

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 12 janvier 2017

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

relatif à une demande d'extension d'autorisation d'emploi d'acide peracétique, en tant qu'auxiliaire technologique, pour le lavage des herbes aromatiques destinées à la surgélation.

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'extension d'autorisation d'emploi d'acide peracétique, en tant qu'auxiliaire technologique, pour le lavage des herbes aromatiques destinées à la surgélation.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

En application du décret du 10 mai 2011¹ fixant les conditions d'autorisation et d'utilisation des auxiliaires technologiques pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine, l'Anses dispose de quatre mois à compter de la réception du dossier pour donner un avis.

A l'issue d'un premier examen du dossier initial, le 17 mars 2016, le GT ESPA et l'Anses ont considéré nécessaire de demander des informations complémentaires afin de poursuivre l'évaluation de la demande. Les informations demandées concernaient essentiellement des aspects technologiques et microbiologiques.

Un courrier de réponse sur cette demande a été reçu par l'Anses le 29 septembre 2016. Le présent avis prend en compte le contenu du dossier initial de demande ainsi que les réponses complémentaires fournies.

La demande porte sur l'extension d'autorisation d'emploi d'une formulation à base d'acide peracétique comme auxiliaire technologique, en tant que substance oxydante chimiquement réactive permettant la

¹ Décret n° 2011-509 du 10 mai 2011 fixant les conditions d'autorisation et d'utilisation des auxiliaires technologiques pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine. JO RF 12 mai 2011.

maîtrise des procédés de production et de la qualité microbiologique des herbes aromatiques destinées à la surgélation. Le dossier de demande mentionne également que d'éventuelles autres préparations commerciales de composition et concentration similaires, sans exclusivité, pourraient être employées.

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) » et du Comité d'experts spécialisés (CES) « BIORISK ». Les travaux ont été présentés au GT ESPA, tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques, le 17 novembre 2016. L'avis final a été validé par le GT ESPA le 15 décembre 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

3.1. Concernant les aspects microbiologiques

L'Agence n'a pas été en mesure de se prononcer sur la revendication du maintien d'une bonne qualité des eaux du procédé des herbes aromatiques destinées à la surgélation faute de données d'essais d'efficacité spécifique à cette application.

3.2. Concernant les aspects chimiques et les aspects technologiques

La demande d'évaluation concerne une formulation commerciale contenant de l'acide peracétique, du peroxyde d'hydrogène et de l'acide acétique. Les pourcentages de chaque composant ont été définis dans le dossier de demande. Une dose maximale d'emploi de 75 mg d'acide peracétique par litre est proposée par le pétitionnaire, qui correspondrait à une dose maximale de la formulation commerciale de 1500 mg/L.

Le GT ESPA observe que l'emploi de l'auxiliaire technologique a fait l'objet d'évaluation par ce collectif sur les aspects technologiques en rapport avec d'autres applications industrielles, telles que : l'industrie sucrière, le lavage de salades de 4^{ème} gamme, en amidonnerie-féculerie, lavage de légumes appertisés, lavage d'épinards surgelés, etc.

Les spécifications chimiques et de pureté de l'auxiliaire technologique ont été définies dans les dossiers de demande relatifs aux emplois mentionnés précédemment. L'auxiliaire technologique est instable et contient des stabilisants qui ont également fait l'objet d'évaluation lors de l'examen des dossiers précédents.

Le procédé technologique est sommairement décrit, mais ne soulève pas de questions particulières du fait de sa simplicité consistant en une succession d'opérations discontinues : prélavage (temps de contact env. 3 minutes, à température de l'eau du réseau) ; lavage (temps de contact env. 5 minutes à température de l'eau du réseau) en présence de l'auxiliaire technologique à une teneur de 75 mg/L, rinçage (temps de contact env. 2-3 minutes à température de l'eau du réseau), surgélation et conditionnement. Le GT ESPA remarque que l'étape de rinçage permet de réduire la concentration résiduelle de l'auxiliaire technologique sur la matrice. Le GT ESPA note que selon les diagrammes des procédés de fabrication fournis dans le

dossier de demande, l'auxiliaire technologique est appliqué ou cours d'une seule opération discontinuée, le lavage.

