

Direction générale

Maisons-Alfort, le 30 juin 2016

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

relatif à une demande d'avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un nouvel aliment ou d'un ingrédient alimentaire : procédé de pasteurisation assisté par hautes pressions pour la transformation de foies gras.

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 26 novembre 2015 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un nouvel aliment ou d'un ingrédient alimentaire : procédé de pasteurisation assisté par hautes pressions pour la transformation de foies gras.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

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. Conformément à ce règlement, les autorités des états 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 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) serait connue.

L'Anses est appelée à déterminer si la denrée alimentaire que les exploitants du secteur alimentaire ont l'intention de mettre sur le marché relève ou non du champ d'application du règlement (UE) 2015/2283 relatif aux nouveaux aliments². L'article 3 du règlement précité stipule que seront considérées comme nouveaux

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

aliments : *"les denrées alimentaires résultant d'un procédé de production qui n'était pas utilisé pour la production de denrées alimentaires dans l'Union avant le 15 mai 1997, qui entraîne des modifications significatives dans la composition ou la structure d'une denrée alimentaire, lesquelles affectent la valeur nutritionnelle, son métabolisme ou sa teneur en substances indésirables"*.

La demande porte sur un procédé développé pour obtenir des produits à base de foie gras, pasteurisés au moyen d'un procédé mixte associant un traitement thermique simultané sous hautes pressions hydrostatiques, procédé intitulé Pasteurisation Assistée par Hautes Pression (PAHP).

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 du groupe de travail « Evaluation des substances et procédés soumis à autorisation en alimentation humaine (GT ESPA) » du Comité d'experts spécialisé (CES) « Evaluation des risques biologiques liés aux aliments » (CES BIORISK). Les travaux ont été présentés au GT ESPA, tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques, les 17 mars et 21 avril 2016. L'avis final a été validé par le GT ESPA réuni le 21 avril 2016. Les conclusions relatives à l'efficacité antimicrobienne du procédé et son impact sur la sécurité microbiologique du produit traité ont été validées par le CES BIORISK réuni le 15 mars 2016.

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.

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

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU GT ESPA ET DU CES BIORISK

3.1. Concernant les aspects technologiques et les caractéristiques biochimiques des produits concernés

Le traitement de certaines catégories d'aliments par hautes pressions hydrostatiques ont donné lieu à plusieurs avis de l'Anses et notamment à un avis général sur des traitements par hautes pressions hydrostatiques appliqués aux aliments emballés (Saisine n°2010-SA-0193³, Saisines liées n°2007-SA-0164, 2009-SA-0204, 2009-SA-0315, 2009-SA-0316). Dans cet avis il était conclu que *"...les hautes pressions hydrostatiques n'entraînent pas de modification significative de la valeur nutritive, du métabolisme ou de la teneur en substances indésirables des aliments pour des barèmes de pressions appliquées de 500 à 600 MPa, des durées de pressurisation de 3 à 5 minutes et à des températures de l'eau de l'enceinte refroidie ou à température ambiante"*. Toutefois, les produits fabriqués avec le procédé mixte PAHP proposé ne relèvent pas exactement des traitements décrits dans cet avis général, qui ne concerne que les produits pressurisés à basse température, justifiant ainsi la présente demande d'avis scientifique.

3.1.1. Produits concernés et principe du traitement

Le procédé a été mis au point expérimentalement pour un produit de type foie gras de canard entier. Le pétitionnaire indique que d'autres produits répondant à la dénomination réglementaire "foies gras" de nature

voisine pourront être obtenus avec le même procédé (foies gras d'oie, blocs de foies gras, blocs de foies gras avec morceaux). Le produit qui sera traité est conditionné dans son emballage de vente.

Le principe du traitement consiste à exposer dans une enceinte hyperbare, les produits à base de foie gras conditionnés sous vide en emballage souple, et préalablement préchauffé, à un traitement mixte associant la haute pression hydrostatique et un traitement thermique simultané (dénommé procédé PAHP). La méthode traditionnelle utilisée pour obtenir un effet de pasteurisation sur les mêmes produits consiste en un traitement thermique en autoclave à une température (T) inférieure à 100°C (entre 65 et 90°C), sur une durée adaptée pour conférer aux produits une valeur pasteurisatrice « à cœur ». Plus le traitement traditionnel est intense (en termes de T et/ou en durée) plus l'impact de cette cuisson sur la structure du foie gras est marqué (fonte lipidique, durcissement de la texture, modification de l'arôme). L'objectif technologique est de trouver un compromis entre la décontamination microbiologique et une cuisson qui modifie le moins possible la structure de foies gras.

