

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 12 juillet 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'extension d'autorisation d'emploi d'acide peracétique, en tant qu'auxiliaire technologique, lors du lavage des poireaux destinés 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 11 mars 2016 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 extension d'autorisation d'emploi d'acide peracétique, en tant qu'auxiliaire technologique, lors du lavage des poireaux destinés à la surgélation.

### **1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE**

En application du décret 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<sup>1</sup>, l'Anses dispose de quatre mois à compter de la réception du dossier pour donner un avis.

Le dossier de demande définit l'objectif d'emploi de l'auxiliaire technologique comme « de maintenir en état sanitaire satisfaisant les eaux de lavage, avec pour cible la destruction dans ces eaux de la flore bactérienne mésophile et psychrophile en suspension ».

Après examen initial de la demande réalisé par l'Anses, il s'est avéré que dans le dossier de demande des informations nécessaires pour mener à bien son évaluation manquaient. Le dossier ne comportait pas de résultats d'essais aux échelles laboratoire, pilote et industrielle démontrant l'efficacité antimicrobienne de l'auxiliaire technologique, le pétitionnaire considérant que les doses employées étaient identiques à celles déjà autorisées pour d'autres denrées ; les résultats d'efficacité précédents obtenus pour d'autres matrices

---

<sup>1</sup> 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, Texte 27 sur 172.

végétales pouvaient donc selon le pétitionnaire être transposés à la demande d'extension d'emploi pour les poireaux.

L'Anses avait considéré, néanmoins, que la modification des conditions d'emploi (en particulier l'absence de phase de blanchiment avant le traitement) et de matrice nécessitait de fournir des données d'efficacité spécifiques à cette application. Une demande de compléments d'information sur les aspects microbiologiques a donc été formulée le 1<sup>er</sup> avril 2016. Des éléments de réponse à cette demande ont été reçus par l'Anses le 9 mai 2016.

## **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) ». Les travaux ont été présentés au GT ESPA, tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques, le 19 mai 2016. L'avis final a été validé par le GT ESPA réuni le 16 juin 2016. Les aspects relatifs à l'efficacité antimicrobienne du procédé et son impact sur la sécurité microbiologique à la suite de la réception des informations complémentaires sollicitées ont fait l'objet d'une analyse en interne au sein de l'Unité d'évaluation des risques liés aux aliments.

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](http://www.anses.fr)).

## **3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU GT ESPA**

### **3.1. Concernant les aspects technologiques et les caractéristiques chimiques de l'auxiliaire technologique**

Seule une description du protocole opératoire à l'échelle laboratoire est rapportée. Aucun équipement pilote n'est mis en œuvre pour conduire ce test dans le présent dossier. Les étapes du protocole sont : (i) une découpe en rondelle après élimination des parties bulbe et feuilles (opération pouvant être effectuée post-lavage), (ii) un lavage (temps de contact env. 1 minutes, ratio 2,5 L/kg de matrice dans une bassine, température de l'eau du réseau) avec ajout d'auxiliaire technologique (acide peracétique/H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> à une teneur de 75 mg d'acide peracétique/L), (iii) un rinçage à l'eau claire non recyclée (temps de contact env. 40 secondes, ratio 0,85 L/kg de matrice dans une bassine à température de l'eau du réseau) pour éliminer les résidus de l'auxiliaire technologique puis (iv) une surgélation (-18°C, 15 minutes) et conservation à -18 °C.

Une seule formulation commerciale ayant fait l'objet d'avis précédents de l'Anses a été testée dans ces conditions<sup>2</sup>. La formulation de l'auxiliaire technologique est composée d'acide acétique, de peroxyde d'hydrogène et d'acide peracétique à l'équilibre, ainsi que des co-formulants identifiés et dans des

<sup>2</sup> 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. 4 mars 2014 ; 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 pour le lavage des légumes destinés à l'appertisation. 15 mai 2014.

proportions définies dans le dossier de demande (toutes ces données étant identifiées comme confidentielles).

Les doses d'emploi de la formulation commerciale de l'auxiliaire technologique sont ajoutées afin d'obtenir une concentration finale en acide peracétique de 75 mg/L, résultant en une concentration équivalents H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> inférieure à 350 mg/L.

