



Maisons-Alfort, le 1^{er} mars 2010

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation de l'impact d'un traitement de pascalisation (hautes pressions) sur des plats cuisinés

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Version pour publication

1. RAPPEL DE LA SAISINE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 22 juillet 2009 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'évaluation de l'impact d'un traitement de pascalisation sur des plats cuisinés.

2. CONTEXTE

La DGCCRF sollicite l'Afssa sur l'évaluation de l'impact d'un traitement de pascalisation (hautes pressions) sur des plats cuisinés. Il est demandé à l'Afssa de déterminer si ce procédé entraîne des modifications significatives de la valeur nutritive, du métabolisme ou de la teneur en substances indésirables de ces produits. Si tel est le cas, ces produits seront considérés comme nouveaux au sens du Règlement (CE) n° 258/97, et un rapport d'évaluation initiale devra être adressé à la Commission européenne.

Le pétitionnaire souhaite commercialiser une gamme de « plats cuisinés » réfrigérés avec une DLC (date limite de consommation) de 30 jours. Le pétitionnaire revendique l'équivalence substantielle entre les denrées traitées avec ce procédé et l'aliment de référence (produits stabilisés par pasteurisation). En outre, le pétitionnaire propose que les « plats cuisinés » traités de cette manière soient étiquetés sous la même dénomination commerciale que l'aliment de référence, en précisant que le traitement de conservation sera mentionné sous la forme « produit stabilisé à froid par haute pression ».

Le pétitionnaire informe que le procédé de traitement par hautes pressions est autorisé dans l'Union européenne pour la fabrication des jus de fruits et préparations de fruits¹. Selon les informations du pétitionnaire, outre les jus de fruits et les préparations à base de fruits ou de légumes (smoothies, purées, boissons), divers autres produits carnés (jambon, tapas, dés ou lamelles de poulet, dinde ou bœuf cuits, charcuteries) sont fabriqués avec un procédé similaire depuis 1998 en Espagne et aux USA, en Italie, au Japon et en Allemagne depuis les années 2000. De même, divers produits à base de poisson et de fruits de mer fabriqués avec un procédé similaire seraient commercialisés aux Etats-Unis, au Canada, au Japon, en Australie, en Espagne et en Italie.

¹ Décision de la Commission du 23 mai 2001 autorisant la mise sur le marché de préparations pasteurisées à base de fruits produits au moyen d'un traitement de pasteurisation à haute pression, en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil. JO CE L 151/42. 7.6.2001

3. METHODE D'EXPERTISE

L'expertise collective a été réalisée par les Comités d'experts spécialisés (CES) « Additifs, arômes et auxiliaires technologiques », « Microbiologie » et « Matériaux au contact des aliments » réunis, respectivement, le 26 novembre 2009, 19 janvier 2010 et le 21 janvier 2010.

Cette expertise a été menée à partir du dossier établi par le pétitionnaire contenant des données et argumentaires technologiques et analytiques.

L'efficacité microbiologique du traitement par hautes pressions ne fait pas l'objet d'une demande d'évaluation dans le cadre de cette saisine. Les données microbiologiques produites dans le dossier ont toutefois été examinées par le CES « Microbiologie ».

4. ARGUMENTAIRE

4.1. Objectif industriel

La gamme des produits susceptible d'être concernée par ce procédé est importante et pour obtenir la démonstration de l'équivalence substantielle, le pétitionnaire a étudié différentes catégories de produits :

- Légumes : 4 catégories (racines, bulbes, tubercules ; feuilles, pétiole ou tige ; pousses ou cosses ; fruits, fleurs ou inflorescence)
- Viandes : 3 catégories (viande blanche, viande rouges, volailles)
- Poissons : 3 catégories (poissons maigres, poissons mi-gras, poissons gras)
- Féculents : 2 catégories (pâtes, semoule, riz)
- Matières grasses : 2 catégories (matières grasses animales, matières grasses végétales)
- Produits laitiers : 1 catégorie

4.2. Descriptif des traitements appliqués

Le traitement par hautes pressions a appliqué une pression de 550 à 600 MPa dans des conditions définies en termes de durée, de température et de description des cycles de montée en pression. Le traitement dit « traditionnel » a utilisé une pasteurisation dans une enceinte à ruissellement (110 minutes à 95 °C) avec contre pression. Aucune information n'est donnée sur les caractéristiques obtenues à cœur du produit : température ou valeur pasteurisatrice.

