

Le Directeur général

Maisons-Alfort, le 16 avril 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 en vue de sa mise sur le marché de l'Union européenne: huile de pépins de pommes à cidre.

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 3 octobre 2017 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'équivalence substantielle d'une huile de pépins de pommes à cidre en vue de sa mise sur le marché de l'Union européenne.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Le dossier soumis pour évaluation concerne une demande d'autorisation de mise sur le marché de l'Union européenne d'un nouvel ingrédient (NI) alimentaire, une huile de pépins de pommes à cidre, 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 abrogé par le règlement (UE) 2015/2283² au 1^{er} janvier 2018. Plus spécifiquement, la demande porte sur la notification en équivalence substantielle du NI avec l'huile alimentaire extraite du tournesol.

Le règlement (CE) n°258/97 s'appliquait, entre autre, aux « aliments et ingrédients alimentaires auxquels a été appliqué un procédé de production qui n'est pas couramment utilisé, lorsque ce procédé entraîne dans la composition ou dans la structure des aliments ou des ingrédients alimentaires des modifications significatives de leur valeur nutritive, de leur métabolisme ou de leur teneur en substances indésirables ».

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

La partie XII de la recommandation de la Commission du 29 juillet 1997 (97/618/CE)³ indique que des informations d'ordre microbiologique doivent être transmises sur le nouvel aliment (NA) ou le nouvel ingrédient (NI). En particulier, dans le dossier déposé par le demandeur, doivent figurer des analyses microbiologiques : « l'examen d'un NA doit comporter une caractérisation des micro-organismes présents et une analyse de leurs métabolites ».

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 saisine de l'Agence).

Selon la Recommandation de la Commission européenne du 29 juillet 1997 (97/618/CE)⁴, « *si un aliment ou ingrédient alimentaire nouveau s'avère substantiellement équivalent à un aliment ou ingrédient existant, il peut être traité de la même manière du point de vue de la sécurité, étant entendu que l'établissement d'une équivalence substantielle n'est pas une évaluation de la sécurité ou de la valeur nutritive en soi, mais une approche visant à comparer un nouvel aliment potentiel avec son équivalent traditionnel* ». De ce fait, « *l'établissement d'une équivalence substantielle est un exercice analytique mené dans le cadre de l'évaluation de l'innocuité relative d'un NA (nouvel aliment) comparé à un aliment ou ingrédient alimentaire existant. Cet exercice comporte un élément dynamique puisque la modification permanente d'un aliment exige que la base de comparaison évolue de telle sorte que le NA le plus récent soit comparé avec un de ces prédécesseurs pertinents et pas nécessairement avec son équivalent le plus classique* ».

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 pérenne « Evaluation des substances et procédés soumis à autorisation en alimentation humaine » (GT ESPA) et des Comités d'experts spécialisés « Evaluation des risques biologiques dans les aliments » (CES BIORISK) et « Nutrition Humaine » (CES NUT). Les travaux ont été présentés au GT ESPA, tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques, le 14 décembre 2017. L'avis final a été validé par le GT ESPA réuni le 18 janvier 2018. Les travaux ont été présentés et discutés au CES NUT, le 8 décembre 2017. Les conclusions ont été adoptées par le CES, réuni le 12 janvier 2018. Le CES BIORISK a été chargé de l'évaluation des aspects relatifs à la sécurité microbiologique. Les conclusions de l'expertise collective ont été adoptées lors de la réunion du 30 janvier 2018.

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 initiale au titre du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil.

⁴ 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 *via* le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

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

3.1 Procédé de production appliqué au NI

Le NI est obtenu par première pression à froid des pépins de pommes à cidre puis filtration, soit le mode traditionnel d'obtention d'huile à partir d'autres fruits tels que l'olive. Le procédé d'extraction a été précisé dans un schéma illustrant les opérations unitaires successives qui montre que l'huile est obtenue à partir du marc de pommes sec après séparation des pépins. La séparation des pépins de pommes est faite par tamisage, suivi d'un nettoyage et d'une séparation par flux d'air pulsé, ce qui permettrait d'obtenir jusqu'à 90 % m/m d'amandons. Les pépins (avec amandons) sont ensuite conditionnés en sac (600-800 kg/sac) avant extraction de l'huile.