Le GT ESPA avait remarqué que la demande portait sur la matrice « herbes aromatiques » destinée à la conservation par surgélation. Le dossier précise que le procédé de lavage est identique pour les autres herbes aromatiques, telles que la ciboulette, le basilic, le persil plat et frisé, l'aneth, la coriandre, la menthe, l'origan, la sauge, le romarin, etc. En conséquence, après consultation des industriels de la filière, la ciboulette a été retenue comme « matrice critique » en raison de sa géométrie tubulaire qui la rend plus difficile à décontaminer.

Le GT ESPA avait considéré que l'argumentaire avancé par le pétitionnaire manquait de données pour soutenir la démarche consistant à transposer les résultats analytiques obtenus avec la ciboulette à l'ensemble des herbes aromatiques concernées.

Dans sa lettre de réponse, le pétitionnaire argumente son choix de la ciboulette comme herbe modèle, notamment, par la géométrie tubulaire de celle-ci qui faciliterait la rétention d'eaux par rapport à une géométrie plate. Une rétention accrue d'eau mènerait à une exposition plus élevée à l'auxiliaire technologique sous la forme de résidus dans l'eau retenue à l'intérieur. Pour soutenir son argumentaire, le pétitionnaire présente un tableau comparatif avec des données obtenues dans une usine de préparation ayant mesuré, comme marqueurs, les teneurs résiduelles en chlorates de la ciboulette par comparaison avec d'autres herbes, dont le persil et l'oseille.

Le GT ESPA remarque que les données tendent à montrer que les teneurs en chlorates sont largement supérieures dans la ciboulette d'un facteur compris entre 10 et 20, mais avec des écarts type importants et sans précision sur le nombre de réplicats. De l'avis du GT ESPA, ces résultats sont donc à prendre avec précaution.

Par ailleurs, le pétitionnaire argumente que la ciboulette est la seule herbe aromatique qui doit être transportée après sa récolte en eau froide chlorée vers les usines pour limiter le développement microbologique pendant le trajet. Le pétitionnaire précise que les plants de ciboulette sont moins renouvelés que les autres herbes et sont plus prompts à être contaminés. Pour ces raisons, la préparation de ciboulette nécessiterait un traitement antimicrobien plus important et par conséquent, les niveaux de résidus trouvés dans la ciboulette seraient potentiellement plus importants que ceux dans les autres herbes. Le pétitionnaire ajoute que la ciboulette serait également l'herbe aromatique critique de par l'étape de découpe nécessaire au moment de la récolte qui augmenterait les risques d'oxydation et d'apparition de produits néoformés.

Le GT ESPA accepte la réponse prenant également en compte que les calculs d'exposition (voir plus loin) partent du principe que toutes les herbes traitées retiennent des quantités d'eau similaires à la ciboulette, ce qui résulte en un scénario « pire des cas » dans le cas d'autres herbes présentant une géométrie différente. Par ailleurs, le GT ESPA note qu'une étape de rinçage final est exigée dans la réglementation française pour l'emploi de ce type de substances. Le GT ESPA rappelle aussi que depuis 2002 l'emploi des solutions d'acide peracétique a été évalué par l'Anses et aucun de ces examens n'a identifié des situations à risque dans le traitement de végétaux, y compris pour les salades qui présentent une surface beaucoup plus importante par rapport aux herbes aromatiques.

3.3. Concernant les études de résidus et les aspects toxicologiques

Mesures des résidus

Des essais sur une ligne pilote de lavage de ciboulette ont été réalisés en utilisant une dose de 75 mg d'acide peracétique par litre d'eau. Des méthodes de dosages sur des marqueurs biochimiques (dosage de

la vitamine C formes oxydée et réduite, indice de Folin, dosage des polyphénols totaux et indice de dégradation oxydative des polyphénols totaux extraits) ont été appliquées à ces matrices alimentaires. Ces méthodes étaient décrites dans les dossiers de demande des saisines précédentes sur l'emploi de l'auxiliaire technologique dans d'autres applications ayant été examinées par le GT ESPA dans le passé.

De l'avis du rapporteur, concernant le dosage de la vitamine C, les données relatives à la linéarité et la sensibilité de la méthode sont acceptables. Bien que la linéarité ait été étudiée sur un petit domaine de concentration, le protocole prévoit d'adapter la teneur à doser à la gamme d'étalonnage. La sensibilité est suffisante pour les matrices étudiées, compte tenu des teneurs en vitamine C retrouvées dans les lots de ciboulette, qui varient de 22,05 à 46,33 mg/100 g.

