

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 7 juillet 2021

## **AVIS**

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

**relatif à une demande d'autorisation d'emploi d'une solution d'acide  
peracétique en tant qu'auxiliaire technologique pour la décontamination de  
fruits entiers non pelés destinés à la transformation**

---

*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'Anses a été saisie le 04 mars 2021 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis sur une demande d'autorisation d'emploi de l'acide peracétique en tant qu'auxiliaire technologique pour la décontamination de fruits entiers non pelés destinés à la transformation.

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

En application du décret du 10 mai 2011<sup>1</sup> 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.

La demande porte sur l'autorisation d'emploi d'acide peracétique, à une concentration maximale de 300 mg/L, en tant qu'auxiliaire technologique pour la décontamination, lors du

---

<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. JORF du 12 mai 2011.

lavage, des fruits entiers non pelés (avec leur peau) destinés à la transformation. Cette demande d'emploi exclu ainsi les fruits entiers non pelés consommés non-transformés (frais). La suite envisagée par la DGCCRF à cette demande d'avis en application du décret du 10 mai 2011 suscitée est l'autorisation d'essais industriels.

La demande peut être considérée comme une demande d'extension d'emploi compte tenu que l'acide peracétique est actuellement autorisé en France en tant qu'agent de décontamination des produits d'origine végétale et dans d'autres applications diverses<sup>2</sup>.

L'objectif de l'utilisation de l'acide peracétique dans l'eau de lavage des fruits entiers non pelés a été défini dans le dossier de demande comme, premièrement de « *limiter la prolifération microbologique générée par la présence de matière organique en suspension dans l'eau des baigns de lavage* », deuxièmement « *d'éviter toute recontamination des fruits par l'eau de process* » et troisièmement « *de tenter de réduire la contamination générale en surface des fruits, pour limiter l'impact des étapes de stabilisation en aval (notamment diminuer les traitements thermiques de pasteurisation)* ».

## 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 technologiques que scientifiques, le 20 mai 2021. Les conclusions finales du GT ESPA ont été validées le 17 juin 2021. L'évaluation des aspects relatifs à l'efficacité antimicrobienne de l'auxiliaire technologique a été réalisée en interne au sein de l'Unité d'Evaluation des Risques liés aux Aliments (UERALIM) de la Direction de l'Evaluation des Risques (DER), et relue par le président du Comité d'experts spécialisé « Evaluation des risques biologiques dans les aliments » (CES BIORISK).

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. Deux experts du GT ESPA pour lesquels des liens d'intérêts ou des conflits d'intérêts ont été identifiés n'ont pas participé aux discussions ni à la validation de cet avis.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet : <https://dpi.sante.gouv.fr/>.

---

<sup>2</sup> Arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires. JORF n°279 du 2 décembre 2006.

### 3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU GT ESPA

#### 3.1. Concernant les aspects chimiques et technologiques

L'auxiliaire technologique est composé d'une solution d'acide peracétique (CAS N° 79-21-0), de peroxyde d'hydroxyde (CAS N° 7722-84-1) et d'acide acétique (CAS N° 64-19-7), contenant des stabilisants identifiés. L'information disponible librement sur internet fait état d'une composition contenant 15 grammes d'acide peracétique par 100 g de solution. La composition détaillée de l'auxiliaire technologique, fournie dans le dossier de demande, a été identifiée par le pétitionnaire comme relevant du secret des affaires et par conséquent n'est pas précisée dans cet avis.

Les conditionnements et la durée d'utilisation de l'auxiliaire technologique sont spécifiés dans une fiche technique détaillée qui rapporte également les conditions d'utilisation et les concentrations applicables pour obtenir les trois effets recherchés.

L'emploi de l'auxiliaire technologique concerne l'ensemble de la famille des fruits non pelés destinés à la transformation, tels que les pommes, les oranges, les mangues, les ananas et d'autres fruits non définis. Compte tenu de l'étendue des matières premières concernées par cette demande d'emploi, le pétitionnaire a testé le procédé de lavage en conditions pilotes sur deux fruits modèles. Ces fruits modèles ont été considérés comme représentatifs des principaux produits finaux qui peuvent être obtenus à partir de la transformation des familles de fruits concernés par la demande : la pomme, qui peut être transformée en compotes ou en jus et l'orange, qui est transformée essentiellement en jus.

Selon le dossier de demande, ces deux fruits ont été retenus en raison : (i) des tonnages parmi les plus importants de fruits transformés, (ii) de la facilité d'approvisionnement en Europe (contrairement à la mangue ou l'ananas, par exemple) et (iii) des caractéristiques biochimiques de ces deux fruits riches en vitamine C et en polyphénols, ce qui permet d'apprécier l'impact de l'acide peracétique sur la chair des fruits.

