

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 12 juin 2019

## **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'urée, en mélange avec de la soude, en tant qu'auxiliaire technologique pour le pelage des végétaux transformés destinés à la surgélation et l'appertisation.**

---

*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 7 février 2019 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis relatif à l'autorisation d'emploi d'urée, en mélange avec la soude, pour le pelage des végétaux transformés.

### **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'emploi d'urée, en mélange avec de l'hydroxyde de sodium (soude), pour le pelage industriel de végétaux destinés à la surgélation et à l'appertisation, permettant d'éliminer la peau non souhaitée par le consommateur ou non comestible.

L'urée diluée est actuellement listée parmi les auxiliaires technologiques autorisés sous réserve de dépôt d'un dossier d'évaluation (annexe IB)<sup>2</sup>. L'urée diluée (3% m/m maximum) est autorisée comme agent d'épluchage des légumes racines, pommes de terre et fruits destinés à la mise en conserve et à la

---

<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.

<sup>2</sup> Arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires, modifié.

congélation. Cet emploi est conditionné à son utilisation dans un bain à une température maximale de 92 °C dans lequel les végétaux sont immergés suivi d'un rinçage à l'eau potable des végétaux traités.

## **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 18 avril 2019. Les conclusions finales ont été validées par le GT ESPA le 16 mai 2019.

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 analytiques**

Selon le dossier de demande, plusieurs techniques existent pour le pelage de végétaux en fonction de la résistance thermique du végétal et de l'épaisseur de la peau. En effet, certains végétaux, comme les salsifis, dégagent du latex lors de l'opération unitaire (OU) de pelage et cette substance est particulièrement collante et difficile à éliminer de la chaîne de production. La présence de latex empêche, par ailleurs, l'utilisation industrielle d'autres techniques de pelage telles que l'action mécanique, l'action abrasive, les rayons infrarouges ou la vapeur d'eau.

Le pelage chimique consiste à employer des agents chimiques associés à de l'eau chaude. En général, le pelage par voie chimique utilise les propriétés caustiques des bases fortes qui détruisent les tissus du végétal en commençant par la peau. Chaque technique industrielle a comme objectif d'obtenir le meilleur compromis entre la qualité finale du produit pelé et la perte minimale de chair, donc de rendement. Afin d'améliorer ce rendement, des ions ammonium obtenus par l'hydrolyse de l'urée en conditions fortement alcalines sont utilisés. D'après les équations proposées dans le dossier de demande présenté par le pétitionnaire, la forte alcalinité des bains utilisés indique qu'il est fort probable que l'effet pelant du procédé provienne plus de l'ammoniac que des ions ammonium.

En résumé, le procédé de transformation des végétaux consiste en une étape de réception sur site industriel, suivi des diverses étapes de nettoyage à sec et de lavage à l'eau, généralement avec de l'eau circulant à contre-courant, dans des laveurs équipés de systèmes d'agitation. S'ensuit une calibration des végétaux et le pelage chimique dans des laveurs d'une capacité de 5 à 12 m<sup>3</sup> contenant de l'eau chaude. Selon le dossier de demande, ces bains sont vidangés régulièrement sur une base quotidienne ou hebdomadaire dépendant des sites industriels. L'urée est ajoutée au bain de pelage par le biais de pompes doseuses ou de vibrants doseurs. De la soude est ajoutée dans le bain de pelage pour maintenir les conditions de pH nécessaires. Les conditions de traitement de végétaux lors du pelage en termes de temps de séjour dans le bain de pelage, de température des bains et des conditions de pH, ont été définies dans le dossier de demande et ne sont pas reproduites dans cet avis pour des raisons de confidentialité.

Après l'OU de pelage, les végétaux sont rincés à l'aide de jets d'eau sous pression permettant de décoller et d'éliminer les fragments de peau. Le rendement après pelage serait de 70 à 90% selon le végétal. Les végétaux pelés sont nettoyés, parés et calibrés pour l'OU de blanchiment et sont ensuite, soit, conditionnés dans leur emballage final dans le cas de fabrication de conserves, soit, refroidis à l'eau puis surgelés dans le cas de fabrication de surgelés.

Le dossier de demande fait état de deux spécialités commerciales pour l'auxiliaire technologique utilisé pour le pelage chimique : une solution initiale d'urée à 30% (m/m) et de l'urée granulée (perles) avec une composition à 46% d'azote total sous forme uréique. Des fiches techniques détaillées pour les deux préparations commerciales sont disponibles et celles-ci répondent aux critères de pureté définis dans l'arrêté relatif à l'emploi des auxiliaires technologiques dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine en termes de présence de métaux lourds<sup>2</sup>.

