

Direction de l'évaluation des risques

Groupe de travail
**« Evaluation des substances et procédés soumis à autorisation en
alimentation humaine - ESPA »**

Procès-verbal de la réunion
du « 14 novembre 2019 »

Considérant le décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, ce procès-verbal retranscrit de manière synthétique les débats d'un collectif d'experts qui conduisent à l'adoption de conclusions. Ces conclusions fondent un avis de l'Anses sur une question de santé publique et de sécurité sanitaire, préalablement à une décision administrative.

Les avis de l'Anses sont publiés sur son site internet (www.anses.fr).

Etaient présent(e)s :

- Membres
 - Mmes. Elmira Arab-Tehrany, Marie-Christine Chagnon, Véronique Coma (par téléphone), Florence Lacoste, Anne Platel.
 - MM. Claude Atgié (président), Sébastien Antherieu, Michel Baccaunaud, Jalloul Bouajila, Nicolas Cabaton (vice-président), Ronan Cariou, Dany Chevalier, Franck Cleymand, Michel Linder, Eric Marchioni, Didier Montet, Philippe Saillard, François Zuber.
- Agents de l'Anses.

Etaient excusé(e)s, parmi les membres du collectif d'experts :

- MM. Georges Lognay, Patrick Sauvegrain.

Présidence

M Claude Atgié assure la présidence de la séance pour la journée.

1. ORDRE DU JOUR

Les expertises ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions sont les suivantes :

1. Demande d'avis relatif à une demande d'autorisation d'extension d'emploi d'une solution à base d'acide peracétique (APA), en tant qu'auxiliaire technologique, dans l'eau de lavage des salades prêtes à l'emploi (dites de 4^{ème} gamme), à une concentration maximale de 100 mg/litre (Saisine 2019-SA-0154).



2. GESTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS

L'analyse des liens déclarés des participants n'a pas mis en évidence de risques de conflit d'intérêt au regard des points de l'ordre du jour mentionnés ci-dessus.

3. SYNTHÈSE DES DÉBATS, DÉTAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

Point 1 .1

Synthèse des discussions du GT ESPA

Le président vérifie que le quorum soit atteint avec 18 membres sur 20 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt au regard des points ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions.

Les rapports des rapporteurs ont été présentés et discutés lors de la réunion du GT ESPA du 17 octobre 2019.

Les rapporteurs précisent qu'il s'agit d'une demande d'extension d'autorisation d'emploi de l'acide peracétique (APA) en qualité d'auxiliaire technologique pour la décontamination des salades prêtes à l'emploi (dites de 4^{ème} gamme).

L'auxiliaire technologique consiste en une solution contenant de l'acide peracétique, du peroxyde d'hydrogène et de l'acide acétique à l'équilibre, utilisée à une concentration de 100 mg acide peracétique/L d'eau de lavage. Ce mélange a fait l'objet d'évaluations antérieures par l'Anses pour le lavage des végétaux.

L'auxiliaire technologique est utilisé uniquement lors de l'opération unitaire (OU) de lavage. Cette OU est suivie d'une OU de rinçage à l'eau du réseau, comme l'exige la législation actuelle. Plusieurs variétés et formes de salades seront concernées par ce traitement.

Des essais en atelier pilote confiné et des essais sur ligne industrielle ont été conduits, respectivement, pour quantifier l'efficacité antimicrobienne et pour définir les conditions de maîtrise industrielle et pour mesurer l'impact au plan sensoriel et biochimique du traitement sur les salades.

Deux matrices de salades ont été retenues pour les essais, la mâche et la salade frisée ou laitue Iceberg.

Les aspects relatifs à l'efficacité antimicrobienne ont été traités par le CES BIORISK (voir ci-après).

Les résultats obtenus dans les essais industriels montrent qu'en général, l'auxiliaire technologique présente une activité oxydante plus élevée que celle du chlore. Les résultats sur le suivi sensoriel organoleptique ne mettent pas en évidence de différence entre les lavages avec de l'eau contenant de l'APA ou du chlore après 1 ou 8 jours de stockage.

