



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 d'un ingrédient alimentaire par la procédure de notification d'équivalence substantielle : huile d'amandon de mirabelle

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 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 rendus publics.

1. RAPPEL DE LA SAISINE

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été saisie le 4 mars 2011 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (Dgcrf) d'une demande d'avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un nouvel aliment par la procédure de notification d'équivalence substantielle : huile d'amandon de mirabelle.

2. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Cette demande s'inscrit dans le cadre du règlement 258/97/CE relatif aux nouveaux aliments et nouveaux ingrédients alimentaires. L'équivalence substantielle est demandée entre l'huile d'amandon de mirabelle et l'huile de noisette.

3. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

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

L'expertise collective a été réalisée par les comités d'experts spécialisés « Nutrition humaine » (CES NUT), pilote de l'évaluation, réuni le 7 juillet 2011, et « Résidus et contaminants chimiques et physiques » (CES RCCP), réuni le 20 juin 2011, sur la base de rapports initiaux rédigés par 4 rapporteurs.

4. ANALYSE ET CONCLUSION DES CES

4.1. Origine et mode de production du nouvel aliment

Le nouvel aliment est une huile obtenue à partir des amandons de noyaux de mirabelles. Le procédé de fabrication comporte plusieurs étapes :

- Dénoyautage des mirabelles
- Nettoyage des noyaux (retrait de la pulpe)
- Séchage
- Stockage
- Concassage des noyaux et tri pour séparer les amandons des fragments de coques
- Pressage des amandons pour extraire l'huile
- Filtration
- Stockage

Le CES NUT souligne que le dossier du pétitionnaire manque de données relatives à l'identité botanique de la plante et aux caractéristiques physico-chimiques de l'huile. Il aurait été souhaitable de préciser notamment l'aspect, la couleur, l'odeur, la densité, l'indice de saponification et l'indice de peroxyde. Le CES NUT estime par ailleurs que certaines étapes du procédé de production ne sont pas suffisamment détaillées, notamment les étapes de pression et de filtration (cf. § 4.3. Recherche de substances indésirables).

4.2. Composition nutritionnelle du nouvel aliment

Un bulletin d'analyse d'un échantillon d'huile fourni dans le dossier du pétitionnaire présente la composition de l'huile en acides gras. Le pétitionnaire compare cette composition à celle de l'huile de noisette. La composition en acides gras des deux huiles est présentée dans le tableau 1 :

% des lipides totaux	Huile d'amandon de mirabelle	Huile de noisette *
AG saturés	7,5	6 à 13
AG monoinsaturés	66,9	66 à 83
AG polyinsaturés	25,4	9 à 26
C16:0	5,6	5 à 9
C16:1	0,5	< 0,3
C18:0	1,7	1 à 4
C18:1 (oléique)	65,2	66 à 83
C18:1 n-7 (vaccénique)	1,1	-
C18:2 n-6 (linoléique)	25,3	8 à 25
C18:3 n-3 (alpha-linolénique)	0,1	< 0,6
C20:0	0,2	< 0,3
C20:1 n-9	0,1	-

Tableau 1 : Composition en acides gras de l'huile d'amandon de mirabelle et de l'huile de noisette.

* Données de l'ITERG (Institut des corps gras).

Le pétitionnaire estime ainsi que la composition en acides gras de l'huile d'amandon de mirabelle est très proche de celle de l'huile de noisette. Il souligne par ailleurs qu'elle est également assez proche des compositions de l'huile d'amande et de l'huile d'olive (dans une moindre mesure). Par ailleurs, il suggère que l'huile d'amandon de pruneau, autorisée sur le marché, est semblable et substantiellement équivalente. Aucune donnée de composition de cette dernière huile n'est toutefois présente dans le dossier du pétitionnaire.

L'huile d'amandon de mirabelle comporte une teneur élevée en acides gras monoinsaturés (65,2 % d'acide oléique) et en acides gras polyinsaturés de la série n-6 (25,3 % d'acide linoléique), ainsi qu'une teneur élevée en vitamine E (87 mg/100 g de gamma-tocophérol). Le pétitionnaire précise

par ailleurs que la forte teneur en acides gras insaturés confère à l'huile un pouvoir oxydatif élevé et qu'elle est donc sensible à l'oxydation et à la chaleur.

Sur la base des données d'analyse présentées, le CES NUT note que la composition en acides gras de l'huile d'amandon de mirabelle de l'échantillon testé est relativement proche de celle de l'huile de noisette. Les allégations nutritionnelles relatives à la richesse de l'huile en acides gras insaturés et en vitamine E envisagées par le pétitionnaire sont conformes à la réglementation¹.