Concernant le dosage de l'indice de Folin, le dossier de validation fournit des données acceptables relatives à la linéarité et la sensibilité de la méthode de détermination de l'indice de Folin. Le domaine d'étude est suffisant pour les échantillons étudiés, compte tenu des teneurs retrouvées dans les lots de ciboulette, qui varient de 31,75 à 87,73 mg/100 g. La fidélité n'a pas été étudiée.

Concernant le dosage des résidus d'acide peracétique et de peroxyde d'hydrogène, le dossier de validation fournit des données acceptables relatives à la linéarité et la sensibilité de la méthode. La fidélité n'a pas été étudiée. Les limites de détection et de quantification de la méthode appliquée pour le dosage de l'acide peracétique sont, respectivement, de 5,5 mg/L et de 16,1 mg/L. Les limites de détection et de quantification de la méthode appliquée pour le dosage du peroxyde d'hydrogène sont, respectivement, de 0,55 mg/L et de 0,99 mg/L.

Des analyses ont été faites également sur les eaux de lavage et sur des produits issus du traitement avec l'auxiliaire technologique. Des prélèvements pour analyse ont été faits sur le végétal brut, sur le végétal lavé-rincé, sur le végétal surgelé et sur l'eau de rinçage. Les résultats des marqueurs biochimiques sont exprimés en mg/100 g, mais également en mg par gramme de matière sèche, ce qui permet de comparer l'ensemble des données en faisant abstraction de la teneur en eau du produit qui varie légèrement selon les étapes du procédé (5,77 % à 8,54 %).

Concernant le dosage de la vitamine C et de l'indice de Folin dans ces prélèvements, le GT ESPA remarque que la diminution du contenu en vitamine C et en polyphénols intervient lors des opérations de rinçage et de surgélation, mais qu'aucune différence significative n'est observée entre les lots témoins et les lots traités avec l'auxiliaire technologique. Concernant la mesure de résidus de peroxyde d'hydrogène et d'acide peracétique, les mesures n'ont pas détecté de résidus au-dessus des limites de détection de la méthode analytique.

Concernant le dosage d'éventuels produits de dégradation ou composés néoformés, aucun résultat analytique n'a été présenté. Le pétitionnaire argumente que les herbes aromatiques présentent des faibles teneurs en lipides, protéines et glucides (la ciboulette étant composée à 90% d'eau) et par conséquent, le risque de générer des composés néoformés est faible. Par ailleurs, le procédé de lavage des herbes aromatiques, au cours duquel est ajouté l'auxiliaire technologique, est un procédé à froid diminuant ainsi la probabilité de réactivité comme le confirment les résultats analytiques obtenus avec les marqueurs. Le GT ESPA considère recevable cet argumentaire.

En conclusion, le GT ESPA estime que les résultats obtenus montrent que le traitement avec l'auxiliaire technologique n'induit pas de différence significative sur les marqueurs mesurés de la ciboulette comparativement à un lot témoin. Par ailleurs, le GT ESPA note que les résultats de dosage d'acide peracétique et de peroxyde d'hydrogène sont tous inférieurs aux limites de détection de la méthode analytique appliquée.

Calculs d'exposition

La consommation d'herbes aromatiques par habitant calculée par le pétitionnaire sur la base de la production annuelle d'herbes, qui est estimée à 10 300 tonnes, aboutit à une consommation *per capita* de 482 mg herbes/habitant/jour en France. Une estimation de l'exposition à l'acide peracétique prenant en compte la limite de quantification de la méthode analytique employée (environ 16 mg d'acide peracétique/L) aboutit à 0,110 µg d'acide peracétique/kg poids corporel (p.c.)/jour pour les adultes (70 kg) et de 0,250 µg d'acide peracétique/kg p.c./jour pour les enfants (31 kg).

Aspects toxicologiques

Le dossier du pétitionnaire reprend la conclusion de l'avis Anses du 25 juillet 2012² sans présenter aucune donnée toxicologique nouvelle.