Les conditions d'expérimentation du procédé PAHP ont été définies dans le dossier de demande. Le traitement par hautes pressions proposé dans le dossier consiste en l'application d'une pression hydrostatique de 600 MPa sur de foies gras crus conditionnés sous vide pendant une durée de 10 min. Le conditionnement pour les traitements PAHP a été fait dans un sachet de composition multicouche. Les sachets sont thermosoudés avec un vide partiel. La détermination de l'aptitude au traitement a été réalisée par le pétitionnaire. Le pétitionnaire indique que le matériau a une certaine perméabilité à l'oxygène qui destine cet emballage à des produits appertisés avec une date limite d'utilisation optimale (DLUO) classique de 12 mois.

La date limite de consommation (DLC) de 80 jours, est fondée sur des essais de validation de DLC (Challenge-tests et tests de vieillissement ; voir section microbiologique dans cet avis).

Les conditions de mise en œuvre du procédé ont été définies dans le dossier de demande et ne sont pas détaillées dans cet avis pour des raisons de confidentialité. En résumé, le procédé est réalisé dans une enceinte adaptée en acier inoxydable, à une vitesse de compression et décompression quasi instantanée. La pression finale est de 600 méga Pascal (MPa) et la température est ajustée à celle souhaitée pour une pasteurisation thermique pendant le temps nécessaire. Les produits traités sont ensuite refroidis et placés à 4°C pour stockage jusqu'à l'analyse.

Des traitements thermiques de pasteurisation conventionnelle en autoclave (témoins), ont été réalisés à des fins de comparaison. Les essais de pasteurisation conventionnelle en autoclave ont été réalisés à une température de 75°C et une pression de 0,6 bar (0,06 MPa) pendant des durées ajustées à la valeur pasteurisatrice souhaitée. Les produits ont été conditionnés dans des sachets similaires à ceux employés dans le procédé hyperbare (avec ou sans contamination artificielle pour les essais relatifs à la microbiologie).

3.1.2.Effet du procédé hautes pression sur les caractéristiques biochimiques du foie gras

Les résultats d'analyses biochimiques du produit (réalisées par un laboratoire externe) après un traitement par le procédé PAHP sont comparés à ceux résultant d'un procédé de traitement thermique conventionnel. Les analyses ont concerné, la composition nutritionnelle (valeur énergétique, humidité, matières minérales – cendres, protéines totales, glucides totaux, lipides totaux, pH, cholestérol), la « digestibilité » des protéines (rendant compte de l'allergénicité potentielle). Une étude approfondie de l'oxydation des lipides a également été réalisée. En effet, comme mentionné dans l'avis de l'Anses sur les hautes pressions³, l'application d'un tel procédé sur un aliment peut entraîner des phénomènes d'oxydation des lipides.

³ Avis de l'Anses concernant les traitements par hautes pressions hydrostatiques sur des aliments emballés, du 30 août 2010. (Saisine n°2010-SA-0193 et saisines liées n°2007-SA-0164, 2009-SA-0204, 2009-SA-0315, 2009-SA-0316).

Le dossier de demande présente les types d'analyses réalisées pour mettre en évidence et quantifier l'apparition des produits d'oxydation des lipides. Les analyses retenues ont été : a) l'indice de peroxyde (IP) pour la mise en évidence des composés primaires d'oxydation (CPO) ; b) l'indice Thio Barbiturique Acid Reactive Substances (TBA), cet indice (exprimé en mg équivalent malonaldéhyde/kg d'échantillon) caractérise plus particulièrement les produits secondaires d'oxydation des acides gras polyinsaturés ; c) l'indice d'anisidine (IA) pour estimer l'apparition des composés secondaires d'oxydation ; d) les niveaux d'hexanal pour estimer l'apparition des composés volatils ; e) le temps d'induction au Rancimat pour simuler une oxydation accélérée du produit et f) le calcul de l'indice d'oxydation globale "TOTOX", calculé comme suit : $TOTOX = (2 \times IP) + IA$. Le dossier présente un récapitulatif de toutes les analyses biochimiques effectuées avec les références aux méthodes analytiques utilisées.