L'auxiliaire technologique sera employé lors de l'opération unitaire (OU) de lavage. Après l'OU de lavage, les matrices subissent une OU de rinçage à l'eau potable puis une OU d'égouttage. En fonction de la destination du fruit, celui-ci est broyé et/ou pressé en aval du lavage et en amont de l'OU de pasteurisation. La mise en œuvre de la formulation commerciale de l'auxiliaire technologique se fait par simple dilution.

##### 3.1.1. Essais à l'échelle pilote

Le dossier de demande présente le protocole appliqué dans des essais pilotes conduits en 2020. Les OU mises en œuvre à l'échelle pilote pour le lavage, le rinçage et la pasteurisation ont été schématisées dans deux diagrammes du dossier de demande.

L'auxiliaire technologique a été testé dans l'eau des bains de lavage des pommes à des teneurs de 80 (dose 1) et 200 mg (dose 2) d'acide peracétique/litre(L) ; ces teneurs sont équivalentes à 533 et 1333 mg de formulation commerciale/L. Pour le lavage des oranges, l'auxiliaire technologique a été testé à des teneurs de 100 (dose 1) et 300 mg (dose 2) d'acide peracétique/L d'eau de lavage, équivalentes à 666 et 2000 mg de formulation commerciale/L.

Selon le dossier de demande, les concentrations d'usage revendiquées s'appuient d'une part sur les précédents avis de l'Anses et d'autre part sur l'historique des usines étrangères qui appliquent le procédé.

Les essais ont été conduits en triplicat pour chaque fruit modèle, soit 3 répétitions par dose étudiée : 3 lots de fruits divisés chacun en 3 modalités de lavage, incluant un témoin (sans auxiliaire technologique), la dose 1 (dénommée frais) et la dose 2 (dénommée pasteurisée).

Le GT ESPA observe que le choix des fruits considérés comme « *modèles de fruits entiers non pelés* », à savoir, la pomme et l'orange, apparaît certes pertinent car ces fruits sont représentatifs de tonnages transformés très importants (par exemple compote pour la pomme, jus pour l'orange). Cependant, ces fruits ne sont pas représentatifs de la totalité des fruits qui pourraient être transformés en purée, jus ou en morceaux. Les essais en phase pilote n'ont pas testé de modèles dits « fruits à noyau », comme l'abricot ou la pêche, ni de fruits transformés non pelés, comme la prune ou la cerise.

Le GT ESPA précise que les informations d'ordre technologique fournies dans ce dossier concernaient uniquement les procédés testés dans les essais pilotes. Cependant, des informations concernant la mise en œuvre au niveau industriel prévue n'ont pas été fournies dans le dossier de demande.

Le GT ESPA observe que les équipements et les OU testés dans des conditions pilotes pour la transformation de la pomme sont proches de ceux pratiqués en conditions industrielles (hormis les volumes). Or, les équipements testés pour le pressage de l'orange sont plus proches de ceux utilisés pour la vente directe au consommateur (en restauration) que de ceux potentiellement appliqués en conditions industrielles. Pour ces raisons, les résultats obtenus en conditions pilotes pour la transformation des oranges ne peuvent pas être comparés ou transposés directement à la situation en conditions industrielles.

Le GT ESPA estime ainsi que les conditions industrielles de traitement et les paramètres appliqués pour l'obtention de jus du modèle orange doivent être précisés dans un retour d'expérience. Ces paramètres incluent (i) le ratio eau/matière première, les temps de contact, le pH, la température et les conditions d'aération, (ii) les flux de matière premières traitées par ligne de production, le volume de laveurs, le débit d'appoint et d'élimination de l'eau des laveurs, les taux de renouvellement des eaux des laveurs. Par ailleurs, le dossier de demande fait mention uniquement de pasteurisation des produits obtenus à l'issue du procédé. Le retour d'expérience doit préciser si d'autres OU de conservation, comme la « flash » pasteurisation ou la surgélation peuvent être appliquées, par exemple, à des concentrés de jus utilisés par la suite pour l'élaboration de jus ou de boissons à base de fruits.

### **3.1.2. Impact du traitement sur les marqueurs biochimiques**

Les marqueurs biochimiques pouvant refléter le niveau d'oxydation dans l'essai pilote sont ceux déjà évalués et admis comme recevables par le GT ESPA sur d'autres dossiers de demande ayant employé des solutions d'acide peracétique comme auxiliaire technologique pour les produits d'origine végétale<sup>3</sup>.

---

<sup>3</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 pour le lavage des légumes destinés à l'appertisation, 19 avril 2012 ; 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 ; 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 ; 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 ; Avis de l'Anses relatif à une

Les marqueurs biochimiques considérés dans ces avis étaient : l'indice de Folin, les polyphénols totaux et les polyphénols oxydés, la vitamine C totale (l'acide ascorbique et l'acide déhydroascorbique), le 3-hydroxy-2-pyrone (produit de dégradation de l'acide ascorbique), le 5-hydroxyméthyl-2-furfural, l'acide 2-furoïque et le furfural.