4.3. Aspects microbiologiques du dossier

Le dossier comporte une étude bibliographique sur l'effet du procédé par hautes pressions sur les microorganismes et des résultats d'analyses microbiologiques (étude de vieillissement sur 2 produits traités par hautes pressions et les résultats d'un test de croissance sur un pavé de saumon avec *L. monocytogenes*). Le dossier présente également une compilation des informations disponibles sur les applications industrielles par hautes pressions dans le monde et pour différentes catégories d'aliments. Pour la partie « effets des hautes pressions sur les micro-organismes », la bibliographie est extraite d'une thèse d'Université soutenue en 2005. Il est observé l'absence de données concernant les effets par hautes pressions sur les virus et de bibliographie sur le danger lié au devenir des bactéries sporulées après traitement (*ex* : *C. perfringens* dans les volailles, *C. botulinum* type E dans les produits de la mer, *B. cereus* dans les féculents). A noter que cette revue bibliographique comporte des interprétations et/ou déductions hasardeuses comme celle sur l'apparition de mutations spontanées conférant aux bactéries un haut niveau de résistance à la pression.

4.3.1. Etude de vieillissement

Les données présentées dans le dossier suscitent les observations suivantes :

4.3.1.1. Choix des recettes

Pour la démonstration de l'efficacité microbiologique du traitement, le pétitionnaire propose 2 recettes présentées comme étant impossibles à obtenir par pasteurisation thermique car elles mettent en œuvre une viande marinée devant rester crue :

- Une recette contenant de la viande d'ovine, des pommes de terre et du fromage
- Une recette contenant de la viande de bovine, des pommes de terre et des épices.

L'Afssa observe qu'il aurait été intéressant de retenir au minimum une recette pasteurisée en autoclave et de réaliser un comparatif d'efficacité microbiologique lors du suivi en conservation (recette à base de volaille par exemple).

4.3.1.2. Traitement Hautes-Pressions

Trois essais ont été conduits dans les conditions décrites plus haut.

4.3.1.3. Suivi en vieillissement

Les produits ont été stockés durant 45 jours au froid, consécutivement pendant 15 jours à 4 °C, pendant 4 heures à 20 °C et pendant 30 jours à 8 °C. Les flores suivies ont été les flores végétatives (dont les flores pathogènes) et deux flores sporulées : Anaérobies sulfite-réducteurs (ASR) pour *C. perfringens* et *Bacillus cereus*.

Les méthodes utilisées ne sont pas décrites dans le dossier mais il est indiqué que les suivis ont été réalisés sur les 2 composants des barquettes bi-compartiments et que les analyses ont été réalisées tous les 5 jours durant les 45 jours de conservation et sur les 3 essais décrits précédemment. Les résultats sont présentés uniquement sous forme de graphes et ne sont pas discutés par le pétitionnaire.

Le pétitionnaire a constaté une reprise de croissance de la flore lactique vers le vingtième jour de traitement qui atteint 10^7 UFC (Unité Formant Colonies) par gramme (g) de produit en fin de DLC (45 jours). C'est la raison pour laquelle le pétitionnaire propose d'apposer une DLC de 30 jours aux produits issus de ce traitement dans un premier temps.

L'Afssa estime que la validation de la DLC doit être plus robuste que ce seul constat et doit notamment tenir compte du devenir des sporulés pathogènes potentiellement présents. Compte tenu de l'absence d'effet létal par hautes pressions sur les spores bactériennes, il aurait été judicieux de réaliser une analyse critique des résultats obtenus (dont ASR et *B. cereus*) et d'y inclure le suivi des flores totales sporulées aérobies et anaérobies.