Un calendrier des analyses biochimiques indique qu'elles ont été réalisées sur trois échantillons distincts (d'environ 300 grammes) prélevés à J+3 et à J+80 après chaque traitement. Les échantillons ont été conservés à 4°C jusqu'à la réalisation des analyses.

3.1.3. Résultats des analyses biochimiques

Les résultats des analyses sont présentés avec des moyennes et des écart-types. Des tests statistiques (test LSD de Fischer) ont été réalisés pour déterminer la significativité statistique ($P < 0,05$) des différences observées.

Les résultats des analyses ne rapportent aucune différence significative sur les critères de composition nutritionnelle classique. Seule une faible différence est rapportée sur la « digestibilité » des protéines dans le cas des témoins à J+3 (3% moins digestibles) en comparaison aux témoins à J+80. Les échantillons traités par le procédé PAHP sont 1% moins « digestibles » à J+3 par rapport à J+80. Le pétitionnaire explique que ce phénomène pourrait être dû à un effet de moindre cuisson et que cet effet est attendu pour améliorer la qualité organoleptique du produit fini. Le GT ESPA considère cette explication comme pertinente.

Concernant l'évolution des différents critères reflétant le niveau d'oxydation lipidique, aucune différence significative, quels que soient la nature du traitement ou la durée de conservation, n'est rapportée pour les indices IP et le TBA.

Concernant l'indice IA, une différence significative a été observée entre les produits traités par le procédé PAHP présentant une valeur moyenne d'IA de 39% inférieure aux valeurs des produits témoins à J+3 et J+80 et suggérant que les produits témoins seraient légèrement plus oxydés que ceux traités par le procédé PAHP.

Concernant la mesure d'hexanal, une forte variabilité dans les résultats a été observée. Cependant il a été constaté que le traitement classique à 75°C a tendance à générer au cours du stockage réfrigéré à 4°C des quantités d'hexanal supérieures (entre 18 et 23%) à celles générées par le traitement PAHP, montrant que le traitement classique a plus d'impact sur la formation d'hexanal que le procédé PAHP.

Concernant le calcul TOTOX, celui-ci montre que les produits traités par PAHP sont globalement moins oxydés que les produits témoins.

Concernant les niveaux de cholestérol, les niveaux totaux de cholestérol ne sont pas significativement différents entre les deux traitements, PAHP et conventionnel, mais le GT ESPA observe que des composés spécifiques issus de l'oxydation du cholestérol (ex. 7-alpha-hydroxycholestérol et 7-kétocholestérol) n'ont pas été mesurés. Les effets des traitements PAHP, en comparaison à un traitement de pasteurisation conventionnel, sur d'autres constituants d'intérêt nutritionnel tels que la vitamine E et certains minéraux n'ont pas été recherchés. Cependant, ces constituants ne sont pas présents en grandes quantités dans ce type d'aliment et l'analyse de la littérature (telle que résumée dans une partie du dossier de demande) confirme le faible impact probable des hautes pressions sur ces constituants.

Le dossier de demande ne présente pas d'étude d'impact sur l'éventuelle formation des produits néoformés (autres que les produits d'oxydation des lipides) comme par exemple de dérivés nitrosés ou d'amines biogènes. Cependant le foie gras, contrairement aux matrices "carnées", présente des taux de protéines faibles (environ 10%) et il est spécifié dans l'étude que le foie gras n'est pas traité avec des sels contenant des nitrites.

Le pétitionnaire conclut ainsi que le procédé PAHP a un moindre effet sur la composition nutritionnelle, sur la digestibilité des protéines et sur l'oxydation des lipides du foie gras au cours de la période de stockage à 4°C et cela jusqu'à une DLC de 80 jours. De plus, le pétitionnaire observe aussi que quel que soit le procédé appliqué, classique ou PAHP, la conservation à 4°C en emballage souple avec une faible perméabilité résiduelle à l'oxygène, n'empêche pas totalement une évolution, même modeste, mais mesurable, des mécanismes oxydatifs de la matière grasse des produits de type foies gras.