Aucune description d'un procédé industriel n'a été rapportée dans le dossier de demande (exemple : fonctionnement des lignes de production en termes de flux matrice/flux eau, procédé batch ou continu, circulation co- ou contre-courant, recyclage de l'eau de lavage et temps de séjour hydraulique, méthode d'ajout de l'auxiliaire technologique, mode de contrôle et régulation de la concentration en auxiliaire technologique, etc).

## **3.2. Concernant les aspects sur les essais et les analyses réalisés**

### **3.2.1. Essai à l'échelle laboratoire et échantillonnage**

Le dossier de demande précise que le procédé de transformation des poireaux étant très simple celui-ci a été reproduit en conditions « pilote » pour cette demande d'extension d'emploi, afin d'éviter le stockage de quantités importantes de produits issus d'un essai sur des lignes industrielles. Par ailleurs, selon ce dossier, les ratios eau/matrice et les temps de contact appliqués dans l'essai laboratoire correspondraient aux cas critiques rencontrés dans les différentes usines françaises.

Le protocole de laboratoire était constitué des étapes de découpe en rondelles des poireaux, de traitement manuel en bassine en présence de l'auxiliaire technologique, de rinçage manuel en bassine avec de l'eau et de surgélation et conservation à -18°C. Des lots de poireaux (3 kg) ont été préparés en éliminant les parties vertes et des prélèvements pour analyse ont été réalisés après découpe, après rinçage à l'eau et après surgélation/conservation. Deux lots de poireaux achetés frais ont été traités de la même manière.

### **3.2.2. Résultats des analyses effectuées**

Les analyses ont été effectuées en triplicata pour le végétal brut et en duplicata pour les échantillons après rinçage et après surgélation/conservation. Des lots témoins non traités avec l'auxiliaire technologique ont été collectés dans les mêmes conditions.

Les analyses effectuées sur les échantillons collectés étaient les suivantes : i) dosage de la vitamine C (formes oxydée et réduite) et ii) indice de Folin, dosage des polyphénols totaux et indice de dégradation oxydative des polyphénols totaux extraits. Les méthodes analytiques utilisées ont été déjà décrites dans les dossiers des saisines précédentes et elles ont fait l'objet de validation et de rapports détaillés par le GT ESPA.

Le GT ESPA avait estimé recevables les validations de ces méthodes analytiques effectuées dans les dossiers précédents et a considéré que celles-ci pouvaient s'appliquer à la présente demande du fait que la méthodologie de préparation des échantillons (des extraits liquides des matrices alimentaires) et la méthodologie analytique ne dépendent pas des matrices considérées. Les mesures analytiques des résidus de l'auxiliaire technologique sont réalisées sur les eaux de rinçage des échantillons après trempage de la matrice végétale dans l'eau et non pas sur les extraits de matrices végétales.

Concernant les résultats des mesures en vitamine C, la sensibilité de la méthode a été considérée comme suffisante pour les matrices étudiées dans la présente demande, compte tenu des teneurs de vitamine C retrouvées dans les lots de poireaux bruts, qui varient de 4,4 à 13,8 mg/100 grammes. Prenant en compte la variabilité du dosage (29 %), une diminution sur un seul lot de la teneur en vitamine C est notée après le

lavage des poireaux en comparaison au lot non-traité. Toutefois, à ce stade, ces résultats ne peuvent pas être généralisés car les analyses faites sur des produits surgelés issus de ces traitements ou sur le second lot de poireaux ne confirment pas les premiers résultats obtenus. Le GT ESPA estime que, compte tenu de la grande variabilité dans les mesures analytiques présentées, une conclusion définitive sur la stabilité en vitamine C ne peut pas être atteinte bien que les taux de vitamine C mesurés dans les poireaux dans ces essais sont du même ordre de grandeur que ceux rapportés dans la littérature (17 mg/100 grammes)<sup>3</sup>. Par ailleurs, la mesure en vitamine C n'est que l'un des marqueurs biochimiques d'oxydation testés et les résultats analytiques des autres marqueurs doivent aussi être pris en considération.

Concernant les résultats de l'indice de Folin, qui mesure l'ensemble des composés phénoliques oxydés par le réactif de Folin-Ciocalteu, les quantités dosées dans les lots de poireaux varient de 27,7 à 37,2 mg/100g. Dans le cas de ce marqueur, aucune différence significative n'est mise en évidence entre les lots témoins et les lots traités de poireaux.