4.3.2. Test de croissance sur pavé de saumon avec *L. monocytogenes* (souche ATCC 19111)

Pour le test de croissance de *Listeria monocytogenes*, l'essai a été conduit à 600 MPa pendant 5 minutes à température ambiante sur du saumon.

Le protocole du test n'est pas détaillé mais il est uniquement indiqué que 30 échantillons ont été inoculés à 10^6 UFC/g environ avant pressurisation. Les résultats après traitement sont les suivants :

- 17 échantillons avec absence de microorganismes dans 25 g,
- 13 échantillons avec présence de microorganismes dans 25 g mais inférieur à 10 UFC/g.

Le pétitionnaire conclut à un nombre de réductions décimales proche de 7.

4.4. Aspects biochimiques du dossier

4.4.1. Description des essais réalisés

Les analyses biochimiques ont comparé la composition de nombreux ingrédients jugés par le pétitionnaire représentatifs des différentes catégories des « plats cuisinés », ayant été traités séparément soit par pascalisation, soit par pasteurisation comme valeurs de référence.

4.4.2. Résultats analytiques

Les analyses pratiquées sur les légumes ont porté sur le pH, l'humidité, la composition en macro-nutriments (glucides, protéines, matière grasse totale, etc.) ainsi que sur leur composition en micro-nutriments (minéraux et vitamines du groupe B dosées uniquement dans les pommes de terre et les haricots verts). Ces analyses ne montrent pas de modification notable pour tous les paramètres étudiés.

Les analyses pratiquées sur les viandes et les poissons ont porté sur de nombreux indicateurs de base (pH, teneur en eau, protéines, glucides, lipides, etc). Les seules différences entre les échantillons traités par pascalisation et les échantillons référence portent sur les teneurs en L-hydroxyproline, en matière grasse totale et en cholestérol ainsi que sur des indicateurs d'oxydation lipidique (indice SRTBA, hexanal). Ces différences sont très modérées et globalement les analyses ne montrent pas de modifications notables, mis à part une diminution de l'indice SRTBA dans les produits traités par haute pression et une tendance à l'augmentation de la teneur en cholestérol dans ces mêmes produits.

Pour les analyses pratiquées sur les produits laitiers (crème fraîche et fromage de chèvre surgelé), les seules différences entre échantillons traités par pascalisation et échantillons référence ont concerné les teneurs en cholestérol. Ces analyses montrent une certaine diminution des teneurs en cholestérol dans les produits traités par haute pression.

Bien que les matières grasses testées ne soient probablement pas les plus pertinentes, des matières grasses davantage insaturées auraient été plus appropriées au vu des phénomènes d'oxydation susceptibles de se produire lors d'un traitement haute pression, les analyses pratiquées sur l'huile d'olive et le beurre doux ont montré une faible diminution des teneurs en vitamines E et D2. Une faible diminution de l'indice de peroxyde dans les produits traités par haute pression a aussi été rapportée dans ces matières grasses.

Il a été procédé à une quantification des acides aminés sur deux échantillons de légumes, deux de viande, deux de poisson, deux féculents et deux produits laitiers. Ces analyses montrent des effets irréguliers sur un seul acide aminé et il n'est donc pas possible de tirer des conclusions claires. Le pétitionnaire explique ces variations dans la quantification d'un seul acide aminé par les incertitudes des méthodes d'analyses utilisées et du fait que les mesures ont porté sur un seul échantillon.

Il est observé que d'autres ingrédients susceptibles d'entrer dans la composition des « plats cuisinés », tels qu'ovoproduits, abats ou produits de la mer hors poissons, n'ont pas été analysés. De même, pour les sauces et ou émulsions ajoutées pré-formulées dans les « plats cuisinés ».

Concernant la question d'une éventuelle modification protéique induite par le traitement par hautes pressions des « plats cuisinés », le pétitionnaire présente pour y répondre des résultats de digestibilité des protéines, obtenus avec une méthodologie non décrite et aboutissant à des valeurs de digestibilité très faibles. Ces données peuvent être considérées uniquement comme indicatrices de l'absence modification protéinique du produit traité par pascalisation comparé au produit de référence.