L'emploi d'urée sous le nom carbamide, E927b, est autorisé en tant qu'additif alimentaire dans les chewing-gums<sup>3</sup>. L'hydroxyde de sodium est également un additif alimentaire autorisé, E524, dans cette même réglementation<sup>2</sup>. Ce dernier est décrit dans le dossier de demande comme respectant les critères de pureté de l'additif alimentaire E524.

Les doses d'emploi mentionnées dans le dossier de demande correspondent aux doses maximales rencontrées en production industrielle. Les doses moyennes ou usuelles d'emploi seraient généralement deux fois inférieures aux doses maximales.

La dose maximale d'emploi d'urée proposée dans le dossier de demande est selon ce dossier de 24 kg d'urée par tonne de légumes entrant dans le bain de pelage, soit 2,4% (m/m). Toutefois, cette dose n'est pas exprimée dans les mêmes termes que ceux de l'arrêté cité plus haut car, dans celui-ci, les conditions d'emploi précisent que l'urée est diluée dans un bain à une concentration maximale de 3% et que les légumes sont ensuite immergés dans ce bain pour l'épluchage. La dose d'emploi n'est donc pas définie en termes de tonnage de légumes entrant mais de volume d'eau chaude dans le bain d'immersion. Dans tous les cas, le dosage final d'urée dans le bain, indiqué dans l'arrêté cité plus haut<sup>2</sup> comme 3%, doit continuer à être respecté.

La dose d'emploi d'hydroxyde de sodium est comprise entre 1 et 10 kg par tonne de légumes circulant. Comme précédemment, une meilleure définition de la dose d'emploi de l'hydroxyde de sodium en termes de concentration par volume d'eau dans les bains doit être proposée afin de compléter les conditions d'emploi de ce mélange dans l'arrêté cité plus haut<sup>2</sup>.

Selon le dossier de demande, les végétaux concernés par le pelage avec l'auxiliaire technologique seront en premier lieu des salsifis, qui dégagent du latex lors du pelage, ainsi que des navets, du céleri, des pommes de terre, des carottes et des betteraves rouges.

Le GT ESPA remarque que les doses maximales d'urée proposées pour le pelage varient entre les usines concernées, par exemple pour les salsifis cela peut aller de 0,96 kg par tonne dans l'usine C à 24 kg par tonne dans l'usine A. Les raisons d'une telle différence ne sont pas expliquées dans le dossier de demande et doivent faire l'objet de précision. Par ailleurs, le GT ESPA observe qu'aucune indication n'est apportée en ce qui concerne le rejet et le traitement des bains de pelage après utilisation (contenant de l'ammonium) et cela doit faire l'objet de précision auprès des administrations concernées.

---

<sup>3</sup> Règlement (CE) N° 133/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008, modifié.

### 3.2. Concernant les aspects toxicologiques

L'urée est formée dans le foie à partir de l'ammoniac qui provient de la dégradation terminale des groupements azotés des acides aminés (cycle de l'urée). Elle est ensuite éliminée par l'urine. Les niveaux d'urée endogène excrétée à la suite de la dégradation métabolique des protéines ont été estimés varier de 285 à 715 mg d'urée/kg de poids corporel (pc)/jour par l'Agence américaine de protection de l'environnement (US-EPA)<sup>4</sup>. Dans ce rapport, l'US-EPA a considéré qu'en raison de l'origine endogène et du manque de données toxicologiques, l'évaluation du risque de l'urée ne pouvait pas être conclue de manière fiable et en conséquence aucune VTR orale n'a été établie par l'US-EPA pour l'ingestion d'urée.

Les données toxicologiques disponibles sur l'urée ont pu être évaluées à partir de résumés et de synthèses publiés par deux organismes internationaux, l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)<sup>5</sup> et l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA)<sup>6</sup>.