Par ailleurs, la composition des écorces d'orange a été mesurée par chromatographie en phase gazeuse, après broyage des écorces et hydrodistillation, sur 2 échantillons d'écorce par trois modalités de lavage mentionnées précédemment : témoin, dose 1 et dose 2. Les composés mesurés ont été le limonène dosé comme composé principal (+  $\beta$ -phellandrène), des hydrocarbures terpéniques ( $\alpha$ -phellandrène,  $\alpha$ -pinène, sabinène,  $\beta$ -pinène, myrcène,  $\Delta$ 3-carène,  $\beta$ -ocimène,  $\gamma$ -terpinène, terpinolène, valencène), des alcools (octanol-1, linalol, terpinène-1,ol-4,  $\alpha$ -terpinéol) et des aldéhydes (*n*-octanal, *n*-nonanal, *n*-décaneal, néral, gèranial).

Le dossier de demande précise que « *les analyses biochimiques ont été conduites uniquement sur les jus ou purées. Il n'a pas été jugé pertinent de les effectuer sur les fruits entiers, car la barrière physique de la peau protège les chairs, et la représentativité de la zone de chair en contact avec la peau est très faible par rapport à la totalité de la chair du fruit* ».

Les résultats analytiques sur les marqueurs biochimiques que sont l'indice de Folin, les polyphénols totaux, les polyphénols oxyde, la vitamine C totale, l'acide ascorbique et le déhydro-ascorbique mesurés dans les jus d'orange n'ont pas montré de différence significative entre les témoins et les échantillons des oranges lavées avec l'auxiliaire technologique ; que ce soit avec 100 ou 300 mg d'acide peracétique/L. Le 3-hydroxy-2-pyrone, le 5-hydroxyméthyl-2-furfural, l'acide 2-furoïque et le furfural non pas été détectés.

Les résultats analytiques sur les marqueurs biochimiques mesurés dans la purée de pommes (indice de Folin, polyphénols totaux, polyphénols oxyde, la vitamine C totale, l'acide ascorbique et déhydro-ascorbique) n'ont pas montré de différence significative entre les échantillons témoins et ceux des purées des pommes lavées avec l'auxiliaire technologique, que ce soit avec 80 mg ou 200 mg d'acide peracétique/L. Les niveaux de 3-hydroxy-2-pyrone, de 5-hydroxyméthyl-2-furfural, d'acide 2-furoïque et de furfural sont restés non-détectables.

La composition des écorces traitées avec l'auxiliaire technologique a été comparée d'une part, entre les trois modalités de traitement et d'autre part, avec des spécifications chimiques définies selon la norme ISO 3140:2011<sup>4</sup>. La norme ISO 3140:2011 spécifie certaines caractéristiques de l'huile essentielle d'orange douce [*Citrus sinensis* (L.) Osbeck] obtenue par extraction physique du péricarpe, destinées à faciliter l'appréciation de sa qualité. Les résultats analytiques obtenus après lavage des oranges dans les bains contenant 100 mg d'acide peracétique/L montrent des variabilités importantes sur quelques mesures d' $\alpha$ -pinène, sabinène, *n*-nonanal, linalol, néral et gèranial. Les résultats obtenus après lavage dans les bains contenant 300 mg d'acide peracétique/L n'ont pas montré des variabilités importantes. Les taux de limonène et de  $\beta$ -phellandrène, les composés majoritaires, n'ont pas été affectés par les lavages, que ce soit avec 100 ou 300 mg d'acide peracétique/L.

Le dossier de demande montre par ailleurs que la plupart des valeurs obtenues sont conformes aux spécifications définies pour l'huile essentielle d'orange douce.

---

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, 12 janvier 2017.

<sup>4</sup> <https://www.iso.org/fr/standard/46430.html>

### 3.1.3. Impact du traitement sur les résidus de l'auxiliaire technologique sur la matrice testée en phase pilote

Les résidus d'auxiliaire technologique (acide peracétique et peroxyde d'hydrogène) ont été recherchés dans trois échantillons de fruits après lavage et dans trois échantillons de jus et/ou de purée après pasteurisation obtenus à partir des oranges ou pommes lavées sans et avec l'auxiliaire technologique<sup>5</sup>.

Pour rechercher la présence de résidus d'auxiliaire technologique dans les fruits une fois lavés à l'eau potable, les échantillons sont rincés à l'eau distillée et l'acide peracétique et le peroxyde d'hydrogène sont analysés dans cette eau. Pour mesurer ces résidus dans les jus et/ou les purées obtenues, des échantillons sont dilués d'un facteur 3 dans de l'eau puis analysés.

L'ensemble des résultats présentés dans le dossier de demande pour les pommes, ceux relatifs aux eaux de rinçage sur le fruit après traitements et les eaux provenant de l'OU de rinçage final, montrent des valeurs inférieures aux limites de détection des méthodes analytiques appliquées.