Les opérations unitaires (OU) appliquées pour obtenir l'huile à partir des amandons sont : un pressage sous presse à vis à une température inférieure à 40°C, suivi d'une séparation par décantation puis filtration frontale sur cellulose et conditionnement en bidon. Le dossier de demande précise que la préparation de l'huile est réalisée sans adjonction de solvants organiques. Le stockage de l'huile est fait en bidons opaques à l'abri de l'air, en remplissant les bidons à ras bord pour éviter la présence d'air pouvant oxyder l'huile au cours du stockage.

Le GT ESPA observe que certaines précisions d'ordre technologique n'ont pas été apportées dans le dossier de demande. Les conditions des OU mécaniques (tri/séparation, pressage, filtration) n'ont pas été précisées, l'OU de pressage ne définit pas la pression appliquée, l'OU de filtration ne définit pas les seuils de coupure (« cut-off ») des filtres, aucun bilan matière n'est fourni (flux intrant-extrant, rendement d'extraction) et aucune description sur l'OU de raffinage n'est fournie dans le dossier. Plus particulièrement, il conviendrait de préciser si des opérations de dégommage, neutralisation, décoloration et désodorisation sont appliquées et sous quelles conditions opératoires.

Le GT ESPA estime, même si le procédé devra être complété sous l'angle technologique, qu'il s'agit d'un procédé classique d'extraction d'huile à partir de fruits, tels que l'olive, et son principe ne soulève aucune inquiétude particulière.

3.2 Utilisation antérieure de l'organisme utilisé comme source de NI

Bien que les pommes et leur jus, cidre ou dérivés soient consommés depuis de nombreuses années, à la connaissance du GT ESPA, les pépins de pommes à cidre ne sont pas consommés en alimentation humaine.

3.3 Spécifications du NI

L'équivalence substantielle du NI est revendiquée par rapport à l'huile extraite du tournesol. L'huile de tournesol est une huile alimentaire végétale couramment utilisée en alimentation humaine.

Le dossier de demande présente des analyses très variées et nombreuses réalisées sur le NI. Les critères de pureté chimique (spécifications chimiques) de l'huile ont été établis et sont considérés comme acceptables par le GT ESPA. Cependant, le dossier de demande ne détaille pas les méthodes d'analyse appliquées pour mesurer ces paramètres et celles-ci nécessitent d'être complétées.

La recherche d'éléments traces métalliques (Pb, Cd, As et Hg) est pertinente. Les résultats sont toujours inférieurs à la limite de quantification des méthodes analytiques appliquées (LOQ = 0,1 ou 1 mg/kg).

Les analyses pour la recherche des dioxines et des polychlorobiphényles (PCB) dans trois lots de production, correspondant à la somme de plusieurs composés, ont montré des niveaux inférieurs aux teneurs maximales définies au niveau européen pour les huiles et graisses destinées à la consommation humaine⁵. Parmi tous les composés mesurés, les dioxines et furanes (PCDD/F) et PCB, seuls le octachlorodibenzodioxine (OCDD = 0,178 pg/g graisse) et le PCB 77 (0,865 pg/g graisse)⁶ ont été retrouvés. La méthode d'analyse utilisée est la méthode officielle pour les aliments selon le règlement (UE) n° 2017/644⁷.

Parmi les analyses d'une grande variété de pesticides recherchés, aucun résultat au-dessus de la limite de détection de la méthode analytique n'a été retrouvé.

La mélamine a été recherchée et n'a pas été trouvée dans les échantillons analysés.

Parmi les plastifiants pouvant provenir des matériaux au contact des denrées alimentaires, trois plastifiants, le diéthylhexyladipate (DEHA : 1,1 à 1,3 mg/kg), le diéthylhexylphtalate (DEHP : 1,3 à 3,4 mg/kg) et le diisononylcyclohexane-1,2-dicarboxylate (DINCH : < 0,5 à 0,56 mg/kg), ont été trouvés dans les échantillons analysés. Les valeurs mesurées en DEHA et DINCH restent inférieures aux limites de migration spécifique (LMS) et totale établies pour ces plastifiants dans la réglementation européenne⁸, respectivement de 1,8 et 60 mg/kg, cette dernière exprimée comme la somme des substances. Pour ce qui est du DEHP, dans l'un des échantillons, la valeur mesurée est supérieure à la LMS établie pour cette substance dans cette même législation (1,5 mg/kg) mais reste inférieure dans un deuxième échantillon. Toutefois, un travail d'expertise basé sur les expositions calculées au DEHP à partir des usages prévus de l'huile de pépins de pommes à cidre montre que la VTR de 0,05 mg/kg pc/jour retenue pour le DEHP⁹ n'est dépassée dans aucuns des *scenarii* considérés. Par ailleurs, les expositions calculées restent au minimum 25 fois inférieures à cette VTR dans le pire de ces *scenarii* considérés. En règle générale, il est à noter que les matériaux susceptibles d'être en contact avec l'huile de pépins de pommes à cidre doivent respecter les restrictions d'emplois telles que définies dans le règlement cité plus haut⁷.

