

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 6 décembre 2017

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

**relatif à une autorisation d'emploi d'acide peracétique, en tant qu'auxiliaire
technologique, pour le lavage de légumes destinés à la déshydratation.**

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 13 juin 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'autorisation d'emploi d'acide peracétique pour le lavage de légumes destinés à la déshydratation.

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.

Une demande a été soumise pour avis à l'Anses par la DGCCRF le 13 juin 2017 visant à autoriser l'extension d'emploi d'une solution de peroxyde d'hydrogène, d'acide acétique et d'acide peracétique en tant qu'auxiliaire technologique pour l'ajouter dans l'eau de lavage d'oignons, d'ails et d'échalotes destinés à la déshydratation. Le dossier de demande précise que les légumes issus de ce procédé seront exclusivement commercialisés à destination d'utilisateurs professionnels des industries agroalimentaires et auront pour vocation d'être utilisés dans des procédés industriels. En particulier, dans la fabrication de produits transformés tels que des soupes, plats cuisinés, légumes cuisinés, terrines, pizzas, etc.

Pour cette raison, le présent avis a considéré que les légumes issus de ce procédé ne seront pas commercialisés pour les consommateurs individuels.

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.

L'auxiliaire technologique objet du présent avis a été évalué par l'Anses dans le passé ce qui a abouti à son autorisation d'usage pour le lavage d'autres légumes que ceux concernés par cet avis². Le dossier de demande suggère que d'« *éventuelles autres préparations commerciales de composition et concentration similaire en matières actives, co-formulants, etc., peuvent être envisagées pour le même usage, sans exclusivité* ». Toutefois, le GT ESPA précise que cet avis concerne uniquement la formulation commerciale avec laquelle les essais ont été conduits.

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 spécialisé « Evaluation des risques biologiques liés aux aliments » (CES BIORISK). Les travaux ont été présentés au GT ESPA, tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques, le 14 septembre 2017. L'avis final du GT ESPA a été validé le 12 octobre 2017. Le CES BIORISK a été chargé de l'évaluation des aspects relatifs à l'efficacité antimicrobienne de l'auxiliaire technologique. Les travaux d'expertise initiale issus de deux rapporteurs ont été présentés au CES BIORISK le 19 septembre et les conclusions ont été validées le 18 octobre 2017.

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 ET DU CES BIORISK

3.1. Concernant les aspects chimiques et technologiques

La demande porte sur une solution commercialisée de peroxyde d'hydrogène 20 %, d'acide acétique 10 % et d'acide peracétique 5 % et des co-formulants avec des rôles tels que stabilisateur, diluant, etc. Les propriétés physiques et chimiques de l'auxiliaire technologique sont décrites dans une fiche de données de sécurité dans le dossier de demande. Comme mentionné auparavant, cette solution a fait l'objet d'évaluations antérieures par l'Anses dans lesquelles les spécifications chimiques et de pureté étaient présentées de façon exhaustive. Le GT ESPA observe que les concentrations des co-formulants dans l'auxiliaire technologique devront être conformes à l'arrêté du 19 octobre 2006².

Concernant les aspects technologiques, il est mentionné que l'usage d'acide peracétique est envisagé afin de « *limiter la prolifération microbologique générée par la présence de matière organique en suspension, pour tenter, en combinaison avec l'action mécanique de l'air injecté dans le laveur, de réduire la contamination en spores thermophiles présentes en surface des végétaux et pour éviter la recontamination des végétaux par l'eau du procédé* ».

²Arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires. Disponible en ligne :

https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=A4A7D619CAB764390EC811075EDEA76F.tpdila11v_1?cidTexte=JORFTEXT000000271061&idArticle=&dateTexte=20161128

Le dossier de demande est fondé sur des essais conduits selon un protocole dit « en pilote », décrit par la suite, dans lequel des lots de 10 kg d'oignons et de 3 kg d'ail et d'échalotes ont été lavés avec l'auxiliaire technologique. Les analyses chimiques ont été conduites sur des lots différents de ceux utilisés dans les essais d'efficacité microbiologique. Le laveur pilote utilisé contenait un ratio eau/légumes de 6/1 (m/m). L'auxiliaire technologique a été ajouté au laveur pour atteindre une concentration finale en acide peracétique de 250 mg/L et de 500 mg/L. Ces concentrations équivaldraient, respectivement, à ajouter 5 et 10 dL de la solution commercialisée de l'auxiliaire technologique. Le lavage dans le laveur pilote a été conduit pendant 10 minutes sous agitation manuelle. Les légumes issus de ce procédé ont ensuite été égouttés, découpés et séchés au four par paliers sous une humidité réduite.