4.5. Aspects liés aux matériaux au contact des aliments

La demande porte sur trois types de matériaux :

- deux films supérieurs multicouches souples en polypropylène co-extrudés, ci-après dénommés « film 1 » et « film 2 ». Ces deux films ont la même composition mais se distinguent par leur épaisseur (respectivement 100 et 130 µm) ;
- un film inférieur multicouche rigide expansé polypropylène, ci-après dénommé « barquette ».

Le dossier fourni par le pétitionnaire comprend la fiche technique de la barquette et des certificats d'aptitude au contact alimentaire des deux matériaux souples avant le traitement par hautes pressions.

Des rapports d'essai de migration globale avant et après le traitement par hautes pressions sont fournis.

L'Afssa souligne que les dénominations employées dans les rapports d'essais présentés en annexe 15 du dossier, ne permettent pas d'identifier formellement les matériaux testés. .

L'Afssa note qu'il manque la description des méthodes d'analyse utilisées pour étudier les propriétés physiques (résistance à l'implosion, à la perforation, transparence, perméabilité aux gaz et à la vapeur d'eau...) des films 1 et 2 et de la barquette.

Il est notifié dans la fiche technique fournie par le fournisseur que la barquette est « conforme à la réglementation européenne pour le contact alimentaire » en date de décembre 2004. Cependant, aucune précision n'est apportée quant à la réglementation concernée. Le certificat d'aptitude au contact alimentaire de la barquette n'est pas fourni dans le dossier. Par ailleurs, les deux certificats d'aptitude au contact alimentaire fournis pour les films souples 1 et 2 sont datés du 5 avril 2006. Compte tenu des évolutions réglementaires depuis cette date, notamment la publication d'amendements à la directive 2002/72/EC², l'Afssa estime qu'il est nécessaire que le pétitionnaire actualise ces certificats auprès de son fournisseur. D'autant plus que le fournisseur stipule une durée de validité des certificats de 2 ans, soit une caducité depuis mai 2008.

Il est précisé que les films 1 et 2 sont réticulés électroniquement (faisceau d'électrons accélérés). Ils ont reçu des services de la DGCCRF les numéros d'identification 962 et 912, respectivement, conformément à l'arrêté du 12 août 1986. L'Afssa aurait souhaité que la dose d'ionisation soit précisée (vraisemblablement supérieure à 10 kGy, antérieurement à la publication des lignes directrices par l'Afssa en 2006).

4.5.1. Données présentées pour évaluer l'impact du procédé de pascalisation sur les films 1 et 2 et sur la barquette

4.5.1.1. Informations transmises par le fournisseur au pétitionnaire

4.5.1.1.1. Concernant la barquette

Aucune information n'est présentée quant à la réalisation de tests de migration globale et spécifique par le fournisseur.

4.5.1.1.2. Concernant les films 1 et 2

Les certificats d'aptitude au contact alimentaire établis par le fournisseur notifient :

- que la composition des matériaux répond aux exigences de la directive 2002/72/CE et de ses amendements à date de la signature des certificats (2006).
- la présence de composés (monomères ou additifs) soumis à des restrictions spécifiques, au sens de la directive 2002/72/EC et amendements, sans préciser l'identité de ces composés.

Néanmoins, les informations relatives aux tests de migration globale menés pour les films 1 et 2 ne précisent pas la nature des milieux testés ni les modalités de temps et de température de ces tests. Le fournisseur s'engage sur le fait que les films 1 et 2 peuvent être utilisés au contact de tout type de produits alimentaires à température ambiante ou inférieure. Par ailleurs, le fournisseur s'engage sur le fait que ces matériaux peuvent être utilisés dans le cadre des traitements thermiques suivants :

- film 1 : 9 heures à 90 °C ; 5 heures à 100 °C ; 30 minutes à 121 °C.
- film 2 : 2 heures à 100 °C ; 1,5 heures à 110 °C ; 30 minutes à 121 °C.