Une recherche bibliographique approfondie sur la toxicité de l'acide peracétique avait été conduite par l'Anses dans son avis du 28 mai 2014³. En résumé, les résultats de tests *in vitro* et *in vivo* conduits avec l'acide peracétique montrent une absence de génotoxicité. Dans une étude résumée par l'ECHA⁴, conduite en accord avec les lignes directrices OCDE 408, sur des rats Sprague-Dawley répartis dans 4 groupes de 10 animaux mâles et femelles, dont un groupe témoin, a permis d'identifier une dose sans effet indésirable observé (DSEIO) de 1,17 mg acide peracétique/kg p.c./jour. Dans une autre étude résumée par l'OCDE⁵, des rats (souche et nombre d'animaux non précisés) ont été exposés pendant 13 semaines à des concentrations allant de 0,018 à 0,55 % d'acide peracétique. Le résumé de l'OCDE identifie une DSEIO de 0,75 mg acide peracétique/kg p.c./jour, en précisant que les seuls effets indésirables observés étaient des effets locaux et non systémiques.

Dans le document de l'OCDE, une étude conduite en accord avec les bonnes pratiques de laboratoire et les lignes directrices pour la toxicité sur le développement chez des rats femelles Wistar gestantes, une DSEIO pour la toxicité fœtale de 300 mg/L (30,4 mg acide peracétique/kg p.c./jour) a été établie sur la base d'une diminution statistiquement significative du poids corporel et d'une faible augmentation de l'incidence d'hypertrophie de l'ossification des petits, en présence d'une sévère toxicité maternelle avec une DSEIO de 100 mg/L ou 12,5 mg acide peracétique/kg p.c./jour. Il est rappelé dans le document de l'OCDE que, dans l'étude de 90 jours chez le rat Sprague-Dawley, mentionnée plus haut, conduite avec une solution d'acide peracétique (5%) selon des bonnes pratiques de laboratoire et les lignes directrices OCDE 408, aucun effet n'a été rapporté au niveau des organes reproducteurs mâles ou femelles, tant sur les plans macroscopique que microscopique (histopathologie).

Les estimations d'exposition à l'acide peracétique, de 0,129 µg d'acide peracétique/kg p.c./jour pour les adultes et de 0,250 µg d'acide peracétique/kg p.c./jour pour les enfants, sont respectivement 6000 et 3000 fois inférieures à la plus basse DSEIO de l'acide peracétique de 750 µg/kg p.c./jour retenue par le GT ESPA lors des évaluations précédentes.

² Avis de l'Anses relatif à une demande d'extension d'autorisation d'essais industriels pour l'extension d'autorisation d'emploi d'une solution à base d'acide peracétique après blanchiment des épinards destinés à la surgélation. 25 juillet 2012.

³ Extrait de l'avis de l'Anses relatif à une demande d'autorisation d'emploi en tant qu'auxiliaire technologique d'une solution à base d'acide peracétique en amidonnerie. 28 mai 2014.

⁴ Peracetic acid. http://apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-9d928d34-d05a-47c7-e044-00144f67d249/AGGR-571d222f-1fe9-4a4a-b48f-74da0ed7356f_DISS-9d928d34-d05a-47c7-e044-00144f67d249.html#section_1.1

⁵ SIDS Initial assessment profile. Peracetic acid. Summary conclusions of the SIAR. April 2008. <http://webnet.oecd.org/hpv/UI/handler.axd?id=b9c25c3b-98a3-4092-aeee-9561600f87b9>

3.4. Conclusions

Concernant les aspects toxicologiques, le GT ESPA estime que l'emploi d'acide peracétique, en tant qu'auxiliaire technologique, pour le lavage des herbes aromatiques destinées à la surgélation, ne présente pas de risque pour le consommateur dans les conditions d'emploi définies dans le dossier de demande et uniquement pour la formulation testée.

Concernant les aspects microbiologiques, l'Agence n'a pas été pas en mesure de se prononcer sur la revendication du maintien d'une bonne qualité des eaux du procédé des herbes aromatiques destinées à la surgélation faute de données d'essais d'efficacité spécifique à cette application.

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.

Dr Roger GENET

MOTS-CLES

ACIDE PERACETIQUE, PEROXYDE D'HYDROGENE, AUXILIAIRES TECHNOLOGIQUES, SUCRE MI-BLANC