Pour les oranges, l'eau de rinçage de fruits après traitements et les jus obtenus montrent majoritairement des valeurs inférieures aux limites de détection. Seules les eaux de rinçage final montrent des valeurs détectables de peroxyde d'hydrogène (3,4 – 67,9 mg/L). Les valeurs d'acide peracétique ont été inférieures aux limites de détection de la méthode analytique, sauf dans un échantillon (2,4 mg/L).

Le GT ESPA rappelle que le rinçage des végétaux traités avec l'acide peracétique est une OU obligatoire de l'emploi autorisée et que cette étape a comme objectif de réduire les résidus d'auxiliaire technologique des végétaux avant leur transformation. Le GT ESPA constate que l'OU de rinçage diminue les résidus de l'auxiliaire technologique à des niveaux inférieurs aux limites de quantification sur les fruits lavés, dans les conditions opératoires en phase pilote.

## 3.2. Concernant les aspects toxicologiques

Une recherche bibliographique réalisée par l'Anses dans l'un des avis précédents rapporte une étude résumée par l'ECHA, conduite selon la ligne directrice OCDE 408, sur des rats Sprague-Dawley répartis dans 4 groupes de 10 animaux mâles et femelles, dont un groupe témoin<sup>6</sup>. Une solution d'acide peracétique (5 % v/v) a été administrée pendant 92 jours par voie orale via l'eau de boisson. Les concentrations moyennes nominales étaient de 0 ; 7,4 ; 23,4 ; 67,4 mg /kg poids corporel (p.c.)/jour, correspondant à 0 ; 0,37 ; 1,17 ; 3,37 mg d'acide peracétique/kg p.c./jour.

Les animaux ont subi des examens cliniques, hématologiques, ophtalmiques, de chimie clinique et d'histopathologie complets ainsi qu'un examen des organes reproducteurs. De même l'activité motrice et l'activité d'attention ont été examinées par des tests *ad hoc* (water maze test-MA et Functional Observational Battery-FOB). Mises à part quelques anomalies ponctuelles sur le poids des animaux et des problèmes respiratoires et de pilo-érection chez certains animaux, aucun effet en relation avec le traitement n'a été remarqué. Ni

---

<sup>5</sup> Le dosage de l'acide peracétique a été fait par HPLC. La limite de détection définie dans le dossier de demande est de 0,054 mg/L et la limite de quantification est de 0,19 mg/L. Le dosage de l'H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> a été fait par spectrophométrie. La limite de détection est de 0,152 mg/L et la limite de quantification est de 0,515 mg/L.

<sup>6</sup> Peracetic acid. <https://echa.europa.eu/fr/registration-dossier/-/registered-dossier/14885/7/1>

l'histopathologie ni la chimie clinique n'ont montré de différence chez les animaux qui ont survécu jusqu'à la fin de l'étude.

Chez les animaux décédés pendant l'étude, des signes d'inflammation sévère dans l'estomac et d'autres parties du tractus gastro-intestinal ainsi que des signes de bronchite pulmonaire ont été rapportés. Ces effets locaux ont été attribués à un reflux du contenu stomacal dû à la formation d'oxygène provenant de la dégradation rapide du peroxyde d'hydrogène et de l'acide peracétique dans le tractus gastro-intestinal. Les résultats des tests MA et FOB n'ont pas montré d'effets différents de ceux des témoins, suggérant aux auteurs une absence d'effet neurotoxique. Une dose sans effet indésirable observé (DSEIO) de 23,4 mg/kg p.c./jour a été identifiée pour la solution d'acide peracétique (5%), correspondant à 1,17 mg d'acide peracétique/kg p.c./jour.

Dans le document de l'ECHA<sup>6</sup>, des résultats de tests *in vitro* et *in vivo* conduits avec l'acide peracétique ne révèlent pas d'effet de génotoxicité. Dans ce même document, il est fait état d'une étude conduite selon les bonnes pratiques de laboratoire et les lignes directrices pour la toxicité sur le développement chez des rats femelles Wistar gestantes, auxquelles plusieurs concentrations (0, 100, 300 et 700 mg d'acide peracétique/L) ont été administrées via l'eau de boisson. Les concentrations citées précédemment correspondent respectivement à 0, 12,5 ; 30,4 et 48,1 mg acide peracétique/kg p.c./jour, administrées du 5<sup>ème</sup> au 20<sup>ème</sup> jour de gestation.

Aucun effet tératogène n'a été observé pour aucune des doses testées. Un effet toxique s'est manifesté chez les mères exposées à partir de la dose de 12,5 mg d'acide peracétique/kg p.c./jour, avec des diminutions marquées de la consommation d'eau et d'aliment et des diminutions dans la prise de poids corporel. A la plus forte dose testée (48,1 mg d'acide peracétique/kg p.c./jour), le poids fœtal a légèrement diminué (5 %) mais le nombre de portées a augmenté par rapport à celui du groupe témoin. Le rapport met en question la pertinence d'une diminution de 5 % dans le poids fœtal des portées comme une indication d'une quelconque toxicité.