Le GT ESPA observe qu'aucune mention n'est faite sur l'éventuel passage des essais pilotes à une phase de production industrielle. Seul un diagramme de fabrication générique appliqué dans les usines est présenté dans le dossier de demande. De ce diagramme le GT ESPA déduit que l'auxiliaire technologique sera uniquement ajouté lors de l'opération unitaire (OU) de lavage après l'OU de pré-lavage et/ou de pelage éventuel et avant l'OU de rinçage. Toutefois, le GT ESPA observe qu'aucune information n'est fournie sur des paramètres de mise en œuvre en phase industrielle. Ces paramètres incluent, sans être restreints, le tonnage impliqué, le ratio eau/légumes, la durée de traitement et d'agitation, le type d'agitation appliquée, la température de traitement, la fréquence de recyclage de l'eau de lavage, le moyen d'ajout de l'auxiliaire technologique, les mesures de protection des applicateurs.

3.2. Concernant les aspects analytiques

Les méthodes analytiques employées pour le dosage des marqueurs biochimiques choisis avait été décrites dans les dossiers précédents ayant utilisé la même solution d'auxiliaire technologique pour le lavage d'autres légumes. Ces méthodes ont donc déjà fait l'objet de rapports détaillés et ont été considérées comme acceptables. Le dossier actuel fournit des données acceptables relatives à la linéarité et la sensibilité des méthodes bien que la fidélité de certaines mesures n'ait toujours pas été étudiée.

La plupart des marqueurs biochimiques analysés dans le dossier objet du présent avis ont aussi été acceptés lors des évaluations antérieures et sont : la vitamine B9, les composés de dégradation de la vitamine C (3-hydroxy-2-pyrone), l'indice de Folin, les polyphénols totaux et l'indice de dégradation oxydative des polyphénols totaux extraits et les sucres simples (glucose, fructose, saccharose) et leurs produits de dégradation (5-hydroxyméthylfurfural et le furfural). Le GT ESPA a constaté que la vitamine C ne fait pas partie des marqueurs biochimiques recherchés dans le présent dossier alors que ce marqueur était systématiquement analysé dans les dossiers précédents. La prise en compte de ce marqueur est d'autant plus pertinente dans le cas présent que les échalotes, les oignons et l'ail contiennent de la vitamine C. Le dossier présente également des mesures analytiques sur les résidus d'acide peracétique et de peroxyde d'hydrogène dans l'eau de rinçage après que les légumes avaient été lavés avec la solution de l'auxiliaire technologique.

Les essais pilotes menés pour étudier l'effet de l'ajout de l'auxiliaire technologique sur les marqueurs choisis ont consisté à laver deux lots de chaque légume dans un laveur contenant l'auxiliaire technologique à des concentrations soit de 250 mg/L ou soit de 500 mg/L. Ces deux traitements ont été comparés avec un lot des légumes témoin non-lavés avec l'auxiliaire technologique. Les résultats analytiques présentés ne montrent aucune différence entre les lots témoins et les lots lavés avec l'auxiliaire technologique sur aucun des marqueurs mesurés.

Le GT ESPA a constaté que certaines OU pouvaient avoir un effet sur les niveaux de marqueurs mesurés indépendamment du traitement avec l'auxiliaire technologique. Ces effets paraissent être liés à certaines OU comme le lavage et le séchage, mais aussi aux mois de collecte des légumes concernés.

Concernant les mesures des résidus d'acide peracétique et de peroxyde d'hydrogène, comme précédemment, les méthodes analytiques employées ont été validées lors des évaluations antérieures de l'auxiliaire technologique. Les résultats des analyses faites dans l'eau de rinçage de légumes lavés et non-lavés avec l'auxiliaire technologique montrent tous des résultats inférieurs aux limites de détection des méthodes analytiques. La limite de détection de la méthode analytique appliquée pour mesurer l'acide peracétique est de 5,5 mg/L et la limite de quantification est de 16,1 mg/L. La limite de détection de la méthode pour le peroxyde d'hydrogène est de 0,55 mg/L et la limite de quantification est de 0,99 mg/L.

