaire. De ce fait et selon le tableau II des protocoles à suivre pour chaque classe de « nouvel aliment » définis dans la recommandation susmentionnée, les informations requises pour les NA de cette classe sont les suivantes :

- I. Spécification du NA
- II. Effet du procédé de production appliqué au NA
- III. Utilisation antérieure de l'organisme utilisé comme source de NA
- IX. Consommation/Niveau d'utilisation prévu du NA
- XI. Informations d'ordre nutritionnel sur le NA
- XII. Informations d'ordre microbiologique sur le NA
- XIII. Informations d'ordre toxicologique sur le NA

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (mai 2003) ».

L'expertise relève du domaine de compétences des Comités d'experts spécialisés « Evaluation des risques biologiques liés aux aliments » (CES BIORISK), « Nutrition Humaine » et du groupe de travail pérenne « Evaluation des substances et procédés soumis à autorisation en alimentation humaine » (GT ESPA). Les travaux d'expertise ont été présentés au GT ESPA, tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques, les 19 janvier et 14 septembre 2017. L'avis final a été validé par le GT ESPA réuni le 16 novembre 2017. Les rapports d'expertise liés à la nutrition ont été présentés au CES « Nutrition Humaine » le 30 mars 2017 et les conclusions ont été adoptées le 27 avril 2017.

Le CES BIORISK a été chargé de l'évaluation des aspects relatifs à la sécurité microbiologique du nouvel aliment. L'expertise collective s'est appuyée sur le rapport initial d'un rapporteur, examiné et discuté en réunions du 28 mars et du 20 avril 2017. Les conclusions ont été adoptées le 19 septembre 2017.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

³ Recommandation de la Commission, du 29 juillet 1997, concernant les aspects scientifiques relatifs à la présentation des informations requises pour étayer des demandes d'autorisation de mise sur le marché de nouveaux aliments et de nouveaux ingrédients alimentaires et l'établissement des rapports d'évaluation initial au titre du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil. JO CE L253, 16 septembre 1997.

Les déclarations d'intérêts des experts sont rendues publiques sur le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DES GT ESPA, CES « NUTRITION HUMAINE » ET CES BIORISK

3.1. Spécification du NA et effet du procédé de production appliqué au NA

Selon les informations fournies par le pétitionnaire, le produit issu de ce procédé peut être caractérisé comme de la viande hachée épicée ou aromatisée déshydratée, similaire à celle utilisée dans la fabrication de charcuteries de type saucisson sec ou salami. La matière première est une mûlée de viande et de gras hachés auxquels sont ajoutés du sel nitré et des épices ou des arômes naturels. La composition exacte de la formulation et les conditions de fabrication ont été précisées dans le dossier de demande et ne sont pas détaillées dans cet avis pour des raisons de confidentialité. En résumé, après la fabrication sur place des mûlées de viande et une période de repos au froid, la viande est laminée (2 à 4,5 mm d'épaisseur), emballée dans un film de papier alimentaire et déshydratée par le procédé osmotique. Une fois le papier enlevé, le produit est rincé, enroulé ou découpé et conditionné pour stockage soit à température réfrigérée soit à température ambiante. Le produit final se présente sous la forme d'un rouleau de viande qui est ensuite découpé en vue de son utilisation et mis en vente sous forme d'amuse-bouche.

Selon le pétitionnaire, l'innovation porte sur le procédé de séchage par déshydratation osmotique appliqué à la mûlée de viande. L'objectif principal revendiqué dans le dossier de demande est de porter l'activité de l'eau (aw) à une valeur de 0,9. Contrairement aux produits existants de charcuterie, la viande issue de ce procédé ne contient pas de ferments.

Le GT ESPA note que le sel nitré est ajouté en respectant les dispositions européennes établies pour l'emploi des nitrites et nitrates pour les denrées à base de produits de viande traitées en salaison⁴.

Du maltitol résiduel provenant des bains de déshydratation osmotique se retrouve dans la viande séchée à hauteur de 2,9 % (29 g/kg). Le maltitol (E 965) est un additif alimentaire autorisé dans l'Union européenne⁴. En commentant les résultats d'un test d'analyse sensorielle comparant le NA avec des tranches de rosette (produit français de charcuterie), le pétitionnaire revendique que le maltitol agirait comme un exhausteur de goût dans le NA, influençant ainsi le goût du produit final perçu par les dégustateurs. Cette revendication mène le GT ESPA à envisager qu'un effet du maltitol pourrait persister dans le NA.

Le GT ESPA estime, que concernant le taux résiduel de maltitol dans la viande séchée par le procédé osmotique, il revient aux gestionnaires de risque de décider si ce maltitol doit être considéré comme un additif alimentaire ou comme des traces techniquement inévitables d'un auxiliaire technologique. Au vu de la définition européenne d'un auxiliaire technologique, le GT ESPA s'interroge sur le réel statut réglementaire des traces de maltitol dans la viande séchée par le procédé. En effet, le règlement (CE) N° 1333/2008 indique : « on entend par auxiliaire technologique toute substance pouvant avoir pour résultat la présence non intentionnelle mais techniquement inévitable de résidus de cette substance ou de ses dérivés dans le produit fini, à condition que ces résidus ne présentent pas de risque sanitaire et n'aient pas d'effets technologiques sur le produit fini⁴».