Le GT ESPA est d'accord avec la conclusion du pétitionnaire et considère les résultats acceptables. Dans son approche expérimentale, le pétitionnaire a effectué une grande majorité des analyses en comparant l'effet du procédé PAHP au traitement conventionnel, le procédé PAHP n'induisant pas de modification significative des paramètres mesurés (paramètres de composition globale du produit et des différents indicateurs du niveau d'oxydation des lipides) à J+3 et à J+80 post-traitement.

3.1.4. Effet du procédé hautes pressions sur la qualité organoleptique de foies gras

Selon les informations du dossier, tous les produits présentaient un aspect et une « odeur normale » à J+80 de stockage à 4°C. Après avoir subi une analyse microbiologique de conformité, les échantillons ont été dégustés par un panel de 8 personnes de la filière. L'interprétation du pétitionnaire des résultats obtenus est que le procédé PAHP, dans les conditions de traitement définies, fait disparaître le "goût de cru" dans les échantillons alors que les produits présentent une texture fondante, caractéristique d'un produit de qualité « traiteur - faiblement pasteurisé ». La qualité organoleptique des foies gras traités par le procédé PAHP a été jugée satisfaisante.

Le GT ESPA observe que le dossier de demande ne présente pas un protocole normalisé d'analyse sensorielle (ex. avec des analyses statistiques adaptées).

3.2. Concernant l'étude de l'aptitude au contact des aliments des emballages traités par hautes pressions en conditions de pasteurisation

Le dossier de demande propose une approche expérimentale pour vérifier l'impact du procédé PAHP sur l'emballage prévu dans le conditionnement des produits de type foie gras. La nouveauté de la technique PAHP a nécessité le développement d'une approche expérimentale originale consistant à concevoir un dispositif adapté pour réaliser des tests de migration par mise en contact des simulants avec les matériaux.

Le dispositif de mise en contact du matériau avec le simulant est constitué d'un sachet simple réalisé à partir d'un film en polypropylène dans lequel une éprouvette est immergée dans le simulant. Le sachet est ensuite fermé par thermoscellage avant traitement par le procédé PAHP. La validation de ce dispositif, en termes de composition et sélection de film, tenue mécanique des scellages et convection suffisante du simulant, a été faite par le pétitionnaire avant la réalisation des tests expérimentaux.

3.2.1. Les conditions de tests de migration :

Les tests de migration ont été conduits dans deux simulants prévus dans la réglementation européenne *ad hoc*⁴, une solution d'éthanol à 10% et de l'huile végétale (huile d'olive), en déterminant la migration de 5 additifs couramment utilisés en plasturgie (Tinuvin 326[®], Irgafos 168[®], Chimasorb 81[®], Irganox 1076[®], Erucamide[®]).

Un tableau présentant les différentes conditions appliquées sur le matériau lors des tests de migration avec les deux simulants est présenté dans le dossier de demande :

Température de traitement (°C)	Pression appliquée (MPa)	Temps de traitement (minutes)
20	600	15
20	600	30
70	0,1	30
70	0,1	60
70	600	15
70	600	30
121	0,1	30
121	0,1	60
121	600	15
121	600	30

Source : dossier de demande

La migration des additifs a été déterminée dans l'éthanol 10% alors que la quantité résiduelle dans le matériau a été déterminée après extraction au dichlorométhane.

En raison des difficultés analytiques rencontrées avec l'huile d'olive, la migration des cinq additifs a été déterminée en comparant la différence de concentration dans le matériau avant et après contact avec l'huile d'olive.

Pour la recherche des composés néoformés, le matériau modèle a été extrait dans du dichlorométhane après divers traitements par le procédé PAHP ou le procédé traditionnel. Les effets du procédé PAHP sur la formation de néoformés dans le matériau ont été testés après un traitement par hautes pressions (600 MPa) à basse température (20°C) et après un traitement par hautes pressions (600 MPa) à haute température (121°C). Les deux procédés ont été comparés aux résultats provenant d'un traitement traditionnel (témoin). Les analyses chimiques ont été faites par chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC-MS).