En conclusion, le GT ESPA considère que l'emploi de l'auxiliaire technologique n'a pas d'impact sur les marqueurs biochimiques choisis ni sur les niveaux des résidus en acide peracétique et en peroxyde d'hydrogène mesurés dans l'eau de rinçage des oignons, de l'ail ou des échalotes destinés à la déshydratation.

3.3. Concernant les aspects toxicologiques

L'emploi d'acide peracétique pour le lavage des légumes a déjà fait l'objet d'évaluation, notamment, dans un avis de l'Anses du 4 mars 2014³. En résumé, dans cet avis il était considéré que l'acide peracétique a présenté des résultats négatifs dans les tests de génotoxicité disponibles et n'a pas montré d'effet sur la cancérogénicité ni sur les paramètres de reproduction chez les animaux de laboratoire. Les effets dus à l'exposition à l'acide peracétique sont essentiellement liés à son caractère corrosif et irritant notamment sur les muqueuses. Dans cet avis, l'Anses a identifié une dose sans effet indésirable observé (DSEIO) de 0,75 mg acide peracétique/kg poids corporel/jour. Chez l'Homme le caractère irritant de l'acide peracétique après inhalation d'une solution à 5% peut provoquer un inconfort allant de modéré à extrême, ainsi que de l'irritation des membranes nasales et du larmoiement⁴.

Concernant le peroxyde d'hydrogène, comme précédemment décrit pour l'acide peracétique, chez l'Homme les seuls effets rapportés ont été associés à son caractère irritant sur la peau et les muqueuses⁵. Dans ses avis antérieurs, l'Anses a considéré que le peroxyde d'hydrogène étant très instable (demi-vie ~2 min), la probabilité était faible, voire inexistante, que des traces dans les produits finis puissent présenter un risque pour le consommateur.

3.4. Concernant les aspects microbiologiques

Les analyses microbiologiques pour évaluer l'effet de l'acide peracétique ont été réalisées sur des spores de bactéries sporulées citées ci-après :

- *Geobacillus stearothermophilus* pour les bactéries aérobies thermophiles ;
- *Paenibacillus macerans* pour les bactéries aérobies mésophiles ;
- *Bacillus coagulans* pour les bactéries aérobies mésophiles ;
- *Bacillus licheniformis* pour les bactéries aérobies thermophiles⁶;
- *Moorella thermoacetica* pour les bactéries anaérobies thermophiles.

³ 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.

⁴ Avis de l'Anses 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. 12 juillet 2016.

⁵ Hydrogen peroxide CAS No. 7722-84-1. Human & environmental risk assessment of ingredients of household cleaning products (HERA). Edition 1.0 April 2005.

⁶ Dans le dossier *Bacillus licheniformis* est décrit comme mésophile au lieu de thermophile.

Le choix de bactéries sporulées résistantes à la chaleur est pertinent car le procédé utilisé pour la déshydratation des légumes fourni dans le document comprend une étape de séchage de quelques minutes à une température supérieure à 100°C.

Le procédé utilise de l'eau potable comme témoin en comparaison des solutions d'auxiliaire technologique. Aucune indication ne permet de connaître le taux de chloration de l'eau potable utilisée dans les essais.

Les essais ont été conduits en laboratoire et à l'échelle pilote. En laboratoire, l'efficacité sporicide de d'auxiliaire technologique à 3 concentrations (125 mg/L, 250 mg/L et 500 mg/L) a été évaluée après deux temps de contact (5 minutes et 30 minutes) sur des spores de deux espèces *Geobacillus stearothermophilus* et *Moorella thermoacetica*. A l'échelle pilote, des oignons portant leur contamination naturelle ou volontairement inoculés au moyen d'un mélange de plusieurs classes de spores (aérobie et anaérobie thermophiles, aérobie et anaérobie mésophiles) ont été soumis à des lavages avec des solutions d'auxiliaire technologique (250 ou 500 mg/L) ou de l'eau claire (témoin). L'efficacité sporicide de l'auxiliaire technologique a également été évaluée sur les eaux de process entre chaque lavage et sur l'eau de bullage ayant servi à contaminer artificiellement les oignons. L'étude microbiologique ne concerne ni les échalotes ni l'ail.