3.2. Utilisation antérieure du procédé comme source de NA

Le dossier de demande fait état de procédés qui mettent en contact des denrées avec des solutions aqueuses concentrées afin de les déshydrater ou de les imprégner, dans un but de conservation. Des

⁴ Règlement (CE) N° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires. JO UE L 354/16, 31.12.2008.

exemples de cette technique sont le saumurage, le marinage ou le confisage et semi-confisage des fruits dans des solutions sucrées. En conséquence, selon le pétitionnaire, le procédé de déshydratation osmotique peut être considéré comme ayant été utilisé avant le 15 mai 1997, notamment dans certains pays asiatiques pour la déshydratation de fruits. La différence entre ces procédés utilisés pour la conservation et le procédé de séchage de la viande est que le procédé objet du présent avis favorise le départ d'eau et limite l'entrée de solutés, ce qui entraîne une baisse importante de la masse finale du produit.

Le GT ESPA s'accorde sur le fait que le principe général sous-jacent de déshydratation osmotique est connu depuis de nombreuses années. Toutefois, dans le cas du procédé de déshydratation osmotique objet du présent avis, le procédé utilise une solution concentrée d'un soluté qui est un additif alimentaire autorisé. Ce procédé est appliqué à de la viande et induit un séchage très rapide (quelques minutes), ce qui rend ce procédé nouveau. Par ailleurs, contrairement aux aliments qui pourraient être considérés comme semblables, tels que certaines charcuteries (avec des périodes de séchage beaucoup plus longues), la fermentation par de microorganismes ne fait pas partie de la fabrication du NA, le différenciant ainsi des aliments semblables existants.

Le GT ESPA conclut que le NA en tant que tel n'a pas été consommé en Europe et par conséquent, il peut être considéré comme un nouvel aliment classe 6 selon les termes du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil⁵.

3.3. Consommation/niveau d'utilisation prévus du NA

En l'absence d'indications sur la consommation envisagée du NA, le GT ESPA a estimé l'exposition au NA sur le fondement des données françaises de consommation des charcuteries obtenues dans l'Etude individuelle nationale sur les consommations alimentaires 2006 – 2007 (INCA 2). Cette étude montre que les adultes les plus forts consommateurs consomment environ 90 mg de charcuterie/kg poids corporel/jour alors que les enfants les plus forts consommateurs consomment environ 69 mg/kg poids corporel/jour.

Le GT ESPA estime que les informations concernant la consommation du NA sont suffisantes.

3.4. Impact de l'utilisation du procédé sur le NA

3.4.1. Produits néoformés

Compte tenu que l'utilisation du procédé dans la fabrication du NA pourrait conduire à la formation de produits néoformés, le pétitionnaire a proposé dans le dossier de demande un argumentaire théorique sur l'identification de dangers concernant la production éventuelle de produits de dégradation et néoformés dans le NA. Concernant l'éventuelle formation d'hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP), le procédé n'inclut pas d'étape de chauffage intense ou l'utilisation de viande fumée qui pourrait être à l'origine de ces substances. Concernant l'éventuelle formation d'amines aromatiques hétérocycliques (AAH), les couples temps/température ne sont pas suffisamment longs et élevés pour induire leur formation. Enfin, concernant l'éventuelle formation des produits de la réaction de Maillard, le maltitol n'est pas un sucre réducteur.

La déshydratation rapide des produits carnés pourrait aussi favoriser l'apparition de produits d'oxydation des lipides. Le pétitionnaire argumente que le NA renferme une quantité similaire de lipides comparés au saucisson sec et le salami. Le GT ESPA observe que, selon les données fournies dans le dossier de demande, le NA contient 31 % de lipides, le salami en contient 45 % alors que le saucisson sec en contient

⁵ Règlement (CE) n°258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires. JO CE L 43/1, 14.2.97.

environ 35 %. Ce ne sont donc pas toutes des quantités similaires, comme cela est argumenté par le pétitionnaire.

Toutefois, le dossier de demande décrit des tests d'analyse sensorielle menés avec de la viande séchée par déshydratation osmotique fabriquée soit avec de l'épaule de porc soit du jambon, pasteurisés ou pas, en y incluant des épices diverses. Au total 14 échantillons de viande laminée ont été produits pour réaliser des tests de vieillissement ou de détection de goût anormal lié à l'oxydation des lipides. Le test de vieillissement a consisté à déguster en duplicat les produits 6 jours, 30 jours, 50 jours et 60 jours après leur fabrication. Les résultats de ces tests montreraient que la conservation de ces produits n'affecterait pas ses qualités organoleptiques. Les produits ont été jugés satisfaisants par le panel de dégustateurs. Les mêmes résultats satisfaisants en termes de dégustation ont été obtenus par rapport à un goût lié à l'oxydation des lipides (goût rance ou de savon).

Le GT ESPA considère l'argumentaire et les résultats des tests d'analyse sensorielle comme recevables.

A la demande de GT ESPA, des dosages par chromatographie gazeuse combinée à une analyse d'énergie thermique (GC-TEA) ont été réalisés sur neuf nitrosamines volatiles dans six productions du NA préparées à cet effet, dont trois en conditions non-pasteurisées et trois en conditions de pasteurisation. Ces dosages (trois répétitions) ont montré que les viandes préparées par le procédé osmotique (rendement de séchage entre 51 et 58 %), en conditions normales ou avec une étape de pasteurisation, présentaient des valeurs inférieures à la limite de quantification (LOQ) de la méthode analytique employée (1 ou 2 µg/kg).

Le GT ESPA conclut que les analyses conduites sur neuf nitrosamines volatiles suggèrent une absence ou une faible présence de ces composés dans la viande issue du procédé de séchage osmotique.