3.2.2. Résultats des tests de migration et de formation des substances néoformées

Les résultats de migration provenant des deux simulants testés et dans les conditions de traitement définies dans le tableau ci-dessus, ne montre pas de différence significative de migration des cinq additifs quel que soit le traitement appliqué (PAHP ou traditionnel). Dans le cas du procédé PAHP, une diminution de la migration dans l'huile d'olive des additifs testés est rapportée. Le pétitionnaire justifie cette diminution par une densification probable du matériau induit par les hautes pressions pouvant affecter la sorption d'huile et/ou les coefficients de diffusion à partir de l'emballage des additifs testés. Le GT ESPA considère cette explication comme plausible et conclut que l'utilisation des hautes pressions ne semble pas être un paramètre critique permettant d'accélérer la migration des additifs présents dans le matériau.

⁴ Règlement (UE) n°10/2011 de la Commission du 04 Janvier 2011 concernant les matériaux et objet en matière plastique destinée à entrer en contact avec les denrées alimentaires.

Le traitement PAHP n'a pas montré d'incidence significative sur la stabilité chimique des additifs additionnés au matériau modèle, mesurée en concentration dans le matériau testé (mg/kg), que ce soit à basses ou à hautes températures ou pendant des durées de traitement de 15 minutes, 30 minutes ou 1 heure. De même, il n'a pas été possible d'identifier de différences significatives des concentrations des additifs additionnés au matériau modèle après un traitement PAHP (600 MPa, 121°C, 30 minutes) et un traitement traditionnel (0,1 MPa, 121°C, 1 heure).

Concernant la formation des composés néoformés dans le matériau à la suite des traitements testés, la comparaison des chromatogrammes GC-MS des extraits au dichlorométhane du matériau après traitement PAHP (600 MPa, 121°C, 30 minutes) et après traitement traditionnel (0,1 MPa, 121°C, 1 heure) ne montre pas de différences notables.

3.3. Sur les aspects microbiologiques (CES BIORISK)

Le traitement par hautes pressions (HP) proposé dans le dossier consiste en l'application d'une pression hydrostatique de 600 MPa sur des foies gras crus conditionnés sous-vide dans des sachets pendant une durée de 10 min. Ce traitement est associé à un chauffage simultané à 65°C obtenu sous l'action de la compression et en préchauffant les foies crus à 55°C.

Le traitement thermique de référence consiste à chauffer les foies gras à 75°C pendant une durée permettant d'atteindre une valeur pasteurisatrice (VP) de 50 min.

Les caractéristiques intrinsèques du foie gras (taux de sel, activité de l'eau, pH, conservateurs utilisés, etc.) ne sont pas précisées dans le dossier.

3.3.1. Evaluation de l'efficacité antimicrobienne du procédé

L'efficacité antimicrobienne du procédé a été évaluée selon trois protocoles expérimentaux :

- Challenge tests « procédé » : traitement de foies crus contaminés artificiellement à forte concentration par des bactéries d'intérêt (pathogènes ou non). Ces expérimentations permettent d'évaluer quantitativement l'effet assainissant du traitement sur les bactéries modèles retenues.
- Challenge tests « procédé-produit » : traitement de foies crus contaminés artificiellement par des bactéries d'intérêt (pathogènes ou non) à des concentrations élevées mimant des contaminations naturelles extrêmes (légèrement supérieures aux limites fixées dans les critères d'hygiène du guide de bonnes pratiques d'hygiène (GBPH) relatif à l'abattage des palmipèdes à foie gras, l'éviscération, la découpe et le conditionnement des produits crus issus de ces palmipèdes). Les produits traités sont ensuite conservés en réfrigération avec ou sans rupture de chaîne du froid jusqu'à la date limite de consommation (DLC). Ces expérimentations permettent de valider le traitement assainissant et la DLC des produits traités.
- Tests de vieillissement : traitement de foies crus naturellement contaminés puis conservation de ces produits en réfrigération selon différents scénarios thermiques. Ces expérimentations permettent de valider la DLC en conditions naturelles de contamination (avec une matière première de bonne qualité microbiologique) et selon différents profils thermiques.

3.3.2. Résultats présentés dans le dossier

- **Micro-organismes étudiés lors des challenge-tests**

Le choix des bactéries modèles retenues n'est pas justifié par le pétitionnaire. Aucune référence n'est en particulier faite au GBPH des produits à base de foies gras, il est simplement évoqué une potentielle correspondance avec les critères microbiologiques de sécurité du foie gras.