Le fournisseur indique que les migrations spécifiques n'ont pas été mesurées. Néanmoins, sur la base d'éléments dont il dispose, il s'engage sur le fait que les migrations spécifiques ne peuvent pas être dépassées même pour un transfert total à l'aliment. Dans le cas où le rapport surface/volume serait supérieur à celui proposé de manière générale par la réglementation européenne (6 dm²/kg), le pétitionnaire devrait solliciter son fournisseur pour obtenir une extension de cette conformité au cas de l'application réelle.

² Directive 2002/72/CE de la Commission du 6 août 2002 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires

4.5.1.2. Résultats des tests de migration globale menés par le pétitionnaire, avant et après traitement par hautes pressions

Le tableau 1 présente les résultats des tests de migration globale fournis par le pétitionnaire (annexe 15) pour la barquette (identification du matériau testé insuffisamment renseignée) et un film souple, sans préciser s'il s'agit du film 1 ou du film 2.

Tableau 1 : Résultats de tests de migration globale constitués de la moyenne de 3 essais, avant et après pascalisation (à 0,1 mg/dm² près pour les milieux aqueux et à 1 mg/dm² près pour les milieux gras)

Conditions de contact	Liquide simulateur	Barquette témoin	Barquette haute pression	Film témoin	Film haute pression
5 minutes à 100 °C puis 10 jours à 5 °C	Acide acétique 3%	1,2	1,3	2,1	2,7
5 minutes à 100 °C puis 10 jours à 5 °C	Ethanol 10%	0,3	0,7	1,5	1,2
5 minutes à 121 °C puis 10 jours à 5 °C	Huile de tournesol	Non réalisable	Non réalisable	7	9

Rappel des limites maximales autorisées par la réglementation (Directive 2002/72/EC) :

- Pour les simulants aqueux, l'isooctane et l'éthanol 95 % : 10 mg/dm² avec un écart analytique de 2 mg/dm² ou 60 mg/kg avec un écart analytique de 12 mg/kg
- Pour l'huile d'olive et l'huile de tournesol : 10 mg/dm² avec un écart analytique de 3 mg/dm² ou 60 mg/kg avec un écart analytique de 20 mg/kg.

Dans les conditions d'essais, la migration globale **de la barquette** avant et après pascalisation est inférieure aux limites fixées par la réglementation dans les liquides simulateurs représentant les aliments aqueux, acides et alcoolisés jusqu'à 10 % (simulants B, C de la directive 85/572). Néanmoins, les essais en milieu gras n'ont pas été réalisés car, selon le pétitionnaire, ils ne sont pas réalisables, le matériau absorbant trop d'huile.

L'Afssa signale que dans ce cas, la réglementation prévoit d'utiliser des simulants gras alternatifs ou substitutifs tels que l'isooctane ou l'éthanol 95 %. Aucun de ces essais ne figure dans le dossier.

Dans les conditions d'essais, la migration globale **du film souple** testé avant et après pascalisation est inférieure aux limites fixées par la réglementation dans les liquides simulateurs représentant les aliments aqueux, acides et alcoolisés jusqu'à 10 % et gras (simulants B, C, D de la directive 85/572).

Cependant, l'Afssa note que la migration globale dans l'huile de tournesol du film souple traité (9 mg/dm²) est très proche de la valeur de la limite réglementaire (10 mg/dm²). En l'absence d'information sur la référence du film testé (et donc l'épaisseur testée), l'Afssa estime qu'un doute sur la conformité de ce matériau après traitement par hautes pressions subsiste (dans le cas où le film testé serait le moins épais).