3.4.2. Papier au contact de la viande

Concernant l'aptitude au contact des denrées alimentaires du papier utilisé pour la déshydratation osmotique, à la demande du GT ESPA, le pétitionnaire a fourni des documents permettant d'affirmer la conformité du papier utilisé avec le principe d'inertie défini à l'article 3 du règlement cadre (CE) n° 1935/2004⁶ : « Les matériaux et objets, y compris les matériaux et objets actifs et intelligents, sont fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication afin que, dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi, ils ne cèdent pas aux denrées alimentaires des constituants en une quantité susceptible: a) de présenter un danger pour la santé humaine, ou b) d'entraîner une modification inacceptable de la composition des denrées, ou c) d'entraîner une altération des caractères organoleptiques de celles-ci ». Selon les informations fournies par le pétitionnaire, le papier employé dans le procédé est majoritairement composé de fibres de cellulose blanchies vierges neuves.

Par ailleurs, la description du procédé et le principe sous-jacent d'osmose laissent supposer qu'une éventuelle migration passive des composants du papier se ferait plutôt vers la solution de maltitol par l'effet de perte d'eau de la viande et par un effet d'entraînement des composants du papier dans cette eau.

Le GT ESPA estime que ces observations permettent de confirmer l'absence de risque sanitaire provenant de l'utilisation du papier utilisé pour la déshydratation osmotique de la viande dans les conditions décrites.

⁶ Règlement (CE) N° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE. JO UE L 338/4, 13.11.2004.

3.5. Informations d'ordre nutritionnel sur le NA

Impact du procédé sur les qualités nutritionnelles du produit

Au regard de sa formulation, de son niveau de déshydratation et de son aspect, le produit fini est comparé aux produits de charcuterie et à des salaisons comme le saucisson sec et le salami. Un tableau comparatif des caractéristiques physico-chimiques et des compositions nutritionnelles du produit fini et de ces aliments pris pour comparaison est présenté dans le dossier. La valeur énergétique du produit obtenu par déshydratation osmotique est équivalente à celle du saucisson sec disponible sur le marché. La teneur en protéines du produit est plus élevée alors que ses teneurs en lipides et en sel sont inférieures à celles du saucisson sec. Le produit fini présenté contient en plus du maltitol provenant de la solution de déshydratation.

Le CES « Nutrition Humaine » estime que le choix des aliments de référence est justifié par les données présentées dans le dossier.

Le procédé de séchage par déshydratation osmotique ne comporte pas de traitement thermique, hormis une pasteurisation, optionnelle, en fin de ligne. La pasteurisation est réputée détruire les microorganismes pathogènes sans modifier significativement la valeur nutritive des aliments. Lors de l'immersion du produit dans la solution déshydratante, l'eau du produit diffuse vers la solution tandis que les solutés de la solution déshydratante imprègnent le produit. Les éléments présentés dans le dossier sur l'effet du procédé de séchage sur la qualité nutritive concernent uniquement l'évolution de la teneur en matière grasse, de la teneur en sel et de la teneur en maltitol.

Le pétitionnaire indique que les analyses réalisées sur le produit développé à l'échelle du laboratoire montrent que le procédé entraîne une augmentation significative de la teneur en matière grasse du produit final, expliquée par la perte en eau. Elles montrent également que la teneur en sel n'évolue pas, mais elle est cependant significativement plus faible dans le produit fini lorsqu'on la rapporte à la matière sèche. La teneur en maltitol dans le produit fini est d'autant plus importante que le temps de déshydratation est long. Dans les conditions testées en laboratoire, la quantité de maltitol dans le produit peut atteindre 4 g/100 g. La valeur énergétique du maltitol étant de 2,1 kcal/g l'augmentation de la teneur en énergie par le maltitol est négligeable par rapport à l'énergie finale du produit (entre 400 et 450 kcal pour ce type de produit).

Les potentiels effets du procédé sur la qualité nutritionnelle seraient essentiellement liés aux mouvements de solutés entre la solution déshydratante et le produit. Le procédé n'impliquant pas de traitement thermique important et ne modifiant pas significativement la structure de la matrice, il est peu probable que son application modifie sensiblement la biodisponibilité des nutriments.

Le procédé de séchage pourrait faire craindre une peroxydation des acides gras mais, dans le cas d'une déshydratation osmotique, on s'attend à ce qu'elle soit faible en raison de l'absence de contact avec l'air et d'une diminution de l'activité de l'eau dans le produit plus rapide que lors d'un séchage traditionnel à l'air.

Le CES « Nutrition Humaine » n'exclut pas la perte par lixiviation de certains composés nutritionnellement intéressants. Dans le cas de viandes exsudatives (« pâles, molles et exsudatives », dites PSE), la chute du pH après l'abattage est très rapide, entraînant une rupture des liaisons eau-protéine et une perte des protéines solubles dans l'eau. Dans ce contexte, la modification de composition nutritionnelle pourrait être plus importante.

Le CES « Nutrition Humaine » estime qu'il n'y a pas lieu de penser que la qualité nutritionnelle du produit fini est modifiée en comparaison avec un procédé de séchage « traditionnel » tel qu'utilisé pour les aliments pris pour comparaison ici.

Le CES « Nutrition Humaine » souligne l'absence de description plus détaillée de la composition nutritionnelle du produit avant et après le procédé de séchage. Celle-ci devrait comporter *a minima* la teneur en protéines, minéraux (Fe, Zn, Se) et vitamines (B6, B12) et pourrait aussi intégrer la composition en acides aminés et acides gras.