Les essais en laboratoire ont montré qu'un temps de 5 minutes n'est pas suffisant quelle que soit la concentration testée pour inactiver les spores. En revanche, un temps de 30 minutes permet aux deux concentrations 250 et 500 mg/L de réduire la population de spores de 4 log. Ces deux dernières concentrations ont donc été choisies pour les essais pilotes. Il est à noter que toutes les valeurs des deux tableaux présentant les réductions logarithmiques sur les spores des deux espèces montrent étonnamment des valeurs strictement identiques.

Les analyses des oignons naturellement contaminés montrent une grande variabilité de la contamination initiale sur les deux seuls prélèvements. Les lavages des oignons naturellement ou artificiellement contaminés avec les deux concentrations d'auxiliaire technologique n'ont peu ou pas d'effet sur la population de spores (réduction inférieure à 1 log). Il est à noter qu'aucune analyse statistique n'est donnée sur ces résultats.

Les analyses des eaux de procédé avant et après lavage ne peuvent être interprétées que sur les deux seuls passages pour lesquels la contamination avant le lot est suffisante pour évaluer une réduction logarithmique. Dans ces deux cas (lots B et E du mois de septembre), on constate alors un abattement de 2 à 3 log de la population de spores avec une eau contenant l'auxiliaire technologique à 250 mg/L. Cependant, le petit nombre d'essais ne permet pas de réaliser une analyse statistique ni d'émettre une conclusion fiable.

Les analyses des eaux de bullage ayant servi à la contamination artificielle des oignons montrent un abattement de 2 log de la population de spores aérobies dès 5 minutes avec 250 mg/L, alors que 30 minutes semblent nécessaires pour les spores anaérobies. Cependant, des conclusions fiables ne peuvent pas être émises à partir du seul essai présenté.

3.5. Calculs d'exposition

Les données de composition en ail, oignon et échalote déshydratés des aliments manufacturés étant quasi-inexistantes dans les bases de données disponibles à l'Anses les données de consommation d'ail, d'oignon et d'échalote sous leur forme fraîche ont été utilisées, de manière à être le plus protecteur possible. Toutefois, afin d'évaluer au plus près de la réalité l'exposition aux aliments déshydratés objet du présent avis, seules les données de consommation de la tranche d'âge de 35 à 49 ans ont été utilisées (Tableau 1).

En effet, selon le rapport du CTIFL (2014), les plus gros consommateurs d'oignon déshydraté dans la population française sont les individus âgés de 35 à 49 ans⁷.

Tableau 1 : Consommation d'oignon, d'échalote et d'ail frais dans la population française âgée de 35 à 49 ans (INCA2)

Effectif	Ensemble de la population		Seuls consommateurs		
	Moyenne	P95	Taux de consommateurs	Moyenne	P95
	g/j	g/j	%	g/j	g/j
837	1,8	11,1	34,8	5,3	18,5

Le GT ESPA a considéré deux *scenarii*, l'un prenant en compte que la quantité résiduelle d'acide peracétique utilisée pour les calculs correspond à la limite de détection rapportée dans les légumes déshydratés (5,5 mg/kg) et l'autre, prenant en compte la limite de quantification (16 mg/kg) de cette même méthode analytique.

A partir des données de consommation individuelle et prenant en compte ces deux niveaux résiduels, l'exposition a été calculée selon l'équation suivante :

$$E_i = \sum_{k=1}^n \frac{C_{i,k} \times L_k}{PC_i}$$

où E_i est l'exposition journalière totale de l'individu i (mg/kg de poids corporel/j), $C_{i,k}$ est la consommation moyenne journalière de l'aliment k par l'individu i (g/j), L_k est la teneur résiduelle estimée dans l'aliment k (μ g/g de poids frais), PC_i est le poids corporel de l'individu i (kg) et n est le nombre total d'aliments consommés par l'individu i .

L'exposition calculée a ensuite été comparée à la DSEIO de 0,75 mg d'acide peracétique/kg pc/jour identifiée par l'Anses dans son avis du 4 mars 2014⁸.

Sous l'hypothèse d'une consommation d'oignon, d'échalote et d'ail frais équivalente à celle de ces mêmes produits sous forme déshydratée, l'exposition calculée dans la population française âgée de 35 à 49 ans est très faible par rapport à la DSEIO, même chez les plus forts consommateurs au 95^{ème} percentile (P95) (Tableau 2).