Les 3-monochloro-propanol-1,2-diol totaux (3-MCPD libres et estérifiés) ont été trouvés aux concentrations de 530 (\pm 130 SD) μ g/kg, 990 (\pm 250 SD) μ g/kg et 1400 (\pm 350 SD) μ g/kg dans trois huiles issues des pépins de pomme à cidre analysés. Aucune valeur acceptable n'est précisée dans la législation européenne concernant la présence de ces composés dans les huiles et graisses destinées à la consommation humaine⁵. Toutefois, des concentrations similaires d'environ 1000 (\pm 260 SD) μ g 3-MCPD/kg ont été mesurées dans l'huile de tournesol analysée dans le dossier de demande.

Les hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) n'ont pas été trouvés en concentrations supérieures aux LOQ de la méthode analytique utilisée (méthode interne).

La présence des aflatoxines B1, B2, G1 et G2 a été recherchée dans 3 échantillons d'huile de pépins de pommes et un échantillon de pépins. Aucune de ces aflatoxines n'a été trouvée à des concentrations

⁵ Règlement (CE) N° 1881/2006 de la Commission du 19 décembre 2006 portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires. JO UE, L 364/5, 20.12.2006.

⁶ Correspond à pg TEQ_{OMS 2005} par g de graisse.

⁷ Règlement (UE) N° 2017/644 de la Commission du 5 avril 2017 portant fixation des méthodes de prélèvement et d'analyse d'échantillons à utiliser pour le contrôle des teneurs en dioxines, en PCB de type dioxine et en PCB autres que ceux de type dioxine de certaines denrées alimentaires et abrogeant le règlement (UE) no 589/2014

⁸ Règlement (UE) N° 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. L 12/1 JO EU 15.1.2011.

⁹ Avis Anses relatif à l'élaboration d'une valeur toxicologique de référence chronique par ingestion pour le phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP) (CAS 117-81-7). 14 novembre 2012.

supérieures aux LOQ des méthodes analytiques appliquées (0,1 ou 0,2 µg/kg individuellement et 0,4 ou 0,5 µg/kg pour la somme des 4 aflatoxines). Les taux de recouvrement de la méthode analytique utilisée restent aux alentours de 80%. Aucune valeur acceptable n'est précisée dans la législation européenne concernant la présence de ces composés dans les huiles et graisses destinées à la consommation humaine⁵. Toutefois, les concentrations mesurées sont toutes inférieures aux limites de quantification des méthodes analytiques appliquées.

La présence de patuline a également été recherchée dans ces 3 échantillons d'huile de pépins de pommes, cette toxine étant un contaminant fréquent des pommes. Les concentrations trouvées sont inférieures à la LOQ de la méthode analytique utilisée (< 5 µg/kg). Aucune valeur acceptable n'est précisée dans la législation européenne concernant la présence de ce composé dans les huiles et graisses destinées à la consommation humaine⁵. Toutefois, les concentrations mesurées sont toutes inférieures aux teneurs maximales acceptées dans cette même législation pour d'autres types de denrées alimentaires (tels que les jus de fruits – 50 µg/kg et les produits à base de morceaux de pomme – 25 µg/kg).

Une analyse d'ochratoxine dans les pépins de pommes et dans l'huile de pépins de pommes serait pertinente car cette mycotoxine est un contaminant fréquent des grains et graines. De même, l'analyse de patuline ne devrait pas se limiter à l'huile mais serait aussi pertinente sur les pépins car une contamination des pommes par la patuline pourrait conduire à la présence de cette mycotoxine dans le marc.