Le CES « Nutrition Humaine » signale que la présence de maltitol à dose non négligeable est susceptible de provoquer des effets indésirables digestifs chez des personnes sensibles. Il estime cependant peu probable que la consommation de ce produit augmente considérablement le risque d'atteindre une dose de maltitol provoquant un effet laxatif (~30 g de maltitol).

3.6. Informations d'ordre microbiologique sur le NA

3.6.1 Généralités concernant le procédé de fabrication du NA

La sécurité microbiologique d'un nouvel aliment s'examine souvent au regard de celle d'aliments comparables déjà mis sur le marché dans l'Union européenne, ces derniers constituant l'aliment de référence (ou Aliment Traditionnel) par opposition au Nouvel Aliment (NA). Le saucisson sec et le salami vont servir d'Aliments de Référence (ou Aliments Traditionnels : AT) dans la suite du dossier.

Le dossier met en exergue les principales différences par rapport à l'aliment traditionnel au niveau de la mûlée de viande :

- aucun ferment lactique n'est ajouté volontairement dans la mûlée du nouvel aliment (contrairement aux AT) ;
- il n'existe pas de longue phase d'étuvage pour le NA (contrairement aux AT).

Il est à noter que le dossier est peu informatif sur la « gestion » de la solution de déshydratation mis à part le plan de maîtrise sanitaire (PMS) de l'entreprise pétitionnaire présenté en annexes du dossier. Le plan HACCP indique qu'après usage la solution déshydratante diluée et pouvant contenir de la « matière » (viande) est filtrée. Le filtre jouant le rôle de barrière entre les cuves de production de la solution déshydratante et les bains de séchage. De plus, l'évaporation sous vide de la solution usagée est présentée comme une véritable « pasteurisation » par rapport aux dangers biologiques. Un « plan de contrôle microbiologique » est prévu par le plan HACCP (sans autre précision) concernant le processus de production de la solution de déshydratation.

Le produit fini a des caractéristiques proches du saucisson sec, le dossier insistant sur le fait que la stabilité microbiologique du produit fini (NA) est multifactorielle : pH bas (environ 5) du fait de l'acidification engendrée par la solution de déshydratation (pH inférieur à 2,5), faible a_w (la cible est à 0,9), présence de sel nitrité. La pasteurisation, si elle a lieu lors des bains de déshydratation, est un facteur supplémentaire de stabilité.

3.6.2 Analyse des dangers microbiologiques

Il n'y avait pas, dans le dossier déposé en décembre 2016, d'analyse des dangers viraux et parasitaires au sens de la définition du *Codex Alimentarius*. Et seule une "analyse des dangers" bactériens était présentée. Le dossier ne présente pas de liste de dangers biologiques potentiels au regard des matières premières, ingrédients et procédés, liste pouvant s'affiner et se préciser pour aboutir à des dangers significatifs. En conséquence, il n'y a pas dans le dossier de méthode ou d'argumentaire permettant le passage des dangers « potentiels » aux dangers « significatifs ». Néanmoins, il existe un raisonnement argumenté basé sur les principales sources de contamination du produit et les éléments de maîtrise des dangers bactériens. Ainsi,

pour le pétitionnaire, les bandes de papier ne sont pas une source de contamination microbiologique du produit. De même, la solution de déshydratation, jamais au contact du produit, à pH inférieur à 2,5 et pasteurisée lors de sa « régénération » (évaporation sous-vide), ne représente pas non plus une source de contamination du produit. De plus, sa « qualité microbiologique » fait l'objet d'un suivi pré-établi par l'étude HACCP. Pour le pétitionnaire, ces deux éléments constitutifs du caractère « nouveau » ou « innovant » du procédé, ne sont pas susceptibles d'apporter au produit des dangers biologiques « significatifs ». De fait, l'analyse des dangers se focalise plutôt sur les dangers biologiques liés aux matières premières (et ingrédients) et sur le contexte de production (essentiellement les opérateurs).

Le dossier initialement transmis présentait trois dangers bactériologiques « significatifs » de ce type de produits à base de viande de porc : *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* Typhimurium, et *Staphylococcus aureus*. Ces trois dangers vont être utilisés ensuite, dans différentes phases d'études expérimentales, pour évaluer la sécurité sanitaire du procédé et du produit. Finalement, l'analyse des dangers renvoie aux aliments traditionnels de référence : *Listeria* et les salmonelles sont des critères de sécurité, *Staphylococcus aureus* trouve plutôt sa source vers les opérateurs.

Le pétitionnaire utilise ces trois dangers biologiques pour évaluer l'innocuité du processus et du produit. Il procède à des tests microbiologiques qu'il nomme challenge-test ou tests de croissance. Le pétitionnaire procède à trois grands types de tests avec des objectifs différents. Les méthodes microbiologiques utilisées sont classiques et font l'objet de normes nommées dans le dossier. Le laboratoire qui réalise les analyses présente certaines garanties de qualité car il dispose d'agréments ministériels. Les tests ont été réalisés à l'aide de mélanges de deux souches à l'exception de *S. aureus*. Autant que l'on puisse en juger, les résultats sont suffisants (triplicats de triplicats), présentés avec des écarts-types et correspondant aux standards habituels en la matière.

Trois études avec ensemencement artificiel ont été réalisées. La production a lieu en « conditions industrielles », le rendement ciblé de chacune des productions ayant servi aux tests est de 50% (a_w de 0,9).