Concernant les résultats des mesures de résidus d'acide peracétique et de peroxyde d'hydrogène, l'étape de rinçage à l'eau claire non recyclée permet d'obtenir des résultats de dosage dans les lots de poireaux traités par le biocide inférieurs aux limites de détection des méthodes employées, respectivement, 5,5 mg/L et 0,55 mg/L.

### **3.3. Aspects toxicologiques et calculs d'exposition**

Le GT ESPA observe que dans le dossier de demande d'autorisation d'emploi d'acide peracétique, le pétitionnaire souhaiterait inclure « *d'éventuelles autres préparations commerciales de composition et concentration similaires en matières actives, coformulants, etc., pouvant à terme être envisagées pour le même usage, sans exclusivité* » pour lesquelles le dossier de demande n'apporte aucune donnée. Le GT ESPA remarque que dans la mesure où les compositions exactes d'autres préparations commerciales n'ont pas été définies, elles ne sont pas considérées dans le présent avis.

Sur les aspects toxicologiques en relation avec l'acide peracétique, le dossier appuie sa demande d'extension d'autorisation d'emploi sur le fait que les données relatives à son innocuité ont été évaluées dans les précédents avis de l'Anses. Dans l'un d'eux, l'Anses avait estimé que « *la présentation exhaustive de la toxicologie n'était pas indispensable dans le cas présent compte tenu des connaissances cumulées depuis un certain nombre d'années sur l'acide peracétique et du fait de la rapide disparition de l'APA après les étapes de rinçage, rendant peu probable en théorie la rémanence de résidus* »<sup>4</sup>.

Une recherche bibliographique conduite par le GT ESPA a montré l'existence d'une seule publication sur l'acide peracétique, qui n'avait pas pu être analysée lors des demandes précédentes. Des résultats obtenus sur le lieu de travail chez l'Homme, exposé le plus souvent par inhalation à une solution d'acide peracétique à 5 %, sous différentes concentrations d'exposition (0,56 à 15,6 mg/m<sup>3</sup>) et pendant des durées variables (35 min à 8h), rappellent le caractère irritant de l'acide peracétique, pouvant provoquer un inconfort modéré à extrême, une irritation nasale et un larmolement<sup>5</sup>. Ces données sont toutefois à considérer avec précaution en raison d'un niveau d'incertitude important concernant les mesures des expositions réalisées et la gravité

<sup>3</sup> Composition nutritionnelle des aliments. <https://www.anses.fr/fr/content/composition-nutritionnelle-des-aliments>

<sup>4</sup> Avis de l'Anses relatif à une demande 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.

<sup>5</sup> Pechacek N. et al. Evaluation of the toxicity data for peracetic acid in deriving occupational exposure limits : A minireview. Toxicol Lett 233, 45-57, 2015.

des symptômes cliniques rapportés, qui peuvent varier entre les individus lorsqu'il s'agit d'études d'irritation sensorielle à des produits chimiques odorants<sup>6</sup>.

Un calcul d'exposition du consommateur à l'acide peracétique a été réalisé dans le dossier de demande sur la base de la quantité totale de poireaux consommée en France et estimée par France AgriMer à 228 kg pour 100 ménages entre le 30 Décembre 2013 et le 2 Novembre 2014, soit 308 jours. Il est précisé que les données de l'étude INCA 2 ne sont pas appropriées dans ce cas, puisque l'ensemble des légumes est rassemblé dans une même catégorie (Légumes hors pommes de terre), risquant d'apporter un biais au calcul de l'exposition réelle. Sur cette base, la consommation moyenne de poireaux a donc été estimée à environ 740 g/jour de poireaux pour 100 ménages. Prenant en compte les données de l'INSEE<sup>7</sup> indiquant lors du dernier recensement de 2012 qu'en moyenne un ménage français était constitué de 2,3 personnes, la consommation moyenne journalière de poireaux serait donc de 3,22 g par individu.

Considérant que le niveau de résidus d'acide peracétique dans les poireaux est celui de la limite de détection de l'acide peracétique (5,5 µg/g) et prenant en compte la consommation moyenne de poireaux, l'exposition maximale à l'acide peracétique par la consommation de poireaux serait d'environ 18 µg acide peracétique/personne/jour, soit 0,25 µg d'acide peracétique/kg poids corporel (p.c.)/jour pour un consommateur adulte (70 kg). Dans le cas d'un enfant de 31 kg cette exposition serait de 0,57 µg d'acide peracétique/kg p.c./jour.

