



LES INGREDIENTS ALIMENTAIRES DE SPECIALITE

66 rue La Boétie - 75008 PARIS Tél. : 01 40 62 25 80 – secretariat@synpa.org www.synpa.org
Membre de EU Specialty Foods Ingredients. Partenaire de l'EFFCA.
Membre associé de l'ANIA. Membre du comité FIL France et d'ALIM50+

Le 27 septembre 2019

— NOTE —

Les ferments et la liste QPS (Présomption d'innocuité reconnue) de l'EFSA

QPS est l'acronyme de Qualified Presumption of Safety ou présomption d'innocuité reconnue. La démarche QPS a été développée par l'ESFA en 2005 pour évaluer la sécurité des bactéries, levures, champignons et des virus, lorsqu'ils requièrent une autorisation de commercialisation, comme pour les additifs pour l'alimentation animale. Le Synpa tient à rappeler que la liste QPS ne constitue pas une liste positive des ferments autorisés en alimentation humaine en Europe.

La présomption d'innocuité reconnue (QPS), un outil d'évaluation des risques

L'approche QPS a été développée en 2007 par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) en appui à l'évaluation scientifique des additifs pour l'alimentation animale. Le but était d'harmoniser l'évaluation scientifique et de permettre aux experts de gagner du temps. En effet pour l'EFSA, il n'est pas nécessaire de refaire, à chaque fois, l'évaluation complète d'un microorganisme pour lequel un historique d'utilisation sûre a déjà été démontré. Les experts parlent de « présomption d'innocuité reconnue » : c'est une hypothèse de sécurité basée sur des preuves raisonnables.

La démarche QPS est exclusivement utilisée pour évaluer l'innocuité des bactéries, levures et de virus lorsqu'une réglementation l'exige.

Depuis 2014 les bactériophages sont écartés, car considérés comme inadaptés à cette approche. Les champignons filamenteux et entérocoques en sont également exclus, parce que les

connaissances sur un historique d'utilisation sûre ne sont pas suffisamment documentées.

Les quatre critères de la démarche QPS :

- ✓ Identité de l'espèce
- ✓ Corpus de connaissances disponibles
- ✓ Innocuité
- ✓ Utilisation prévue

En alimentation humaine, la démarche QPS est utilisée dans les dossiers « additif alimentaire », « enzyme alimentaire » et « novel food ».

Les bactéries et les levures peuvent être utilisées dans la production d'enzymes alimentaires, d'additifs alimentaires ou de novel food. Ces ingrédients doivent obtenir une autorisation avant commercialisation. Si la bactérie ou la levure utilisée est référencée dans la liste QPS, alors l'EFSA considère que le microorganisme dispose d'un long historique d'utilisation sûre.

Ferments et QPS (Qualified Presumption of Safety) : En savoir +

Toutes les réponses à vos questions

Les ferments utilisés en alimentation humaine doivent-ils être sur la liste QPS ?

Non ! Les ferments en alimentation humaine ne requièrent généralement pas une autorisation avant leur commercialisation. Ils ne sont donc pas éligibles à une évaluation de leur statut QPS par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA).

Il est tout à fait possible d'utiliser dans la fabrication des denrées alimentaires des microorganismes qui ne sont pas inscrits sur la liste QPS de l'EFSA. Ainsi *Penicillium roquefortii* n'y figure pas. Cela n'empêche personne de consommer du Roquefort, et ce depuis plusieurs siècles !

Faut-il déposer un dossier « novel food » pour pouvoir utiliser un ferment en alimentation humaine ?

Non ! **La liste QPS n'est pas une liste positive des ferments autorisés en alimentation humaine.** Si un ferment n'était pas consommé, de façon significative dans l'Union européenne, avant le 15 mai 1997, alors il répond à la définition des « novel food ». Un dossier de demande d'autorisation doit être déposé.

A ce jour, on compte deux autorisations de ferments « novel food » : *Clostridium butyricum*, un ferment japonais et *Bacteroides xylanisolvens*, un microorganisme commensal.

Pourquoi ne trouve-t-on pas de souches dans la liste QPS ?

L'approche QPS se place au niveau de l'espèce.

Quelles sont les données prises en compte par les experts de l'EFSA ?

Pour apprécier l'éligibilité au statut QPS, **les experts de l'EFSA tiennent compte de l'historique d'utilisation, des applications industrielles, de la littérature scientifique, des bases de données, de l'écologie microbienne et des aspects cliniques.** Un manque de données sur l'innocuité de l'espèce peut expliquer l'absence de l'espèce sur la liste QPS.

Comment les experts apprécient-ils la sécurité des espèces de microorganismes ?

Les experts s'assurent par exemple que l'espèce ne produit pas de toxines ni d'amines biogènes et qu'elle ne peut pas transférer une résistance aux antibiotiques.

Ils tiennent aussi compte de **l'utilisation prévue** du microorganisme : sera-t-il utilisé comme agent d'ensilage en alimentation animale ? Ou est-il utilisé pour produire un ingrédient ?

Le statut QPS peut être rattaché à une utilisation spécifique :

- *Xanthomonas campestris* est éligible au statut QPS seulement lorsque l'espèce est utilisée pour la production de gomme xanthane.
- pour l'espèce *Lactobacillus casei*, toutes les applications sont éligibles au statut QPS.

Où trouver la liste QPS ?

La première liste QPS a été publiée par l'EFSA en décembre 2007. Depuis l'Autorité européenne de sécurité des aliments publie régulièrement, tous les six mois, une mise à jour. La dernière a été mise en ligne le 15 juillet 2019.

<http://www.efsa.europa.eu>