Les résultats de profils en phospholipides présentés à partir de l'analyse des trois lots différents d'huile de pépins de pommes à cidre sont identiques entre eux et (à la décimale près) à ceux obtenus avec de l'huile de tournesol. Par ailleurs, l'unité de concentration des phospholipides, fournie dans le dossier (g/mol), ne permet pas d'estimer aisément la concentration en phospholipides dans ces huiles. Des explications devraient être fournies sur l'indice d'acide et l'indice de peroxyde qui varient sensiblement entre les lots examinés.

Les polyphénols (exprimés en acide gallique) ont été analysés au moyen d'une méthode interne basée sur la spectrophotométrie. Les résultats présentés, tant sur l'huile de pépins de pommes à cidre que sur l'huile de tournesol, sont inférieurs à la LOQ de la méthode utilisée (< 20 mg/kg).

Les protéines ont été mesurées par la méthode de Kjeldahl, qui indique la teneur en azote total et sa correspondance en protéine par utilisation d'un facteur de conversion (6,25 dans le dossier de demande). La teneur en protéines est inférieure à 0,5 g/100 mL, ce qui est normal pour l'échantillon d'huile analysé.

Les sucres ont été analysés par chromatographie ionique et par détection ampérométrique pulsée qui est appropriée pour ce type d'analyse. Les résultats sont tous inférieurs à la LOQ de la méthode utilisée, ce qui était attendu pour tous les oses recherchés dans le cas de l'échantillon d'huile considéré.

L'analyse des profils en acides gras est très précise et résolutive. Les résultats sont exprimés en g/100 mL, ce qui permet d'avoir une estimation quantitative des acides gras présents dans l'échantillon. Les analystes ont utilisé un étalon interne sans pour autant préciser sa nature, ni le moment auquel il a été ajouté à l'échantillon. Mise à part la composition en acide α -linoléique C 18-3, qui est plus abondant dans l'huile de pépins de pommes à cidre, aucune différence majeure n'a été trouvée avec la composition en acides gras de l'huile de tournesol.

L'analyse des stérols est résolutive. Dans le NI des valeurs de 4880, 5130 et 5020 mg stérols totaux/kg de matière grasse ont été trouvées et sont légèrement supérieures à celles trouvées dans l'huile de tournesol de 3390 stérols totaux/kg de matière grasse. La méthode utilisée est une méthode interne basée sur un couplage chromatographique complexe de type LC/GC/FID. Toutefois, le β -sitostérol apparaît naturellement comme étant le stérol majoritaire dans l'huile de pépins de pommes à cidre (77,1 ; 79,3 ; 79,6 %) tout comme dans l'huile de tournesol (60 %).

La recherche de la vitamine E et des principaux tocophérols a utilisé une méthode officielle. Les valeurs rapportées ($36 \pm 5,5$; $34 \pm 5,2$; $36,5 \pm 5,5$ mg/100 mg) sont inférieures à celle rapportée pour l'huile de tournesol ($48,9 \pm 7,4$ mg/100 mg).

Les analyses des conséquences du procédé de fabrication sur la composition chimique de l'huile de pépins de pommes à cidre n'ont pas montré d'effets majeurs.

L'indice d'acide, qui indique la qualité globale de l'huile et plus précisément sa dégradation, est de 0,51 mg/g suggérant une huile de bonne qualité. Il serait toutefois intéressant de connaître la raison de l'écart des résultats présentés entre deux échantillons analysés.

L'indice d'iode, qui indique le degré d'insaturation global des acides gras de l'échantillon, montre un indice de 130 qui est très voisin de celui d'huiles végétales alimentaires telles que les huiles de tournesol, soja, noix et maïs.

L'indice de saponification, qui donne une information sur la matière saponifiable (triglycérides), montre un résultat de 193 mg de KOH/g, qui est cohérent avec l'analyse d'huiles végétales de qualité alimentaire.

L'indice de peroxyde, qui a été mesuré par une méthode analytique interne par titrimétrie, donne une information sur l'état d'oxydation et donc la qualité de l'huile analysée. Un résultat de 0,9 meq/kg de l'huile de pépins de pommes à cidre indique une huile de qualité alimentaire. Toutefois, il serait utile de connaître la raison de l'écart des résultats présentés entre deux échantillons analysés.