Une DSEIO pour la toxicité fœtale de 300 mg d'acide peracétique/L (30,4 mg d'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 d'acide peracétique/kg p.c./j. Il est rappelé dans le document de l'OCDE que, dans l'étude de 90 jours susmentionnée, chez le rat Sprague-Dawley et 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 macroscopiques que microscopiques (histopathologie).

Dans une autre étude résumée par l'OCDE, et rapportée dans l'avis de l'A (2014), 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 d'acide peracétique/kg p.c./jour, en précisant que les seuls effets indésirables observés étaient des effets locaux et non systémiques (SIDS, 2008).

Chez l'Homme, très peu de données sont disponibles. En ce qui concerne la toxicité aiguë, aucune donnée n'a été publiée sur des expositions à l'acide peracétique pur. Le caractère corrosif du produit fait craindre des effets sur la peau, l'œil, le tractus respiratoire ou digestif en fonction de la voie d'exposition. Lors d'exposition dans l'air à des concentrations de 3 à 8 mg/m<sup>3</sup>, des irritations des yeux et des voies aériennes supérieures ont été rapportées (INRS, 2018).

Concernant la toxicité chronique, il n'existe aucune étude épidémiologique chez l'Homme. Certaines publications rapportent, parmi des populations exposées à des concentrations variant de 0,005 à 1,840 mg d'acide peracétique/m<sup>3</sup>, des irritations des yeux, du nez et de la gorge, ainsi que des gingivites modérées au niveau des arcades dentaires antérieures (ECETOC, 2001). L'exposition cutanée à des désinfectants contenant 0,1% d'acide peracétique peut entraîner une irritation modérée, avec érythème et desquamation de la peau. Chez certaines personnes, des rougeurs réversibles de la peau apparaissent lors de la désinfection brève des mains avec ce produit dilué dans les mêmes proportions<sup>6</sup>. Il n'existe pas de données publiées sur le potentiel allergisant de l'acide peracétique.

Dans la revue de Pechacek *et al.*(2015) des données obtenues chez l'Homme exposé le plus souvent par inhalation à une solution d'acide peracétique à 5 %, préparée à différentes concentrations (0,56 à 15,60 mg/m<sup>3</sup>) et pendant des durées variables (35 min à 8 h) ont été mentionnées. Toutes ces études rappellent le caractère irritant de l'acide peracétique, pouvant provoquer un inconfort modéré à extrême, l'irritation des membranes nasales et le larmolement. Ces données sont toutefois à considérer avec précautions, d'une part en raison d'un niveau d'incertitude important des mesures d'expositions et des symptômes cliniques rapportés, et d'autre part vis-à-vis des biais expérimentaux qui peuvent survenir dans les études d'irritation sensorielle de produits chimiques odorants comme rapportés par Dalton (2002). A l'heure actuelle, il n'a pas été retrouvé de données relatives aux effets génotoxique, cancérigène, ni d'effets sur la reproduction chez l'Homme (INRS, 2018).

Une recherche bibliographique menée par le GT ESPA pour cette évaluation n'a montré aucune étude plus récente à considérer concernant la toxicité de l'acide peracétique.

### 3.3. Calculs d'exposition à l'auxiliaire technologique

La consommation de fruits transformés a été estimée par le GT ESPA à partir des valeurs de consommation de l'étude INCA2 rapportées pour des catégories et sous-catégories de denrées contenant des fruits transformés. Ces valeurs ont été ajustés par un pourcentage correspondant à la proportion de fruits présents dans les denrées transformées faisant partie de ces catégories et sous-catégories, obtenu à partir des compositions publiées ([www.openfoodfacts.org](http://www.openfoodfacts.org)).

La composition en fruits (n=10 produits) dans les différentes sous-catégories de denrées transformées, sélectionnées parmi les plus forts contributeurs à la consommation de plus de 1 g par jour, a permis de calculer une consommation pondérée exprimée en « équivalent fruits » dans les produits.

Pour des adultes les plus forts consommateurs au 95<sup>ème</sup> centile, la consommation des « équivalents fruits » dans les denrées sélectionnées a été estimée à 60,2 g par jour, provenant d'une consommation de 245,0 g par jour des denrées sélectionnées. Pour les enfants les plus forts consommateurs au 95<sup>ème</sup> centile, la consommation des « équivalents fruits » a été estimée à 95,1 g par jour, à partir d'une consommation de 291 g par jour des denrées sélectionnées.

#### Exposition par rapport à la DSEIO

Les expositions aux résidus de l'auxiliaire technologique ont été calculées par le GT ESPA en considérant les limites de quantification des méthodes analytiques appliquées pour mesurer

l'acide peracétique (0,19 µg/g) et le peroxyde d'hydrogène (0,51 µg/g), ainsi que les « équivalents fruits » tels que calculés dans la section précédente de cet avis.