L'OCDE a identifié une dose sans effet indésirable observé (DSEIO) par voie orale de 6 750 mg d'urée/kg pc/jour chez la souris et de 2 250 mg/kg pc/jour chez le rat. Dans cette étude de toxicité chronique et de screening de cancérogénicité<sup>7</sup>, des souris et des rats (50 animaux/sexe/groupe) ont été exposés par voie orale à diverses quantités d'urée dans leur ration alimentaire (4 500, 9 000 et 45 000 mg par kg d'aliment) pendant 1 an. Chez la souris femelle, une augmentation de l'incidence de lymphomes malins dans le groupe exposé à la dose de 9 000 mg/kg d'aliment a été notée. Toutefois, cet effet a été considéré comme non significatif en raison du fait qu'il n'a pas été observé à la dose supérieure de 45 000 mg/kg d'aliment. Chez le rat mâle, il y a eu augmentation de l'incidence d'adénomes interstitiels des testicules à la dose de 45 000 mg/kg d'aliment, mais à nouveau, cet effet a été considéré comme non significatif en raison de l'incidence élevée de ce type de lésions chez les animaux du groupe témoin (sans exposition à l'urée). En conclusion, sur l'ensemble des quantités consommées (4500, 9000 et 45000 mg/kg d'aliment), aucun signe clinique néfaste attribuable à l'urée n'a été identifié. Aussi, une DSEIO (ou NOAEL en anglais) a été fixée, correspondant à la dose maximale testée dans cette étude : 45 000 mg/kg d'aliment, soit 6 750 mg d'urée/kg pc/jour chez la souris et 2 250 mg d'urée/kg pc/jour chez le rat.

Le pétitionnaire a considéré les résultats obtenus dans l'étude toxicologique conduite chez la souris pour retenir une DSEIO de 6 750 mg d'urée/kg pc/jour et a appliqué un facteur d'incertitude de 100 pour calculer une VTR de 67,5 mg urée/kg pc/jour.

Le GT ESPA a préféré retenir la DSEIO de 2 250 mg d'urée/kg pc/jour identifiée dans l'étude toxicologique chez le rat et lui appliquer un facteur de sécurité de 100 pour identifier une VTi (valeur toxicologique indicative) de 22,5 mg d'urée/kg pc/jour.

L'ECHA a identifié de son côté une DNEL (derived non effect level) de 40 mg d'urée/kg pc/jour à partir d'une étude orale de développement chez le rat, dans laquelle une légère diminution du poids des nouveau-nés a été observée à la dose la plus faible testée (LOAEL- lowest observed adverse effect level) de 500 mg d'urée/kg pc/jour<sup>8</sup>. A cette LOAEL, un facteur de sécurité de 12 a été appliqué, à savoir, un premier facteur

<sup>4</sup> Toxicological review of urea. 2011. Disponible en ligne [consulté en novembre 2018] : [https://cfpub.epa.gov/ncea/iris/iris\\_documents/documents/toxreviews/1022tr.pdf](https://cfpub.epa.gov/ncea/iris/iris_documents/documents/toxreviews/1022tr.pdf)

<sup>5</sup> OCDE. Urea. Unep Publication, disponible en ligne [consulté en novembre 2018]. <http://www.inchem.org/documents/sids/sids/57136.pdf>

<sup>6</sup> ECHA. Toxicological Summary - Urea (2011). <https://echa.europa.eu/fr/registration-dossier/-/registered-dossier/16152/7/1/?documentUUID=7b1a9a67-e2d0-4850-be1b-afbd4b4ada8b>

<sup>7</sup> Fleischman RW, Baker JR, Hagopian M, Wade GG, Hayden DW, Smith ER, et al. Carcinogenesis bioassay of acetamide, hexanamide, adipamide, urea and P-tolylurea in mice and rats. J Environ Pathol Toxicol. 1980;3:5-6

<sup>8</sup> Seipelt H, Zoellner K, Hilgenfeld E, Grossmann H. Studies on kidneys of newborn rats after chronic urea administration to the mother. Untersuchungen an Nieren neugeborener Ratten nach chronischer Harnstoffapplikation beim Muttertier. Z Urol Nephrol. 1969;62(8):623-7.

de 3 pour compenser le manque d'une DSEIO comme point de départ et un deuxième facteur de 4 pour couvrir la différence inter-espèces.

Le GT ESPA observe que cette DNEL est du même ordre de grandeur que les VTR établies par l'OCDE puisqu'elle est comprise entre 22,5 (chez le rat) et 67,5 mg d'urée/kg de pc/jour (chez la souris) (voir Tableau 1).