Toutefois, les données d'analyse de la composition de l'huile proviennent d'un dosage portant sur un seul échantillon. Le CES NUT estime que ces données sont insuffisantes pour s'assurer de la qualité de l'huile et de sa constance. Il demande donc des analyses sur plusieurs lots de production. Il rappelle en outre que les contrôles réalisés sur l'huile doivent être réguliers.

Par ailleurs, le CES NUT note qu'aucune donnée d'analyse de la stabilité de l'huile, et en particulier vis-à-vis de l'oxydation, n'est fournie dans le dossier alors que l'huile est présentée comme consommable pendant 3 ans à partir de la date de fabrication. Ainsi, des compléments d'information sont nécessaires sur la stabilité des teneurs en acides gras et en vitamine E.

Par ailleurs, le CES RCCP remarque qu'il aurait été préférable de doser les différentes formes de tocophérols pour préciser la teneur de cette huile en vitamine E. Il note que la teneur en gamma-tocophérol est très élevée au regard des autres huiles de Prunus (Matthäus *et al.*, 2009).

4.3. Recherche de substances indésirables

Le pétitionnaire a fourni tous les bulletins d'analyses des contaminants qu'il a jugé pertinent de rechercher. Il indique que l'huile analysée contient très peu de substances indésirables (mycotoxines, Hydrocarbures Aromatiques Polycycliques (HAP), dioxines, métaux lourds et arsenic) et que sa teneur en cyanure rend peu probable une intoxication aiguë. Par ailleurs, la recherche de pesticides, effectuée conformément aux recommandations de la pharmacopée, indique une absence de contamination. Les méthodes d'analyse ne sont pas détaillées mais généralement identifiées par une référence.

Le CES RCCP a estimé le choix des substances recherchées pertinent mais incomplet. Il s'interroge notamment sur la raison pour laquelle le propyzamide, seule molécule utilisée pour le désherbage des vergers, n'a pas été recherché. De la même façon, parmi les différents phtalates analysés, on peut signaler l'absence de dosage du DIDP² et du DINP³, deux composés pouvant entrer dans la composition des matériaux au contact des aliments (Efsa, 2005), soit pendant le procédé de fabrication, soit *via* le conditionnement.

Par ailleurs, au regard de la description sommaire du processus de fabrication, le CES RCCP s'interroge sur :

- la nature des impuretés éliminées par le système filtre-presses ;
- une contamination possible de l'huile d'amandon de mirabelle par de l'huile minérale liée au fonctionnement des machines de production.

¹ Règlement (CE) N°1924/2006 du Parlement et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires.

Règlement (UE) N° 116/2010 de la Commission du 9 février 2010 modifiant le règlement (CE) N° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des allégations nutritionnelles.

² Phtalate de di-isodécyle.

³ Phtalate de di-isononyle.

Le CES RCCP relève de nombreuses imprécisions analytiques empêchant l'interprétation correcte des résultats.

De façon générale, les données disponibles n'ont pas permis d'estimer la variabilité de la composition de l'huile en fonction notamment des espèces de mirabelles utilisées, des périodes de récolte ou des lots de production.

Si le dosage des PCDD/PCDF⁴ et des métaux lourds et éléments traces ne soulève pas de remarque particulière, le choix des méthodes de dosage s'est avéré parfois inadapté pour d'autres composés :

- aucune information n'est disponible sur le protocole analytique mis en œuvre pour le dosage des HAP et des phtalates, ce qui n'a pas permis d'évaluer la fiabilité des résultats fournis.
- la méthode utilisée pour le dosage des aflatoxines est spécifique des fruits à coque (noisettes, pistaches,...). Les huiles végétales ne figurent pas dans le domaine d'application du protocole analytique. Le pétitionnaire doit apporter la preuve de la capacité de la méthode à traiter une matrice grasse de type huile végétale pour que ces dosages d'aflatoxines soient jugés recevables.
- il n'est pas précisé si la méthode de dosage utilisée pour la recherche de l'acide cyanhydrique prend en compte la présence de glycosides cyanogéniques, molécules présentes dans les fruits de toutes les rosacées et pouvant libérer (notamment sous l'action d'enzymes) des quantités non négligeables d'acide cyanhydrique. Le domaine d'application de la norme ISO 14403, indiquée dans le dossier en référence de la méthode utilisée pour le dosage des cyanures, concerne le dosage des cyanures dans différents types d'eaux (eau souterraine, eau potable, eau de surface, lixiviat et eau usée) en concentrations généralement supérieures à 3 µg/L en ion cyanure. L'huile d'amandon de mirabelle, constituée à 100 % de lipides, n'entre pas dans le domaine d'application de cette norme. Le laboratoire doit apporter la preuve de la capacité de la méthode à traiter un échantillon gras du type huile végétale pour que ces dosages d'acide cyanhydrique soient jugés recevables.