1. Une étude « process » dont l'objectif est, d'une part, de démontrer l'effet « bactéricide » du process (avec et sans pasteurisation) en « conditions industrielles » et, d'autre part, de démontrer l'absence d'aggravation du danger pendant les quelques heures de déshydratation (4h) durant lesquelles le produit est entre 13 et 18°C. Pour cette étude, l'ensemencement se fait à 10^5 ufc/g avec *Listeria* et *Salmonella*.
2. Une étude « stockage » dont l'objectif est un suivi des 3 dangers inoculés ($2,5 \pm 0,5$ log ufc/g) dans les produits finis (pasteurisés ou non pasteurisés) et stockés jusqu'à 3 mois à 20°C ou 8°C.
3. Une étude « solution déshydratante » dont l'objectif est de suivre l'évolution des souches inoculées (10^8 ufc/g) dans un bouillon nutritif et dans la solution déshydratante, à 13°C. Le suivi s'effectue 1h et 48h après l'inoculation avec les 3 dangers.

Les résultats peuvent être résumés ainsi :

1. Impact du process sur les populations bactériennes
 - de *Listeria* : après des temps d'attente de plusieurs heures en saumure à 18°C, les populations de *Listeria* inoculées sont réduites en moyenne de 1,5 log pour le produit non pasteurisé, et de 3,22 log pour le produit pasteurisé (72°C pendant 2 minutes). Acidification, nitrites et faible a_w sont les principaux facteurs de cet effet pour le pétitionnaire.
 - de *Salmonella* : pour une durée de déshydratation de 3h à 18°C, les populations de *Salmonella* inoculées sont réduites de 2,31 log en moyenne pour les produits non pasteurisés et de 3,48 log

pour les pasteurisés. Acidification, nitrites et faible a_w sont les principaux facteurs de cet effet pour le pétitionnaire.

- pas de résultats présentés pour *S. aureus*.

2. Impact du stockage sur la croissance ou survie des populations bactériennes dans les produits finis (pasteurisés ou non)

- de *Listeria* : les populations de *Listeria* dans les produits finis (pasteurisés ou non) décroissent en moyenne de 2 log (ufc/g) tout au long de la durée du stockage (analyses après 1 et 3 mois à 20°C et après 3 mois à 8°C). Le stockage à 20°C permet une meilleure décroissance des *Listeria* que le stockage à 8°C. Après 3 mois de stockage à 20°C, il y a plus de résultats « négatifs » (inférieurs à la limite de détection) pour les produits pasteurisés que pour les produits non pasteurisés. Cette différence entre produits pasteurisés et non pasteurisés est plus notable également après 3 mois à 8°C. Les produits non pasteurisés après 3 mois à 8°C présentent les mêmes niveaux de décroissance de *Listeria* que dans les produits conservés seulement 1 mois à 20°C. Les produits pasteurisés, après 3 mois à 8°C, présentent moins de résultats « négatifs » qu'à 20°C. Le pétitionnaire explique ce résultat par le fait que les dommages dus à la pasteurisation « se manifestent plus rapidement à 20°C qu'à 8°C ».

- de *Salmonella* : dans leurs tendances, les résultats de décroissance des *Salmonella* sont très comparables à ceux des *Listeria* mais d'une ampleur plus grande. La plus grande « efficacité » du stockage à 20°C (versus 8°C) se manifeste plus clairement, comme d'ailleurs le « bénéfice » de la pasteurisation quand on compare les produits pasteurisés et non pasteurisés conservés 3 mois à 8°C (environ 1,5 log de différence au bénéfice des produits pasteurisés).

- de *Staphylococcus* : résultats tout à fait comparables à ceux des deux autres dangers et présentant des tendances identiques. La décroissance de *Staphylococcus* pendant le stockage est la plus importante parmi les trois dangers. De ce point de vue, le stockage à 20°C est supérieur à celui à 8°C, la pasteurisation apportant un surcroît d'efficacité, très visible surtout à 8°C.

Dans les 3 cas, le pétitionnaire semble vouloir privilégier la conservation sous vide.

3. Impact de la solution déshydratante sur la survie des populations bactériennes

Pour les trois dangers, il n'y a aucune croissance dans la solution de déshydratation dont la composition et les caractéristiques physico-chimiques entraînent de l'ordre de 6 à 7 réductions décimales (selon les dangers) après 48h, voire après 1h pour *Listeria*. Pour le pétitionnaire, ces résultats confirment le raisonnement tenu plus haut : la solution de déshydratation n'est pas une source de dangers bactériologiques pour le produit.

Le plan HACCP, présent dans les annexes, mentionne *E. coli* comme 4^{ème} danger biologique « significatif ». Une seule allusion est faite aux dangers bactériens « sporulés ». La présence de nitrites explique sans doute que ce dernier ne soit pas retenu. Les dangers biologiques retenus pour l'étude sont pertinents, les protocoles d'inoculation, de suivi et d'analyses microbiologiques correspondent le plus souvent à des normes ou recommandations et sont réalisés par un laboratoire habilité. Les résultats obtenus montrent que le processus évalué aboutit rapidement à l'établissement de critères physico-chimiques (acidification, nitrites, faible a_w) en lien avec des réductions de populations bactériennes jamais inférieures à 1,5 log. De plus, ces critères physico-chimiques sont très comparables à ceux s'établissant dans l'Aliment Traditionnel (saucisson sec) duquel le NA s'approche le plus. Le stockage, à 20 ou 8°C pendant plusieurs mois, aboutit à une décroissance supplémentaire des dangers, plus importante à 20°C et pour les produits pasteurisés. Pour le pétitionnaire, la conservation sous vide semble un peu plus sécuritaire que celle sous-atmosphère modifiée.