⁷ Christy G. Oignon : Evolution du marché Perception des consommateurs. ED. CTIFL/Septembre 2014. CTIFL-SIPMM-FRANCE AGRIMER.

⁸ 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.

Tableau 2 : Exposition à l'acide peracétique liée à la consommation d'oignon, d'échalote et d'ail frais dans la population Française âgée de 35 à 49 ans (INCA2).

Pour un niveau résiduel d'acide peracétique de 5,5 mg/kg de légume.

Effectif	Ensemble de la population		Seuls consommateurs		
	Moyenne	P95	Taux de consommateurs	Moyenne	P95
	mg/kg pc/j	mg/kg pc/j	%	mg/kg pc/j	mg/kg pc/j
827*	0,000	0,001	34,8	0,000	0,002

Pour un niveau résiduel d'acide peracétique de 16 mg/kg de légume.

Effectif	Ensemble de la population		Seuls consommateurs		
	Moyenne	P95	Taux de consommateurs	Moyenne	P95
	mg/kg pc/j	mg/kg pc/j	%	mg/kg pc/j	mg/kg pc/j
827*	0,000	0,002	34,8	0,001	0,004

*Parmi les consommateurs, 10 individus n'avaient pas déclaré leur poids corporel.

3.6. Conclusions

Le GT ESPA estime que les essais conduits à l'échelle pilote sur l'emploi de la formulation commerciale contenant de l'acide peracétique, en tant qu'auxiliaire technologique aux doses de 250 et 500 mg/L, pour le lavage d'oignons, d'ails et d'échalotes destinés à la déshydratation ne montrent pas de niveaux de résidus ou de modifications dans les marqueurs biochimiques mesurés pouvant indiquer un risque sanitaire pour le consommateur.

Le CES BIORISK estime que l'emploi de cet auxiliaire technologique tel que présenté dans le dossier permet de maintenir la qualité microbiologique de l'eau de lavage. En revanche, les résultats présentés ne montrent pas d'effet sporicide sur la matrice oignon et son effet n'a été évalué ni pour l'échalote ni pour l'ail.

Si une mise en œuvre à l'échelle industrielle a lieu, le GT ESPA demande à ce que la mise en œuvre fasse l'objet d'un retour d'expérience sur les niveaux de résidus de l'auxiliaire technologique et sur les éventuelles modifications des marqueurs biochimiques, en y incluant la vitamine C, avant la mise sur le marché des produits concernés. Cette demande a pour objet de confirmer les résultats obtenus en conditions pilotes qui paraissent très éloignées de celles qui pourraient être mises en œuvre à l'échelle industrielle. Ce retour d'expérience doit également inclure la description des conditions technologiques appliquées à l'échelle industrielle, tels que, les flux matrice et eau impliqués, le ratio eau/légumes dans les bains industriels, le temps de traitement et d'agitation, le type d'agitation appliquée, la température de traitement, la fréquence de recyclage de l'eau de lavage, le moyen d'ajout de l'auxiliaire technologique, les doses d'auxiliaire

technologique ajoutées. Pour information des gestionnaires de risque, le GT ESPA recommande que les mesures de protection prises pour protéger les applicateurs de l'auxiliaire technologique soient précisées.

Le GT ESPA rappelle que les conclusions de cet avis concernent uniquement la formulation commerciale avec laquelle les essais à l'échelle pilote ont été conduits.

Le CES BIORISK estime que l'emploi d'acide peracétique tel que présenté dans le dossier permet de maintenir la qualité microbiologique de l'eau de lavage. En revanche, les résultats présentés ne montrent pas d'effet sporicide de l'acide peracétique sur la matrice oignon et son effet n'a pas été évalué ni pour l'échalote ni pour l'ail.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail adopte la conclusion du GT ESPA et du CES BIORISK.

Dr Roger GENET

MOTS-CLES

ACIDE PERACETIQUE, PEROXYDE D'HYDROGENE, ACIDE ACETIQUE, AUXILIAIRE TECHNOLOGIQUE, LEGUMES, DESHYDRATATION

PERACETIC ACID, HYDROGEN PEROXIDE, ACETIC ACID, PROCESSING AIDS, VEGETABLES, DESHYDRATION