Concernant l'interprétation des résultats d'analyses proposée par le pétitionnaire, le CES RCCP estime que :

- le pétitionnaire conclut à la conformité de l'huile d'amandon de mirabelle vis-à-vis des pesticides sur la base de la pharmacopée européenne. L'huile étant destinée à être consommée, la conformité de l'aliment est déterminée par rapport au règlement 396/2005⁵. Les limites maximales de résidus de ce règlement sont 10 à 100 fois inférieures aux limites définies par la pharmacopée. La sensibilité de la méthode utilisée pour le dosage des pesticides n'ayant pas été communiquée, il n'est donc pas possible de juger de l'adéquation de la méthode vis-à-vis de sa sensibilité pour évaluer la conformité de l'huile d'amandon selon les exigences du règlement 396/2005 ;
- le risque chronique lié à la présence d'une forte teneur en cyanure ne peut être écarté contrairement à ce qu'indique le pétitionnaire, l'existence d'un métabolisme rapide et l'absence d'accumulation ne constituant pas des arguments recevables. Par ailleurs, il existe plusieurs valeurs (valeurs toxicologiques de référence (Carratu *et al.*, 2010 ; Anses, 2010) ou seuil réglementaire⁶) pour apprécier le risque chronique lié à l'ingestion d'acide cyanhydrique. Il manque également des références pour la construction de la dose de référence aiguë ;
- la présence d'une quantité élevée de benzaldéhyde ne donne lieu qu'à une appréciation de la qualité organoleptique de l'huile et devrait être complétée par un commentaire sur son éventuelle toxicité ;

⁴ Tétrachlorodibenzo-*p*-dioxines et Tétrachlorodibenzo-*p*-furanés.

⁵ Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil

⁶ Council of Europe, Committee of Experts on Flavouring Substances. Natural sources of flavourings. Report N°3. Belgium: Council of Europe Publishing; 2008.

En ce qui concerne l'analyse des substances indésirables, le CES RCCP estime que la précision analytique est insuffisante pour se prononcer sur l'innocuité de ce nouveau produit.

En ce qui concerne la microbiologie, le pétitionnaire indique que la teneur en germes totaux est de l'ordre de 150 UFC⁷/g, ce qu'il considère comme une faible contamination. Il indique que l'huile est conforme en ce qui concerne les bactéries pathogènes et les bactéries à Gram négatif.

Il est noté que les données analytiques à l'appui de ces informations ne sont pas présentées dans le dossier.

4.4. Consommation et utilisation prévue

Le pétitionnaire souligne la forte typicité du produit qui possède un arôme caractéristique d'amande amère, ce qui devrait en limiter la consommation. Toutefois, le pétitionnaire ne fournit pas d'estimation de consommation maximale attendue.

Par ailleurs, le pétitionnaire indique que l'huile devrait être utilisée davantage en assaisonnement qu'en cuisson et qu'elle sera déconseillée pour la friture. Toutefois il prévoit la dénomination de vente : « *Huile végétale pour friture et assaisonnement* ».

Le CES NUT estime que les conditions d'utilisation prévues doivent être clarifiées par le pétitionnaire et que les niveaux de consommation estimés sur cette base doivent être précisés. Par ailleurs, il renvoie aux dispositions du décret 2008-184⁸.

4.5. Allergénicité du produit

Le pétitionnaire indique que l'amandon de mirabelle et ses dérivés ne figurent pas dans l'annexe de la directive 2003/89/CE⁹. Toutefois, du fait de la composition proche de l'huile de noisette et de l'huile d'amande, qui sont des allergènes mentionnés sous la dénomination « fruits à coque », le pétitionnaire estime que l'huile d'amandon de mirabelle est potentiellement allergénique. Il estime que le terme « d'amandon » qui figurera sur l'étiquetage éveillera suffisamment l'attention des consommateurs allergiques aux fruits à coques, ce qui leur permettra d'éviter la consommation du produit.

Le CES NUT estime que les données disponibles ne permettent pas d'évaluer le risque allergique du produit.

Selon le CES RCCP, il est nécessaire d'établir si l'huile contient des protéines de transfert lipidique (LTP) (Pastorello *et al.*, 2001 ; Ben M'rad *et al.*, 2005 ; Borges *et al.*, 2006). Ces molécules sont des allergènes alimentaires responsables d'allergies potentiellement sévères après l'ingestion de fruits de la famille des rosacées, comme la pêche.

En ce qui concerne l'alcool benzylique, le CES RCCP estime que le risque lié à la présence de ce composé aurait dû être apprécié à partir de l'avis du SCF (2002) « Opinion of the Scientific Committee on Food on Benzyl alcohol » qui confirme l'inclusion de l'alcool benzylique dans le groupe acide benzoïque et benzoates, avec une dose journalière admissible de 0,5 mg/kg de poids corporel.