Dans le cas de l'acide peracétique, l'exposition des adultes serait d'environ 0,2 µg d'acide peracétique/kg p.c./jour. L'exposition des enfants serait d'environ 0,6 µg d'acide peracétique/kg p.c./jour. Prenant en compte le point de départ toxicologique identifié dans les avis précédents de l'Anses<sup>3</sup>, à savoir une DSEIO de 0,75 mg d'acide peracétique/kg p.c./jour, les marges de sécurité (MOS) via la consommation des denrées contenant des fruits seraient d'environ 3968 pour un adulte de 70 kg et d'environ 1482 pour un enfant de 31 kg. Ces MOS sont considérées par le GT ESPA comme ne présentant pas de préoccupation sanitaire pour le consommateur.

Dans le cas du peroxyde d'hydrogène, l'exposition aux éventuels résidus à partir de la consommation de denrées contenant de fruits serait de 0,4 µg/kg p.c./jour pour un adulte et de 1,6 µg/kg p.c./jour pour un enfant. Ces niveaux résiduels de peroxyde d'hydrogène sont bas et le GT ESPA estime qu'ils ne présentent pas de préoccupation pour le consommateur compte tenu de la faible stabilité chimique du peroxyde d'hydrogène ( $\frac{1}{2}$  vie < 1 h en présence de matières organiques) et des calculs d'exposition maximalistes réalisés.

Le GT ESPA rappelle que ces expositions sont vraisemblablement surestimées, compte tenu du fait qu'elles considèrent que la production de fruits destinée à la transformation sera lavée dans sa totalité en employant l'auxiliaire technologique.

### 3.4. Concernant les aspects microbiologiques

La demande concerne une application pour l'ensemble de la famille des fruits non pelés destinés à la transformation tels que les pommes, les oranges, les mangues, les ananas. La pomme (transformée ensuite en compotes ou en jus) et l'orange (transformée en jus) ont été choisies comme fruits modèles de la famille. Ce choix est justifié par le pétitionnaire par les volumes transformés, la facilité d'approvisionnement et des caractéristiques biochimiques. L'approche suivie par le pétitionnaire est de comparer l'efficacité antimicrobienne de deux concentrations d'acide peracétique à celle d'une condition témoin : de l'eau sans ajout d'acide peracétique. Les concentrations d'acide peracétique testées sont de 80 et 200 mg d'acide peracétique par litre d'eau de lavage pour la pomme, 100 et 300 mg d'acide peracétique par litre d'eau de lavage pour l'orange.

La sélection des fruits modèles (pomme et orange) n'est pas justifiée par le pétitionnaire d'un point de vue de la représentativité microbiologique : la contamination microbiologique habituellement rencontrée pour des fruits entiers lavés non pelés de l'ensemble de la famille pour laquelle est faite la demande n'est pas présentée. Les microorganismes principaux ciblés par l'utilisation de l'acide peracétique sont « *la flore végétative et les moisissures* ». Ces cibles semblent pertinentes pour évaluer un impact global de l'acide peracétique, cependant les espèces microbiennes susceptibles d'être présentes sur les fruits (pomme, orange, ananas, mangue ou autres fruits de l'ensemble de la famille) n'ont pas été précisées par le pétitionnaire et peuvent être très variables suivant le fruit considéré et sa provenance.

Le rapport ne suit que partiellement les recommandations de l'Afssa<sup>7</sup> concernant la présentation des données permettant d'évaluer l'efficacité des antimicrobiens appliqués sur, ou incorporés dans les aliments. En particulier, les données brutes sont fournies sous forme de tableaux, les résultats de lavages (avec ou sans acide peracétique) sont présentés sous

<sup>7</sup> Consultable en ligne : <https://www.anses.fr/fr/system/files/MIC2003sa0363.pdf>

forme de graphiques (histogrammes), figurant séparément les résultats singuliers des trois réplicats biologiques réalisés (lot A, B et C). Il n'y a pas de précision sur le nombre de réplicats techniques réalisés/analysés ; la seule mention indique que les analyses microbiologiques sont réalisées sur une seule orange. Dans le cas où des réplicats techniques étaient réalisés, les écarts-types ne sont pas mentionnés. Aucun test statistique n'est présenté pour appuyer les conclusions du pétitionnaire.

### Examen des données

Des essais à l'échelle pilote ont été réalisés sur deux jours en décembre 2020 afin d'évaluer l'inactivation de microorganismes pour chacun des fruits testés (pomme et orange). Des prélèvements de fruits ont été réalisés à plusieurs étapes du procédé : avant traitement (fruit brut), après les étapes de lavage avec l'acide peracétique et de rinçage (fruit lavés et rincés), après le procédé de transformation (purée ou jus frais) et la dernière étape de pasteurisation (purée ou jus pasteurisé).