Les bactéries pathogènes suivantes ont été retenues : *Listeria monocytogenes* (mélange de trois souches), *Salmonella* (mélange de trois souches), *Staphylococcus aureus* (mélange de quatre souches dont deux barorésistantes – selon des critères non explicités par le pétitionnaire – et utilisation d'une souche de *Staphylococcus* sp.), *Campylobacter jejuni* (mélange de trois souches).

Les bactéries indicatrices d'hygiène suivantes ont été retenues : bactéries lactiques (mélange de trois souches de *Lactobacillus curvatus*, *L. sakei* et *Weissella viridescens*), *Escherichia coli* (mélange de trois souches), bactéries anaérobies sulfite-réductrices (ASR, mélange de trois souches de *Clostridium perfringens*, *C. sordellii*, *C. putrefaciens*).

- **Challenge tests « procédé »**

Le traitement par hautes pressions permet d'obtenir une diminution de la concentration de plus de 4 log pour *L. monocytogenes* et *Salmonella* (mélange de trois souches), de plus de 3 log pour *S. aureus*, d'environ 5 log pour *E. coli* et les bactéries lactiques et d'environ 4 log pour les ASR sous forme végétative (une donnée isolée semble indiquer une réduction supérieure à 0,7 log pour les formes sporulées).

Le traitement par hautes pressions permet donc de réduire la concentration en bactéries pathogènes végétatives d'au minimum 3 à 4 log. Ce traitement est légèrement moins efficace que le traitement thermique de référence qui permet d'obtenir des réductions supérieures de 1 à 2 log sauf dans le cas des ASR. Le pétitionnaire estime néanmoins que l'efficacité du traitement par hautes pressions est suffisante pour assainir les foies gras crus.

- **Challenge tests « procédé-produit »**

Les bactéries modèles ont été inoculées dans les foies crus à des concentrations supérieures aux limites d'acceptabilité des indicateurs d'hygiène retenus par les professionnels pour les foies gras crus. Les concentrations en *L. monocytogenes*, *Salmonella* (mélange de trois souches), *C. jejuni*, *E. coli*, et ASR sont ainsi d'environ 10^2 UFC/g, la concentration est d'environ 10^3 UFC/g pour les bactéries lactiques et elle est de 10^3 - 10^4 UFC/g pour *S. aureus*. Le traitement par HP des foies ainsi contaminés permet de réduire la concentration de l'ensemble de ces bactéries à une valeur inférieure à 10 UFC/g.

Lors d'un stockage à une température constante de 4°C, aucune croissance des bactéries modèles n'est observée (concentration inférieure à 10 UFC/g) pendant une durée de conservation maximale de 180 jours. Seul un échantillon sur 12 présente une contamination à 10^8 UFC/g en bactéries lactiques différentes des souches inoculées.

Lors de stockage selon des profils thermiques de 1/3 de la durée de vie à 4°C suivi de 2/3 à 8°C, aucune reprise de croissance (concentration inférieure à 10 UFC/g) n'est observée pour une durée de vie maximale de 80 jours sauf pour les bactéries lactiques. Ces dernières peuvent en effet présenter des concentrations supérieures à 10^6 UFC/g dès 30 jours de DLC.

- **Tests de vieillissement**

Dans ces études, des échantillons de foie gras cru naturellement contaminés à des concentrations non précisées sont soumis au traitement par hautes pressions. Suite à ce traitement, les dénombrements de *L. monocytogenes*, *Salmonella* (mélange de trois souches), *S. aureus*, *Campylobacter*, bactéries lactiques, *E. coli* et ASR sont tous inférieurs à 10 UFC/g.

Lors d'un stockage à une température constante de 4°C, aucun échantillon n'a présenté de contamination dénombrable en *L. monocytogenes* et ASR (concentration inférieure à 10 UFC/g) pendant une durée de conservation maximale de 80 jours. Seul un échantillon sur 30 présente une contamination d'environ 10⁴ UFC/g en bactéries lactiques à 60 jours de conservation.