5. CONCLUSIONS

Sur les aspects microbiologiques du dossier

Bien que non sollicitée sur ce point, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime, au regard de la bibliographie abondante sur le procédé par hautes pressions et des résultats présentés dans le dossier, que ce procédé peut être considéré comme microbiologiquement efficace et susceptible d'améliorer la sécurité microbiologique des deux recettes suivies. De plus, l'Afssa émet les remarques suivantes :

- Pour l'établissement de la durée de vie microbiologique, sous la responsabilité du professionnel, l'Afssa recommande la prise en compte des remarques formulées dans le présent avis notamment sur le devenir de la flore sporulée baro-résistante au sein d'un produit dont l'écologie microbienne a été modifiée par le traitement par hautes pressions hydrostatiques.
- La démonstration de l'équivalence en termes d'efficacité microbiologique entre le traitement par hautes pressions et la pasteurisation aurait pu être apportée avec les éléments suivants :
 - o la mesure de l'efficacité microbiologique et les analyses physico-chimiques sur les mêmes produits (et non sur deux produits à base de viande d'une part et sur un grand nombre d'ingrédients pour des plats cuisinés d'autre part) ;
 - o pour la démonstration de l'équivalence en termes d'efficacité bactériologique, le choix d'une recette permettant de suivre comme témoin un produit traditionnel supportant le traitement thermique classique (110 minutes à 95 °C) ;
 - o et, compte-tenu de l'absence d'effet létal des hautes pressions sur les spores bactériennes, une analyse critique des résultats obtenus (dont ASR et *B. cereus*) et le suivi des flores totales sporulées aérobies et anaérobies.

Sur les aspects biochimiques du dossier

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime, que ce procédé n'induit pas de modifications biochimiques significatives en comparaison avec le traitement de référence proposé par le pétitionnaire.

L'Afssa considère toutefois que l'absence d'effet sur l'oxydation lipidique, rapportée pour le procédé par hautes pressions, devrait être confirmée par des mesures en fin de DLC.

Sur les aspects liés aux matériaux au contact des aliments du dossier

Sur la base des données relatives aux matériaux au contact des aliments présentées par le pétitionnaire, l'Afssa émet les commentaires suivants :

- Concernant l'effet du traitement de pascalisation sur les matériaux au contact des denrées alimentaires, les tests de migration globale effectués sur la barquette et sur l'un des films souples montrent que le procédé n'a pas d'effet significatif sur la migration globale dans les conditions de l'essai³, mais un test de migration globale avec un simulant gras alternatif devrait être réalisé pour la barquette.

³ K. GROB, expert du CES Matériaux au contact des aliments (MCDA), émet l'avis minoritaire suivant : La question posée au CES MCDA porte sur un effet potentiel du traitement par hautes pressions sur les matériaux d'emballage. Comme les réactions chimiques dépendent, entre autres, de la pression, il ne peut pas être exclu *a priori* que des changements chimiques aient lieu au sein des matériaux lors d'un traitement par hautes pressions, le risque potentiel venant principalement de la formation de composés néoformés. Les données fournies par le pétitionnaire, issues des tests de migration globale, ne permettent pas à elles seules de conclure à l'absence de risque lié à la présence de composés néoformés. Ces données tendent à montrer qu'il n'y a pas de dégradation générale du polymère (mais les résultats peuvent aussi être interprétés comme une augmentation de la migration par le traitement, même si cette augmentation n'est pas significative). En outre, le pétitionnaire n'ayant fourni aucune information concernant les substances soumises à restriction, une augmentation des migrations spécifiques ne peut pas être exclue. En conclusion, cet expert considère que les données présentées sont insuffisantes et ne permettent pas de conclure à l'absence d'effet sur les matériaux d'emballage visés par la demande.

- Il est observé que le dossier présenté ne comporte pas de données sur :
 - o l'identité des substances soumises à restriction et leurs limites de migration spécifique avant et après traitement ;
 - o la formation potentielle de composés néoformés par le traitement.
- Les certificats d'aptitude au contact alimentaire sont caducs ou absents.

Tels sont les éléments d'analyse que l'Afssa est en mesure de fournir en réponse à la saisine demandant si l'application de hautes pressions à des plats cuisinés entraîne des modifications significatives de ces produits.

Le Directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

PASCALISATION, HAUTES PRESSIONS, PLATS CUISINES, EMBALLAGE