⁷ UFC : unité formant colonie

⁸ Décret 2008-1848 du 26 février 2008 portant application du Code de la consommation en ce qui concerne les graisses et huiles comestibles.

⁹ Directive 2003/89/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 novembre 2003 modifiant la directive 2000/13/CE en ce qui concerne l'indication des ingrédients présents dans les denrées alimentaires.

4.6. Conclusion des CES

Afin de statuer sur l'équivalence en substance et sur la sécurité de l'huile d'amandon de mirabelle, les CES NUT et RCCP estiment que des compléments d'informations sont nécessaires concernant :

- l'identité et les caractéristiques botaniques de la plante et les caractéristiques physico-chimiques de l'huile produite à partir de celle-ci ;
- la constance de la qualité de l'huile produite et sa stabilité au cours de la durée de conservation ;
- les conditions d'utilisation et les niveaux d'utilisation prévus ;
- le procédé de production, notamment au regard de ses conséquences sur la composition de l'huile et les teneurs en substances indésirables ;
- les méthodes d'analyse utilisées pour le dosage des HAP, des phtalates, des aflatoxines (capacité de la méthode à doser dans une huile végétale), du cyanure (capacité de la méthode à doser dans une huile végétale et prise en compte des composés cyanogéniques) et des pesticides (mentionner la référence officielle de la méthode validée qui est utilisée, adaptée au règlement 396/2005, y compris pour les dosages des dithiocarbamates et du butoxyde de pipéronyle) ;
- l'évaluation du risque aigu et la prise en compte du risque chronique liés à la présence de cyanure ;
- l'absence de recherche du propyzamide, du DIDP, du DINP et d'une éventuelle contamination par de l'huile minérale ;
- l'appréciation du risque lié aux quantités élevées de benzaldéhyde ;
- l'appréciation du risque allergique, portant notamment sur la recherche de protéines de transfert lipidique et sur l'interprétation des quantités élevées d'alcool benzylque.

5. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail adopte les conclusions des CES « Nutrition humaine » et « Résidus et contaminants chimiques et physiques ».

Le directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

Novel food, équivalence en substance, huile, mirabelle, huile de noisette, cyanure

BIBLIOGRAPHIE

Anses. Avis relatif à la contamination de lots de sarrasin et de farines de sarrasin par de l'acide cyanhydrique et à l'établissement d'un seuil d'intervention. Avis du 30 juillet 2010. Disponible à l'adresse suivante : <http://www.anses.fr/Documents/RCCP2009sa0320.pdf> (Accès le 20 août 2011).

Ben M'rad S, Dridi A, Doggui MH, Khouani H, Tritar F, Merai S, Djenayah F. L'allergie alimentaire à la pêche. *Rev Fr Allergol Immunol Clin* 2005; 45: 385-8.

Borges JP, Jauneau A, Brulé C, Culerrier R, Barre A, Didier A, Rougé P. The lipid transfer proteins (LTP) essentially concentrate in the skin of Rosaceae fruits as cell surface exposed allergens, *Plant Physiol Biochem* 2006; 44: 535-42.

Carratù B, Federici E, Gallo FR, Geraci A, Guidotti M, Multari G, Palazzino G, Sanzini E. Plants and parts of plants used in food supplements: an approach to their safety assessment. *Ann Ist Super Sanita* 2010; 46: 370-88.

Efsa. Avis du groupe scientifique sur les additifs alimentaires, les arômes, les auxiliaires technologiques et les matériaux en contact avec les aliments [AFC] concernant le phtalate de diisodécyle (DIDP) utilisé dans les matériaux en contact avec les aliments. 30 juillet 2005. Disponible (en anglais) à l'adresse suivante : <http://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/doc/245.pdf> (Accès le 20 août 2011).

Efsa. Avis du groupe scientifique sur les additifs alimentaires, les arômes, les auxiliaires technologiques et les matériaux en contact avec les aliments [AFC] concernant le phtalate de diisononyle (DINP) utilisé dans les matériaux en contact avec les aliments. 30 juillet 2005. Disponible (en anglais) à l'adresse suivante : <http://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/doc/244.pdf> (Accès le 20 août 2011).

Matthäus B, Özcan MM. Fatty acids and tocopherol contents of some *Prunus* spp kernel oils. *J Food Lipids* 2009; 16: 187-99.

Pastorello EA, Farioli L, Pravettoni V, Giuffrida MG, Ortolani C, Fortunato D, Trambaioli C, Scibola E, Calamari AM, Robino AM, Conti A. Characterization of the major allergen of plum as a lipid transfer protein. *J Chromatography B Biomed Sci Appl* 2001; 756: 95-103.

SCF. Opinion of the Scientific Committee on Food on Benzyl alcohol. 24 septembre 2002. Disponible (en anglais) à l'adresse suivante : http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out138_en.pdf (Accès le 23 août 2011).