Lors de stockage selon des profils thermiques de 1/3 de la durée de vie à 4°C suivi de 2/3 à 8°C, aucune contamination dénombrable (concentration inférieure à 10 UFC/g) des bactéries modèles n'est observée pour une durée de vie maximale de 180 jours.

3.3.3. Conclusions sur les résultats présentés dans le dossier

Suite à ces expérimentations, le pétitionnaire estime que le traitement proposé (65°C / 600 MPa / 10 min) est suffisant pour éliminer les flores pathogènes faisant l'objet d'un critère microbiologique de sécurité. Le pétitionnaire estime par ailleurs qu'il est possible d'obtenir une DLC voisine de 90 jours pour une conservation à 4°C et 8°C (1/3-2/3 de la DLC), voire de 180 jours pour une conservation à 4°C sans rupture de chaîne du froid.

L'évaluation de l'efficacité du traitement par HP aurait mérité une justification des bactéries modèles retenues, le pétitionnaire évoque les critères microbiologiques de sécurité de ces produits sans identifier explicitement les bactéries concernées par ces critères. Au-delà des critères réglementaires, il serait également pertinent de faire un lien avec le GBPH relatif à la transformation des palmipèdes à foie gras afin de vérifier que les dangers associés à ces produits sont correctement pris en compte.

Les expérimentations montrent enfin une survie et une croissance potentielle de la flore lactique lors de la conservation des foies traités par HP lorsque ceux-ci présentent une contamination initiale forte, légitimant la nécessité pour les opérateurs de n'utiliser que des matières premières de très bonne qualité microbiologique. Il serait intéressant de préciser si la flore lactique constitue la flore majoritaire responsable de l'altération des foies conditionnés sous-vide ou si d'autres espèces bactériennes peuvent également se multiplier dans ces produits, en particulier des bactéries sporulées susceptibles de résister au traitement par HP. Une évaluation de l'évolution de la charge microbienne globale des produits par dénombrement des micro-organismes aérobies mésophiles aurait probablement été utile.

3.4. Conclusions des collectifs d'experts

Du point de vue biochimique et du matériau au contact des denrées alimentaires, compte tenu qu'aucune modification significative n'a été démontrée sur les caractéristiques biochimiques de la composition du foie gras, sur la digestibilité des protéines du foie gras, sur les matériaux d'emballage de foies gras en termes de migration spécifique ou de génération de composés néoformés, le GT ESPA estime que les produits de foie gras obtenus par l'application du procédé PAHP, dans les conditions décrites dans le dossier de demande, ne se différencient pas des produits de foie gras obtenus par des méthodes traditionnelles. Concernant les marqueurs d'oxydation des lipides (et plus particulièrement l'indice d'anisidine) les résultats vont dans le sens d'une moindre oxydation des produits. En conséquence, les produits de foie gras issus du procédé PAHP n'ont pas été considérés comme des nouveaux aliments au sens du Règlement (UE) 2015/2283.

Du point de vue de l'efficacité microbiologique, de nombreuses études ont montré l'efficacité des traitements par hautes pressions à 500-600 MPa appliqués pendant 5-10 min à une température inférieure à 30°C pour détruire les bactéries sous forme végétative. Un traitement tel que celui proposé par le pétitionnaire (PAHP) présente *a priori* une efficacité antimicrobienne au moins aussi bonne que les traitements par hautes pressions à température ambiante puisqu'il associe des hautes pressions à 600 MPa pendant plusieurs minutes à un chauffage à 65°C.

Les expérimentations présentées dans le dossier de demande démontrent l'efficacité du traitement par hautes pressions proposé sur les bactéries pathogènes *L. monocytogenes*, *Salmonella* sp., *S. aureus* et *C. jejuni* dans les foies gras crus. Ce traitement permet de diminuer la concentration initiale de ces bactéries d'au minimum 3 à 4 log. Il convient de noter que ces réductions décimales sont observées sur des milieux de culture sélectifs et peuvent en partie correspondre à des phénomènes d'absence de « cultivabilité » de bactéries viables stressées.

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 et du CES BIORISK.

Roger GENET

MOTS-CLES

NOUVEL ALIMENT, FOIES GRAS, HAUTES PRESSIONS HYDROSTATIQUES, PASTEURISATION THERMIQUE