Suite aux compléments d'informations demandés par le CES BIORISK en avril 2017, l'analyse des dangers viraux et parasitaires a été transmise en juillet 2017. Concernant la méthodologie d'Analyse des Dangers, le pétitionnaire s'est appuyé sur des éléments de bibliographie, des documents d'agences (FAO/OMS, ANSES, INPES, Santé Publique France...) et a consulté un expert de Centre Technique (ADIV). La première partie correspond à une synthèse bibliographique présentant sous la forme d'un tableau les dangers biologiques liés à la consommation de viandes de porc.

- Risque viral. A partir du tableau synthétique d'identification des dangers biologiques, le travail d'analyse et d'évaluation du risque viral conduit le pétitionnaire à indiquer que « concernant la consommation de viande de porc, il a été établi que quatre types de virus sont à mettre en avant : les virus des hépatites A & E et, à un degré moindre, les rotavirus et les norovirus ». Pour ces deux derniers, la très faible fréquence de contamination de la viande de porc par ces virus, l'absence de cas humains liés à la consommation de viande de porc ainsi que le respect strict des Bonnes Pratiques d'Hygiène au sein de l'entreprise permettent d'écartier ces dangers. Pour ce qui concerne VHA et VHE, le pétitionnaire reconnaît une plus grande gravité des conséquences sur la santé comparativement aux rotavirus et norovirus. Pour le pétitionnaire, la viande de porc n'est pas un vecteur pour le VHA et le respect des Bonnes Pratiques d'Hygiène par le personnel de l'entreprise « excluent la contamination des produits Osmofood par le VHA ». Pour le VHE, le pétitionnaire attire l'attention sur la présence possible de cet agent sur les foies crus de porc et sur le déficit d'informations quant à la présence de cet agent dans le muscle. Il argumente ensuite sur :
 - l'absence de cas humains liés à la consommation de produits de types jambon, saucisson, chorizo... (Anses 2010⁷) ;
 - l'absence de foie de porc dans les produits Osmofood ;
 - le respect strict des Bonnes Pratiques d'Hygiène par le personnel de l'entreprise afin d'éviter une contamination par un éventuel porteur.

Cette argumentation conduit le pétitionnaire à considérer que, sauf contamination des produits par un personnel porteur, le risque viral dans le NA est mineur et qu'il est maîtrisé par les bonnes pratiques d'hygiène et les programmes pré-requis (BPH/PRP).

- Risque parasitaire. A partir du tableau synthétique d'identification des dangers biologiques, le travail d'analyse et d'évaluation du risque parasitaire conduit le pétitionnaire à indiquer que « concernant la consommation de viande de porc, il a été établi que quatre dangers parasitaires réels car avérés, autochtones et actuels sont à mettre en avant : *Taenia solium*, *Toxoplasma gondii*, *Trichinella spiralis* et *Sarcocystis suihominis*. S'ensuivent quatre courts chapitres présentant certaines caractéristiques des agents (fiches de dangers Anses) et l'argumentation pour les ranger dans la catégorie « peu probable » ou « maîtrisés » :
 - L'absence de cas humains autochtones en France métropolitaine, l'inspection des carcasses de porcs à l'abattoir placent *Taenia solium* dans la catégorie « peu probable ». L'utilisation exclusive de viandes de porcs abattus dans des abattoirs agréés ainsi que l'inactivation thermique du parasite par le procédé (congélation, pasteurisation) renforcent la conviction du pétitionnaire.
 - Classé comme danger de gravité et d'occurrence faibles, *Toxoplasma gondii* doit néanmoins être pris en compte, d'après le pétitionnaire, la viande de porc étant clairement un vecteur possible. La maîtrise passe par la qualité des matières

⁷ Anses. Fiche de description de danger biologique transmissible par les aliments. Virus de l'hépatite E. Novembre 2010.

premières utilisées (conditions d'élevage en particulier) et l'ensemble du processus mis en œuvre dans la fabrication du NA, notamment la possibilité d'utiliser des matières premières congelées et/ou la pasteurisation. En l'absence de l'une (congélation) ou de l'autre (pasteurisation), l'argumentaire de maîtrise est plus faible et repose sur la sécurisation des matières premières, la faible occurrence de la maladie et les BPH/PRP en vigueur (nettoyage du matériel en particulier).

- L'absence de viande de sanglier dans le NA, la faible occurrence de la maladie en France métropolitaine, l'inactivation par le procédé de fabrication (pH, éventuelle pasteurisation...) et les BPH/PRP (nettoyage des matériels) permettent la maîtrise de *Trichinella spiralis* dans le NA.
- La très faible incidence de la maladie ainsi que le lien incertain avec la viande de porc conduisent le pétitionnaire à écarter *Sarcocystis suis hominis* de la liste des dangers significatifs.

Au vu de ces résultats, le pétitionnaire effectue une comparaison avec le produit de référence « saucisson sec », mettant en avant trois différences importantes dans le processus « saucisson sec » comparativement au Nouvel Aliment : présence de ferments lactiques, période d'étuvage à 25°C propice au développement des dangers et à l'impossibilité de pasteurisation pour le saucisson sec (en option pour le Nouvel Aliment). L'analyse de quelques données bibliographiques aboutit à la conclusion que les principaux facteurs de maîtrise des dangers dans les deux produits sont globalement les mêmes : acidification, nitrites et faible a_w . Le pétitionnaire estime qu'ils interviennent plus précocement dans le cas du procédé de fabrication du NA, gage d'une sécurité accrue. Il estime également que le processus de fabrication est plus « maîtrisable » (plusieurs CCP, PRP, points de vigilance...) et la pasteurisation, en option, peut apporter un surcroît de garantie de maîtrise.