Prenant en compte la plus faible dose sans effet indésirable observé (DSEIO) de 0,75 mg acide peracétique/kg p.c./jour identifiée dans l'un des avis précédents de l'Anses<sup>8</sup> sur le fondement d'effets locaux et non systémiques, les expositions à l'acide peracétique provenant de la consommation de poireaux traités avec l'auxiliaire technologique serait inférieure à cette DSEIO d'environ 3000 fois pour un adulte et 1300 fois pour un enfant.

Le GT ESPA considère ces valeurs comme présentant des marges de sécurité suffisamment élevées compte tenu des scénarios maximalistes appliqués pour les calculs d'exposition.

Concernant l'exposition au peroxyde d'hydrogène, dans ses avis précédents le GT ESPA avait considéré que son instabilité dans l'eau et sa réactivité chimique rapide faisaient qu'il était peu probable que le peroxyde d'hydrogène puisse persister intact en quantités suffisantes pour représenter un risque sanitaire pour le consommateur.

Concernant l'éventuelle formation de produits néoformés, aucun calcul d'exposition ne figure dans le dossier mais le GT ESPA observe que les poireaux présentent de faibles teneurs en lipides, protéines et glucides et le risque de générer des composés néoformés est faible et n'est pas plus élevé que pour les autres végétaux pour lesquels une autorisation d'emploi a été accordée. De plus, les poireaux subissant un procédé à la température de l'eau du réseau (15 °C), la réactivité de l'auxiliaire vis-à-vis des composants du poireau n'est pas plus élevée pour ce procédé en particulier.

Concernant les co-formulants dans la préparation commerciale, qui se trouvent à des concentrations inférieures à 2 % dans la formulation d'origine, leur éventuelle présence résiduelle dans les poireaux lavés serait au moins deux fois inférieure à celle de l'un des composants actifs mesuré, l'acide peracétique. Compte tenu que les mesures d'acide peracétique ont été inférieures à la limite de détection de la méthode

---

<sup>6</sup> Dalton P. Upper airway irritation, odor perception and health risk due to airborne chemicals. Toxicol Lett 140-141, 239-248, 2003.

<sup>7</sup> [www.insee.fr](http://www.insee.fr)

<sup>8</sup> 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. 4 mars 2014.

analytique employée, l'éventuelle présence des co-formulants dans les produits finis est considérée comme ne représentant pas un risque sanitaire pour le consommateur.

### **3.4. Aspects microbiologiques**

Il n'a pas été possible de se prononcer sur la revendication du « maintien d'un état sanitaire satisfaisant des eaux de lavage des poireaux destinés à l'appertisation » faute de données d'essais d'efficacité spécifiques à cette application.

### **3.5. Conclusions**

Le GT ESPA conclut que l'emploi en tant qu'auxiliaire technologique de la formulation commerciale d'acide peracétique précisément identifiée dans le dossier de demande, dans les conditions des essais en laboratoire décrites dans ce même dossier, lors du lavage des poireaux destinés à la surgélation ne représente pas un risque sanitaire pour le consommateur lié à la présence de résidus de l'auxiliaire technologique.

Concernant l'efficacité antimicrobienne du procédé, il n'a pas été possible de se prononcer sur la revendication du « maintien d'un état sanitaire satisfaisant des eaux de lavage des poireaux destinés à l'appertisation » faute de données d'essais d'efficacité spécifiques à cette application.

Le GT ESPA remarque que dans la mesure où les compositions exactes d'autres préparations commerciales n'ont pas été définies, cet avis ne s'applique qu'à la formulation et la concentration testée dans les essais en laboratoire. Par ailleurs, le GT ESPA estime qu'un retour d'expérience en termes d'analyses chimiques et des niveaux de résidus doit être envisagé si le procédé est mis en œuvre à l'échelle industrielle avec consommation des produits finaux.

## **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.

**Roger GENET**

### **MOTS-CLES**

AUXILIAIRE TECHNOLOGIQUE, ACIDE PERACETIQUE, ACIDE ACETIQUE, PEROXYDE D'HYDROGENE, LAVAGE, POIREAUX, SURGELATION