Seules les données permettant d'évaluer l'efficacité antimicrobienne de l'acide peracétique ajouté lors de l'étape de lavage, et non pas les données relatives aux traitements de transformation ou pasteurisation, seront exploitées ci-après.

Les échantillons de fruits ont été stabilisés par l'utilisation de thiosulfate, afin d'éliminer toute activité possible d'acide peracétique résiduel.

La « *contamination naturelle* » des fruits a été analysée aux quatre étapes de prélèvement, par le dénombrement des microorganismes totaux aérobies, levures-moisissures, bactéries lactiques et entérobactéries. L'analyse concerne trois réplicats biologiques (lot A, B et C) avec trois conditions d'acide peracétique (0, 80 ou 200 mg/L pour la pomme ; 0, 100, 300 mg/L pour l'orange). L'échantillonnage et la prise d'essai réalisés par le pétitionnaire pour les analyses microbiologiques ne sont pas précisés dans le dossier, et en particulier le lien entre la prise d'essai et le résultat exprimé en UFC/g rapportée sur les fruits entiers, purées ou jus.

Une pré-contamination des eaux de lavage a été réalisée par passage préalable d'un lot de trois kilos de pommes ou d'oranges (sans analyse pour ce dernier), pour imiter un état de contamination continue dans un traitement industriel, sans que le pétitionnaire en apporte la justification. Pour le traitement des pommes, l'encrassement a conduit à des contaminations de l'eau de lavage jusqu'à 4,5 log UFC/mL pour les microorganismes aérobies mésophiles, 4 log pour les levures et 1,6 log pour les moisissures et inférieures à 1 log UFC/ml concernant les populations bactéries lactiques et entérobactéries. Pour le traitement des oranges, l'encrassement a conduit à des niveaux de contaminations de l'eau de lavage plus faible que la pomme, jusqu'à 2 log UFC/ml pour les moisissures, jusqu'à 1 log UFC/mL pour les microorganismes aérobies mésophiles et inférieures à 1 log UFC/ml concernant les populations bactéries lactiques, entérobactéries et levures. Dans les deux cas, cette étape d'encrassement ne semble pas contaminer de façon homogène les eaux entre les différents lots ou conditions testées ; et peut être inférieure à 1 log pour chacune des catégories de microorganismes.

La contamination naturelle des fruits de ces essais était variable suivant les lots (en fonction des microorganismes de <10 jusqu'à 4,6 log UFC/g pour les pommes ; <10 jusqu'à 3,5 log UFC/g pour les oranges) sans aucune comparaison par rapport aux contaminations communément reportées sur ces fruits. Les dénombrements de certains microorganismes avant et après lavage montrent des contaminations <10 UFC/g, ce qui rend difficile l'évaluation d'un abattement.

Concernant les pommes, et en s'appuyant sur les données présentées des trois réplicats biologiques, une tendance d'abattement supérieur à ceux obtenus avec des traitements témoin (lavage à l'eau) est observée pour une valeur de l'ordre de 3 log UFC/g avec le traitement de 200 mg d'acide peracétique/L pour les microorganismes aérobies mésophiles et les levures et d'environ 1,5 log UFC/g pour les populations bactéries lactiques et moisissures. Pour le lavage des pommes avec 80 mg d'acide peracétique/L, les abattements observés sont de l'ordre de 2,5 log UFC/g pour les levures et 1 log UFC/g pour les microorganismes aérobies mésophiles et les moisissures, abattements supérieurs à ceux obtenus avec des traitements témoin (lavage à l'eau). Pour les bactéries lactiques, le lavage à l'eau potable semble avoir un effet similaire au lavage avec ajout de 80 mg/L d'acide peracétique. En revanche, les abattements sur les entérobactéries ne sont pas exploitables compte-tenu d'un niveau de contamination initial faible.

Concernant les eaux de lavage des pommes, des tendances d'abattement de l'ordre de 2,7 log UFC/g pour les microorganismes aérobies mésophiles et de 2 log UFC/g pour les levures sont observées avec les traitements à 80 mg et 200 mg d'acide peracétique/L par rapport à l'eau non traitée. Pour les autres microorganismes, la contamination présente dans les eaux de lavage est faible et ne permet pas de montrer un effet différent au lavage à l'eau potable. Cependant, sans analyse statistique, il est difficile de conclure formellement sur l'abattement des microorganismes naturellement présents sur les pommes ou dans les eaux de lavage.

Concernant les oranges, et en s'appuyant sur les données présentées des trois réplicats biologiques, aucun abattement n'est observé avec les différents traitements (0, 100 ou 300 mg d'acide peracétique/L) pour les microorganismes analysés (pas même de tendance). Concernant les eaux de lavage des oranges, une tendance d'abattement de l'ordre de 1,5 log UFC/g pour les moisissures avec le traitement à 300 mg est observé. Pour les autres microorganismes, la contamination initiale présente dans les eaux de lavage est faible et ne permet pas de montrer un effet des lavages avec de l'acide peracétique différent de celui d'un lavage à l'eau potable. Cependant, sans analyse statistique, il est difficile de conclure formellement sur l'abattement des microorganismes naturellement présents sur les oranges ou dans les eaux de lavage.