Aucune mesure de produits de dégradation oxydative n'a été présentée. La température de pressage pouvant atteindre 40°C, en présence de lumière et d'air atmosphérique, il eut été pertinent, en plus des indices de peroxyde, de rechercher les produits de dégradation oxydative des acides gras, stérols et vitamines. Toutefois, le GT ESPA observe que le pressage d'autres fruits, tels que d'olive, peut également donner lieu à ce type de produits de dégradation sans que cela ne soit évalué spécifiquement.

Des mesures de lignanes, de glucosides cyanogènes et de phytotoxines n'ont pas été réalisées.

En conclusion, la comparaison de l'huile de pépins de pommes à cidre avec l'huile de tournesol ne montre pas de différence notable sur la base de l'ensemble des critères chimiques mesurés.

Le GT ESPA considère que la composition du NI est substantiellement équivalente à celle de l'huile de tournesol. Les teneurs mesurées des autres constituants et celles des contaminants potentiels restent inférieures aux limites de quantification des méthodes analytiques appliquées et/ou aux teneurs maximales définies au niveau européen⁵.

3.4 Consommation/niveau d'utilisation prévu du NI

Le pétitionnaire revendique que le NI sera utilisé dans l'alimentation humaine conformément à ce qui est apporté par la consommation habituelle d'une portion normale d'huile alimentaire de type tournesol, colza, maïs, etc. L'huile de pépins de pommes à cidre pourra remplacer dans des proportions similaires d'autres types d'huiles alimentaires végétales dans divers produits alimentaires. Ainsi la consommation de cette huile et son niveau d'utilisation ne seront pas différents de ceux des autres huiles alimentaires déjà autorisées et consommées couramment.

Dans ces conditions, le GT ESPA estime que la consommation et le niveau d'utilisation prévu du NI sont acceptables.

3.5 Concernant les aspects nutritionnels

Le pétitionnaire fournit des profils de composition en acides gras pour l'huile de pépins de pommes à cidre et l'huile de tournesol. Les dosages ont été réalisés par un laboratoire accrédité sur trois lots d'huile de pépins de pommes et sur un lot d'huile de tournesol. Il considère que la variabilité des résultats sur trois lots d'huile est faible. Le profil d'acides gras de l'huile de pépins de pommes à cidre est caractérisé par une majorité d'acides linoléique (60%) et oléique (28%) et 7% d'acide palmitique. Il est proche de celui de l'huile de tournesol qui est également composée majoritairement d'acides linoléique (56%), oléique (31%) et palmitique (6%). Quelques différences peuvent être rapportées. Elles concernent des acides gras représentés en faibles quantités, comme par exemple l'acide stéarique (3,2 % dans l'huile de tournesol et 1,8% dans l'huile de pépins de pommes) ainsi que l'acide α -linoléique (moins de 0,05% dans l'huile de tournesol contre 0,6% dans l'huile de pépins de pommes).

Le pétitionnaire apporte également des données sur la composition en stérols des deux huiles : l'huile de pépins de pommes contient plus de stérols totaux que l'huile de tournesol (5010 mg/kg de matière grasse contre 3390 mg/kg). Dans les deux huiles, les stérols majoritaires sont le β -sitostérol (79 % dans l'huile de pépins de pommes contre 60 % dans l'huile de tournesol), le campistérol (7,6 % dans l'huile de pépins de pommes et 7,8 % dans l'huile de tournesol) et le stigmastérol (0,5 % dans l'huile de pépins de pommes et 8,7 % dans l'huile de tournesol).

La teneur en tocophérols totaux est de 60 mg/100 g dans l'huile de pépins de pommes à cidre et de 49 mg/100 g dans l'huile de tournesol.

Le CES « Nutrition Humaine » estime que, globalement, les très faibles différences entre les deux huiles ne laissent pas présumer d'incidence en termes de valeur nutritionnelle. Selon les données fournies, l'huile de pépins de pommes à cidre présente une composition très voisine de l'huile de tournesol. L'analyse de trois lots indique une certaine constance de cette composition.

Le CES regrette toutefois l'absence de données sur la stabilité de l'huile vis-à-vis de l'oxydation, compte tenu de la richesse en acides gras polyinsaturés de l'huile, même si la proximité de composition des deux huiles laisse à penser que leur stabilité est comparable.