Les résultats obtenus dans les essais industriels sur les salades Iceberg ne mettent pas en évidence de différence entre les lavages avec de l'eau contenant du chlore ou l'APA par rapport aux marqueurs biochimiques testés (vitamine C, acide ascorbique, acide déhydroascorbique et polyphénols totaux). Comme précédemment, le suivi sensoriel organoleptique n'a pas mis en évidence de différence entre les lavages avec de l'eau contenant de l'APA ou du chlore après 1 ou 8 jours de stockage.

Les résultats obtenus après analyse de traces de l'APA sur les salades mâche et Iceberg ont tous donné des valeurs inférieures aux limites de détection de la méthode analytique employée (0,05 mg/L), que ce soit après 1 ou 8 jours de stockage.

La limite de quantification de la méthode analytique (0,2 mg/L) et les données de consommation de salade verte provenant de l'enquête INCA 2 (adultes = 40 g/jour ; enfants = 21,4 g/jour) ont permis de calculer l'exposition « pire des cas » des consommateurs. Ces calculs ont montré des marges



de sécurité de 690 fois, pour les adultes, et de 581 fois, pour les enfants, inférieures à la DSEIO de 0,75 mg acide peracétique/kg poids corporel/jour retenue par l'Anses lors de ses évaluations précédentes.

Au vue de l'ensemble de données examinées le GT ESPA a estimé qu'il n'y avait pas de risque pour le consommateur de salades, dites de 4^{ème} gamme, lavées avec une dose de 100 mg/L d'acide peracétique faisant partie de l'auxiliaire technologique testé.

Le GT ESPA endosse les conclusions du CES BIORISK (cf ci-dessous).

L'avis sur la saisine 2019-SA-0154 est présenté à cette réunion, discuté puis validé à l'unanimité par les membres présents du GT ESPA.

Synthèse des discussions du CES BIORISK

Le président du CES BIORISK, après avoir vérifié en début de la réunion du 13 novembre 2019 que les experts n'ont pas de nouveaux liens d'intérêts à déclarer, précise que trois experts présentent un risque de conflits d'intérêt au regard du point de l'ordre du jour mentionné ci-dessus et n'étaient pas présents dans la salle. Quinze experts du CES BIORISK ne présentant pas de potentiel conflit d'intérêt sont présents (sur dix-neuf experts).

Le dossier est présenté aux experts du CES BIORISK. Brièvement, le pétitionnaire compare l'efficacité antimicrobienne de l'APA à celle du chlore. L'objectif de l'utilisation de l'APA dans l'eau de lavage des salades de 4^e gamme est de « réduire la flore microbienne à la surface de la salade (flore d'altération et flore pathogène) et de maintenir une qualité microbiologique satisfaisante de l'eau de lavage partiellement recyclée durant le procédé », en alternative à l'eau chlorée.

L'étude comprend deux parties : une première partie pilote réalisée en atelier P3, qui évalue sur les salades l'inactivation d'*Escherichia coli*, de *Salmonella* Typhimurium, de *Listeria monocytogenes* (une souche par espèce testée), et des microorganismes totaux aérobies mésophiles lors de lavages avec de l'APA à 15 mg.L⁻¹ ou 75 mg.L⁻¹ ou d'un lavage au chlore à 50 mg.L⁻¹, en comparaison avec un lavage témoin à l'eau potable. Une deuxième partie de l'étude se déroule sur une ligne semi-industrielle, évaluant l'effet sur les salades des lavages avec de l'APA entre 75 et 100 mg.L⁻¹ au maximum et avec du chlore à 50 mg.L⁻¹ pour les microorganismes totaux aérobies mésophiles, cette fois sans présenter les résultats d'une condition témoin avec de l'eau potable. Ni la qualité microbiologique de l'eau de lavage¹ ni le niveau de contamination de la surface des salades au regard des espèces bactériennes visées par le règlement (CE) n°2073/2005, à savoir *E. coli*, *Salmonella* et *Listeria monocytogenes*, n'ont été analysés lors de ces essais industriels.