Le pétitionnaire insiste dans le dossier sur la (bonne) qualité microbiologique des matières premières, qui est déterminante. Les possibilités de re-contamination (ou sur-contamination) du produit sont limitées grâce à la maîtrise plus étendue du processus reposant sur plusieurs mesures ou moyens en lien avec des CCP, PRP ou autres points de vigilance. Les « nouveaux » intrants (en particulier bande de papier, solution déshydratante) semblent pouvoir être mis hors de cause en matière de sources potentielles de dangers biologiques pour le produit.

3.7. Informations d'ordre toxicologique sur le NA

Comme indiqué précédemment, du maltitol résiduel provenant des bains de déshydratation osmotique se retrouve à hauteur de 2,9 % (29 g/kg) dans la viande séchée. Le maltitol (E 965) est un additif alimentaire autorisé dans l'Union européenne dont la toxicité a été évaluée en 1985 par le Comité scientifique de l'alimentation de la Commission européenne (SCF). Le SCF n'a pas établi de valeur toxicologique de référence mais concluait que la faible utilisation prévue de maltitol en tant qu'additif alimentaire était acceptable à condition que son action laxative connue soit prise en compte⁸.

Le maltitol peut être fermenté dans les tractus gastro-intestinal des mammifères en glucose et en sorbitol, ce dernier étant converti en fructose et partiellement en glucose qui sont ensuite absorbés et métabolisés par l'organisme. Très peu de données toxicologiques récentes sur le maltitol sont disponibles dans la littérature. Le GT ESPA rapporte quelques études disponibles dans la littérature scientifique abordant la toxicité du maltitol.

⁸ Reports of the Scientific committee for food. 1985. Expressed on 14 September 1984. Commission of the European Communities. Luxembourg.

Dans l'une des études, des jeunes rats Sprague-Dawley, mâles et femelles ont reçu par voie intra-péritonéale avec des concentrations de 2500 ; 5000 et 10 000 mg de maltitol/kg poids corporel pour des périodes de 6, 12 et 24 heures⁹. Pour révéler des effets cytotoxiques et génotoxiques du maltitol, les auteurs ont choisi de réaliser un test d'aberration chromosomique sur des cellules de moelle osseuse. Selon les auteurs, ce test a respecté la ligne directrice 475 de l'OCDE¹⁰ mais deux animaux par groupe, au lieu des cinq recommandés, ont été utilisés. Aucun effet significatif n'a été relevé. Le maltitol n'a pas diminué l'index mitotique, ce qui signifie une absence de cytotoxicité sur les cellules de moelle osseuse, ni causé d'aberration chromosomique, indiquant une absence de génotoxicité. L'exposition de la moelle osseuse au maltitol a été assurée par la voie d'administration intra-péritonéale. Concernant des effets tératogènes du maltitol, ces mêmes auteurs ont réalisé un test de tératogenèse en suivant la ligne directrice 414 de l'OCDE sur des rats femelles Sprague-Dawley pendant les 7 premiers jours de gestation, à des concentrations de 1000 ; 2000 et 4000 mg/kg poids corporel par jour. Les fœtus ont été collectés au 19^{ème} jour de gestation. Le maltitol n'a pas induit d'effet tératogène, mais a diminué le poids des fœtus et causé des retards de croissance à la plus forte dose. Les auteurs concluaient que le maltitol n'avait pas d'effet cytotoxique, ni génotoxique aux doses testées. Les effets sur les fœtus ont été expliqués par les auteurs par le fait que la prise de maltitol à fortes doses pendant le début de la gestation provoquait des diarrhées chez les mères gestantes, ce qui induisait une hyperglycémie provoquant la diminution du poids des fœtus.

L'EFSA a publié en 2011 un avis suggérant que le maltitol, ne posait pas de problème vis-à-vis de la minéralisation des dents, et contribuait à abaisser la glycémie post-prandiale¹¹. Ces effets liés au métabolisme ont été également rapportés chez l'Homme dans une étude menée pour évaluer la tolérance digestive à court terme et la réponse glycémique lors de l'utilisation du maltitol en remplacement d'autres sucres dans les aliments¹². Cette étude a été réalisée sur 32 sujets sains âgés de 18 à 60 ans qui ont été exposés à 6 mélanges différents, composés de maltitol, dextrose, fructo-oligosaccharide à chaîne courte (scFOS) ajoutés dans des desserts chocolatés, à raison de 35 grammes par ration. Les desserts contenant du maltitol et/ou scFOS provoquaient plus de flatulence, de borborygme, de gonflement et d'inconfort chez les sujets que le dessert témoin contenant du dextrose, mais tout en restant au niveau d'effets bénins. Le nombre de selles était également légèrement augmenté et elles étaient plus molles pendant les 24 premières heures d'exposition. Les réponses glycémiques et insulinémiques dans le sang étaient plus faibles pour toutes les recettes sans sucre contenant du maltitol et du scFOS par rapport au témoin. Les auteurs concluaient que le maltitol (et le scFOS) utilisés conjointement lors de la formulation d'aliments sans sucre réduisent la réponse glycémique postprandiale avec une augmentation transitoire des symptômes d'inconfort gastro-intestinal, bénins, confirmant les résultats d'une précédente étude¹³.