### 3.5. Conclusions

Le GT ESPA estime que, du point de vue toxicologique, les marges de sécurité calculées sont élevées sur la base d'un taux résiduel égal à la limite de quantification de la méthode analytique et en considérant que la totalité de la production des fruits est lavée en employant l'auxiliaire technologique. L'emploi d'une solution d'acide peracétique, en tant qu'auxiliaire technologique, pour la décontamination de fruits entiers non pelés destinés à la transformation est ainsi considéré comme sans préoccupation sanitaire dans les conditions pilotes.

En revanche, le GT ESPA estime nécessaire que l'autorisation des essais industriels soit conditionnée à la présentation d'un rapport détaillant les conditions appliquées et la confirmation des mesures analytiques obtenues dans ces conditions sur les marqueurs biochimiques et les niveaux résiduels d'acide peracétique et de peroxyde d'hydrogène. Les mesures de marqueurs biochimiques devront être faites sur un ensemble suffisant d'échantillons pour réaliser des moyennes et des analyses statistiques. Ce rapport devra comporter également un calcul détaillé et argumenté des expositions tel que réalisé dans cet avis.

Concernant l'évaluation de l'efficacité antimicrobienne, en absence d'analyse statistique en support, les données expérimentales fournies dans le dossier ne permettent pas d'évaluer l'efficacité antimicrobienne du traitement avec la solution d'acide peracétique. Dans ces conditions pilotes, du fait également de l'hétérogénéité de la contamination entre les lots de fruits testés, l'extrapolation des résultats à des conditions d'applications réelles envisagées n'est pas réalisable.

Il est recommandé d'acquérir des données microbiologiques robustes permettant de valider l'efficacité antimicrobienne de l'auxiliaire technologique dans les conditions réelles d'utilisation, concernant à la fois la contamination naturelle des fruits non pelés destinés à la transformation (et pas uniquement celle des pommes et des oranges) au cours d'un essai industriel, sur les fruits et les eaux de lavage. Une étude cinétique de la contamination des eaux de lavage permettrait d'évaluer l'efficacité de l'acide peracétique sur les eaux de lavage encrassées. Il conviendra de réaliser une analyse statistique des résultats d'essais.

#### 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.

L'Agence rappelle qu'il est demandé au pétitionnaire du dossier de présenter un rapport lorsque le procédé sera testé dans les conditions industrielles afin de confirmer ou d'infirmer les résultats présentés à partir des essais conduits en phase pilote. L'acquisition de données microbiologiques telles que recommandées dans cet avis permettra à l'Agence de finaliser son expertise dans les conditions industrielles d'emploi de l'acide peracétique.

Dr Roger Genet

#### MOTS-CLÉS

ACIDE PERACETIQUE, PEROXYDE D'HYDROGENE, ANTIMICROBIEN, AUXILIAIRE TECHNOLOGIQUE, LAVAGE, FRUITS ENTIERS NON PELES, POMME, ORANGE

*PERACETIC ACID, HYDROGEN PEROXYDE, ANTIMICROBIAL, PROCESSING AID, WASHING, UNPEELED WHOLE FRUIT, APPLE, ORANGE*

## BIBLIOGRAPHIE

Anses. (2021). Avis relatif à l'autorisation d'essais dans des conditions industrielles d'une solution d'acide peracétique, en tant qu'auxiliaire technologique, pour le lavage avant surgélation des fruits rouges destinés à la transformation (saisine 2020-SA-0147). Maisons-Alfort : Anses, 13 p.

Dalton P. (2002). Odor, irritation and perception of health risk. *International Archives of Occupational and Environmental Health* 75(5): 283-290.

ECETOC, (2001). European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals. Peracetic Acid (CAS No. 79-21-0) and its Equilibrium Solutions. *JACC* No. 40. 156 p.

[https://www.inrs.fr/publications/bdd/fichetox/fiche.html?refINRS=FICHETOX\\_239](https://www.inrs.fr/publications/bdd/fichetox/fiche.html?refINRS=FICHETOX_239)

INRS, 2018. Fiche Toxicologique N° 239. Décembre 2018.

Pechacek N, Osorio M, Caudill J, Peterson B. (2015). Evaluation of the toxicity data for peracetic acid in deriving occupational exposure limits: A minireview. *Toxicological Letters* 233(1): 45-57.

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

## CITATION SUGGÉRÉE

Anses. (2021). Avis relatif à une demande d'autorisation d'emploi d'une solution d'acide peracétique en tant qu'auxiliaire technologique pour la décontamination de fruits entiers non pelés destinés à la transformation. Maisons-Alfort : Anses, 13 p.