Sur l'ensemble du dossier, les résultats sont fournis par des moyennes et des écart-types, parfois accompagnés de graphiques, mais sans présentation des valeurs brutes. Par ailleurs, alors que les essais industriels sont effectués sur 5 échantillons (réplicats techniques d'une expérimentation), les essais pilotes en atelier P3 sont réalisés sur 3, voire 2, réplicats techniques.

Après la présentation du dossier, les principales discussions ont porté sur :

1. la dégradation rapide de l'APA (demi-vie d'environ 30 min) dont la concentration est maintenue par une alimentation à l'aide de pompes doseuses toutes les heures ;
2. la significativité des analyses : 1 essai unique, sur 3 réplicats techniques (essais pilotes) ; l'absence d'analyse de l'eau de lavage et de dénombrement d'*E. coli*, *Salmonella* et *Listeria monocytogenes* (essais industriels) ;
3. l'impossibilité de se prononcer plus en détail au vu des données, un point d'attention a été soulevé concernant les potentiels de croissance des bactéries pathogènes semblant élevés sur les salades traitées avec de l'APA à 75 mg.L⁻¹ ou du chlore à 50 mg.L⁻¹ ; ainsi que le potentiel de croissance d'*E. coli* qui semble antagoniste à celui de *Salmonella*.

¹ Le règlement (CE) n° 852/2004 précise que l'eau recyclée utilisée dans la transformation ou comme ingrédient ne doit présenter aucun risque de contamination.



Le document de synthèse et conclusions du CES BIORISK est présenté. Les principales modifications demandées en séance sont :

4. l'ajout d'un tableau en annexe récapitulant les précédents avis relatifs à l'APA ;
5. la précision sur le fait qu'une seule souche par espèce a été testée,
6. la reformulation des paragraphes afin d'introduire une incertitude relative à la significativité des analyses en essai pilote,
7. des déplacements de phrases, quelques reformulations et modifications typographiques.

Les conclusions du CES BIORISK sont :

Concernant les aspects microbiologiques, dans le cadre des essais pilotes, les données fournies dans le dossier de demande pour les salades lavées avec un auxiliaire technologique quel qu'il soit (APA à 15 mg.L⁻¹, APA à 75 mg.L⁻¹ ou chlore à 50 mg.L⁻¹) montrent un abattement de moins d'1 log supplémentaire à l'action mécanique de l'eau potable sur *E. coli*, *Salmonella*, *L. monocytogenes* et les microorganismes aérobies mésophiles totaux. Le potentiel de croissance des microorganismes aérobies mésophiles totaux et de *Salmonella* semble être supérieur après traitement avec de l'APA à 75 mg.L⁻¹ ou avec du chlore à 50 mg.L⁻¹ en comparaison avec celui observé après un lavage à l'eau potable.

En conditions industrielles, le dénombrement des microorganismes aérobies mésophiles des salades semble être similaire 8 jours après l'un ou l'autre des traitements (APA à 75 à 100 mg.L⁻¹ ou chlore à 50 mg.L⁻¹).

Le CES BIORISK regrette l'absence de réplicats biologiques ainsi que le petit nombre de réplicats techniques, ce qui ne permet pas d'émettre une conclusion sur la base d'une analyse statistique quant à l'efficacité antibactérienne du procédé pour la décontamination des salades. L'absence de données sur l'eau de lavage avec de l'APA ne permet pas de conclure sur le maintien de sa qualité microbiologique.

Les experts du CES BIORISK adoptent à l'unanimité les conclusions relatives à une demande d'autorisation d'extension d'emploi d'une solution à base d'acide peracétique (APA), en tant qu'auxiliaire technologique, dans l'eau de lavage des salades prêtes à l'emploi (dites de 4ème gamme) à une concentration maximale de 100 mg/litre.

M le professeur Claude ATGIE
Président du GT ESPA