Enfin, une étude chez des souris mâles C57BL / 6 (n=4) nourries avec un régime alimentaire riche en matières grasses et supplémenté de 5 % dans la diète (équivalent à 7500 mg/kg poids corporel/jour) en maltitol pendant 8 semaines, a montré des diminutions significatives du poids des souris, de la dégénérescence graisseuse hépatique, de l'hyperglycémie et de l'hypercholestérolémie en comparaison avec les animaux nourris uniquement avec le régime riche en graisse.

⁹ Canimoglu S, Rencuzogullari E. 2013. The genotoxic and teratogenic effects of maltitol in rats. *Toxicol Ind Health* 29(10) : 935-943

¹⁰ Organisation de coopération et de développement économiques

¹¹ Scientific opinion on the substantiation of health claims related to the sugar replacers xylitol, sorbitol, mannitol, maltitol, lactitol, isomalt, erythritol, D-tagatose, isomaltulose, sucralose and polydextrose and maintenance of tooth mineralisation. 2011. *EFSA Journal* 9(4): 2076

¹² Respondek F, Hilpiper C, Chauveau P, Cazaubiel M, Gendre D, Maudet C, Wagner A. 2014. Digestive tolerance and postprandial glycaemic and insulinaemic responses after consumption of dairy desserts containing maltitol and fructo-oligosaccharides in adults. *Eur J Clin Nut* 68: 575-580.

¹³ Ruskoné-Fourmestreaux A, Attar A, Chassard D, Coffin B, Bornet F, Bouhnik Y. 2003. A digestive tolerance study of maltitol after occasional and regular consumption in healthy humans. *Eur J Clin Nut* 57(1):26-30.

Prenant en compte, d'une part, le maltitol à une teneur résiduelle estimée de 29 g/kg de NA (assimilée à de la charcuterie) et d'autre part, les données INCA 2 de consommation de charcuteries, l'exposition au maltitol provenant de la consommation du NA serait d'environ 3 g maltitol/jour pour les adultes et d'environ 2 g maltitol/jour pour les enfants.

Compte tenu que les seuls effets observés dans l'étude de Respondek et al.¹² à la suite de la consommation de maltitol par des adultes étaient des symptômes d'inconfort gastro-intestinal, bénins et transitoires à la suite d'une forte consommation de maltitol (35 g), le GT ESPA considère que les marges de sécurité calculées pour les adultes (environ 12) et pour les enfants (17) les plus forts consommateurs de charcuterie sont acceptables. Le GT ESPA a considéré en outre que les calculs d'exposition appliqués supposent que toute la charcuterie produite et consommée par jour par la population française est constituée uniquement du NA, ce qui est très conservateur.

3.8. Conclusions du GT « ESPA », du CES « Nutrition Humaine » et du CES BIORISK

Le GT ESPA considère que le NA fabriqué au moyen du procédé de déshydratation osmotique, tel que décrit dans le dossier de demande d'avis, ne présente pas de risque sanitaire du point de vue toxicologique.

Le GT ESPA estime que concernant le taux résiduel de maltitol dans la viande séchée par le procédé osmotique, il revient aux gestionnaires de risque de décider si ce maltitol doit être considéré comme un additif alimentaire ou comme des traces techniquement inévitables d'un auxiliaire technologique. Par rapport à la définition européenne d'un auxiliaire technologique, le GT ESPA s'interroge sur le statut réglementaire des traces de maltitol dans la viande séchée par le procédé.

Le CES « Nutrition Humaine » signale que le maltitol est susceptible de provoquer des effets indésirables digestifs chez des personnes sensibles. Il estime cependant peu probable que, pour ce produit, la consommation augmente le risque d'atteindre une dose de maltitol provoquant un effet laxatif (~30 g de maltitol).

En conclusion, le CES « Nutrition Humaine » estime peu probable que ce procédé entraîne des modifications significatives de la qualité nutritionnelle du produit et expose le consommateur à de nouveaux dangers par comparaison à celle du produit obtenu par séchage « traditionnel » de produits de charcuterie pris ici comme référence.

Le CES BIORISK regrette l'absence d'analyse des dangers conforme au sens de la définition du *Codex Alimentarius*. Néanmoins, le pétitionnaire a proposé un argumentaire basé sur la maîtrise des principaux dangers. Le CES BIORISK estime que le procédé conduit à des effets de décroissance bactérienne comparables (voire supérieurs) à ceux des aliments de référence (saucisson sec, salami). Le surcroît de garantie apporté par l'option pasteurisation est bien démontré, que ce soit lors du process ou lors du stockage (surtout à 20°C).

L' a_w et le pH sont des leviers importants pour la maîtrise des dangers microbiologiques. Ainsi, toute modification de la formulation (telle qu'une baisse de la teneur en sel) devrait conduire à la réalisation de nouvelles études.

Enfin, le CES BIORISK n'est pas en mesure de se prononcer sur les dangers viraux (pour les produits pasteurisés ou non) et parasitaires (pour les produits non pasteurisés) dans le nouvel aliment sur la base des connaissances disponibles. Cependant, cette remarque vaut également pour les aliments de référence.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail adopte les conclusions du GT ESPA, du CES « Nutrition Humaine » et du CES BIORISK.

Dr Roger GENET

MOTS-CLES

NOUVEL ALIMENT, SECHAGE, DESHYDRATATION OSMOTIQUE, VIANDE
Novel food, drying, osmotic dehydration, meat