3.6 Analyse des dangers microbiologiques

3.6.1 Procédé de fabrication

Les étapes du procédé de préparation et stockage des pépins telles que décrites n'offrent pas des conditions favorables au développement de moisissures toxigènes ou d'autres micro-organismes à l'origine de toxi-infections alimentaires : déshydratation du marc et séparation des pépins (caractérisés par une $a_w < 0,4$), stockage des pépins en sacs à grande contenance « big bags » à -20°C.

En ce qui concerne le procédé de fabrication de l'huile, le risque de développement de moisissures toxigènes et d'autres micro-organismes à l'origine de toxi-infections alimentaires semble très faible si aucune étape ne conduit, avant le pressage, à une reprise d'humidité des pépins et à un maintien d'une $a_w > 0,9$ pendant plus de 24 h.

Cependant, la partie du dossier relative au procédé de fabrication est peu détaillée et plusieurs points mériteraient d'être précisés, en particulier la méthode de récolte des pommes, et les tris éventuellement réalisés pour garantir l'état sanitaire des pommes transformées.

3.6.2 Examen des donnés de contamination microbiologique

Le pétitionnaire a retenu les critères bactériologiques suivants : flore totale < 10 000 UFC/g, levures et moisissures < 100 UFC/g, enterobactéries < 100 UFC/g, *Escherichia coli* : absence/1g, *Salmonella*: absence/25g et *Staphylococcus aureus*: absence/1g. Les raisons de ce choix auraient mérité d'être explicitées dans le cadre d'une analyse des dangers. Cependant, les résultats présentés décrivent des contaminations peu élevées.

3.6.3 Analyses des pépins avant stockage à -20 °C

Un seul échantillon de pépins de pommes à cidre a été analysé. Les résultats présentés montrent que la matière première « pépins de pommes à cidre » peut être de très bonne qualité sanitaire avec des contaminations bactériennes et fongiques peu élevées.

3.6.4 Analyse de l'huile de pépins de pommes

Trois échantillons de 2100 ml d'huile de pépins de pommes ont été analysés. C'est un échantillonnage de trop faible taille pour conclure de manière définitive sur une conformité générale et systématique du produit à plusieurs critères microbiologiques. Pour autant, les résultats présentés des analyses indiquent que des niveaux de contamination conformes aux spécifications microbiologiques peuvent être raisonnablement attendus, notamment grâce à la transformation de matières premières de bonne qualité sanitaire.

Le CES « BIORISK » considère que les résultats des analyses microbiologiques présentés dans le dossier ne permettent pas de conclure à un niveau de sécurité similaire sur le plan microbiologique à l'huile alimentaire de tournesol utilisée comme référence.

3.7 Conclusions

Sous les angles analytiques et nutritionnels, l'huile de pépins de pommes à cidre est considérée comme substantiellement équivalente à l'huile de tournesol employée comme référence par le pétitionnaire. Toutefois, la description du procédé de fabrication devrait être améliorée en la complétant avec les précisions mentionnées dans la section « 2.1. Procédé de production appliqué au NI » de cet avis. De même, la stabilité de l'huile vis-à-vis de l'oxydation devrait être établie, compte tenu de la richesse en acides gras polyinsaturés de l'huile, même si la proximité de composition des deux huiles laisse à penser que leur stabilité est comparable.

Les résultats des analyses microbiologiques présentés dans le dossier ne permettent pas de conclure à un niveau de sécurité similaire sur le plan microbiologique à l'huile alimentaire de tournesol utilisée comme référence. Pour pouvoir conclure, il est recommandé que le dossier soit complété avec les éléments suivants :

- Fournir une description plus détaillée de l'ensemble des étapes du procédé de fabrication et surtout des conditions de stockage et des étapes du procédé entre la séparation des pépins et le pressurage ;
- Réaliser une analyse des dangers biologiques (bactéries, moisissures toxigènes, etc.) et de leur devenir dans le produits ;
- Réaliser, en plus des analyses des aflatoxines, des analyses de patuline et d'ochratoxine dans les pépins de pommes à cidre ;
- Réaliser, en plus des analyses de patuline et d'aflatoxines, des analyses d'ochratoxine dans l'huile de pépins de pommes à cidre ;

- Montrer, en augmentant le nombre d'échantillons analysés, que la conformité aux critères microbiologiques proposés peut être obtenue pour des lots de provenances diverses.

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 INGREDIENT, HUILE, PEPINS POMMES A CIDRE.
Novel ingredient, Oil, Apple seeds, Cider