Tableau 1 : Synthèse des données disponibles pour l'urée pour une exposition par voie orale

Organisme	Année de l'évaluation	Effet critique retenu	Espèce	Dose critique (mg/kg pc/jour)	Facteurs de sécurité appliqués	VTR/DNEL (mg/kg pc/jour)	Référence de l'étude
OCDE	2011	Pas d'effet critique → choix de la dose maximale testée	Souris	NOAEL = 6 750	100	67,5	Fleischman <i>et al</i> , 1980 <sup>7</sup>
			Rat	NOAEL = 2 250		22,5	
ECHA	2011	Diminution du poids des nouveau-nés	Rat	LOAEL = 500	12	40	Seipelt <i>et al</i> , 1969 <sup>8</sup>

### Détermination des résidus

Des analyses de résidus d'urée ont été conduites dans des échantillons de végétaux prélevés sur ligne industrielle. Le pétitionnaire a choisi les salsifis comme légume transformé pour réaliser des mesures analytiques d'urée. Le choix s'est porté sur ce légume étant donné que c'est la matrice la plus difficile à peler, et par conséquent celle qui utiliserait les plus fortes concentrations en urée lors de sa transformation.

Les prélèvements ont été effectués dans l'usine A, utilisant la dose la plus élevée d'urée lors du pelage : 2,4 %, rapporté au tonnage de légumes entrant dans le peleur. Les dosages ont été réalisés sur un total de 25 échantillons de salsifis (boîtes de format 4/4 de salsifis) prélevés sur ligne industrielle, 5 à 10 boîtes, dans 3 lots de production différents de l'usine A.

Le dosage est réalisé à l'aide de kits enzymatiques prêts à l'emploi qui mesurent spécifiquement l'urée/ammonium dans des échantillons liquides ou solides après préparation. Le dossier fourni une annexe détaillée sur la méthode enzymatique du kit employé.

Les résultats obtenus ont montré une grande variabilité des mesures entre les échantillons. La concentration en urée des échantillons analysés pouvait aller dans l'un des lots testé d'environ 9 mg d'urée à 67 mg d'urée, avec une moyenne d'environ 28 ±16 mg d'urée par kg de salsifis. Les autres lots de production ont montré une concentration moyenne en urée d'environ 7 ±7 mg et 12 ±10 mg par kg de salsifis. Selon le dossier de demande, cette variabilité n'a pas pu être expliquée, mais le pétitionnaire avance l'hypothèse

selon laquelle, l'urée a pu être partiellement hydrolysée lors du stockage des échantillons par la présence d'eau en excès dans le jus de couverture (saumure).

Le GT ESPA considère qu'une utilisation mal maîtrisée des kits pourrait entraîner des erreurs de lecture et/ou de manipulation des échantillons prélevés. Le GT ESPA recommande que des contrôles dans les mesures d'urée soient répétés, que les incertitudes associées aux mesures soient indiquées avec les résultats.

En raison de la variabilité des mesures constatée dans le dossier de demande, le GT ESPA accepte la proposition du pétitionnaire de prendre en compte la valeur en résidus la plus élevée mesurée dans cet échantillonnage soit 67 mg d'urée par kg de salsifis dans l'usine A. Cette valeur sera utilisée pour estimer l'exposition potentielle des consommateurs des végétaux conditionnés et surgelés ayant subi une OU de pelage chimique.

### Calcul de l'exposition aux résidus

L'estimation de l'exposition du consommateur basée sur l'enquête INCA2<sup>9</sup> à partir des catégories alimentaires « Légumes (hors pomme de terre) » et « Pommes de terre et apparentés » et en utilisant un taux résiduel de 67 mg d'urée par kg de végétaux, conduit aux valeurs d'exposition indiquées dans le Tableau 2.

Tableau 2 : Expositions potentielles à l'urée provenant de la consommation des végétaux ayant été pelés chimiquement avec l'auxiliaire technologique.

<b>Populations considérées</b>	<b>Adultes (18–64 ans)</b>	<b>Enfants (4-11 mois)</b>
<b>Consommation</b>		
Moyenne	0,220 mg/kg pc/jour	0,280 mg/kg pc/jour
95 <sup>ème</sup> centile	0,503 mg/kg pc/jour	0,670 mg/kg pc/jour

### Calcul des Marges de Sécurité (MOS) :

Les calculs de MOS réalisées par le GT ESPA en utilisant les DSEIO identifiées dans les études toxicologiques faites avec des rats et des souris dans l'étude de Fleischman *et al*<sup>10</sup>, montrent que des MOS suffisamment larges n'indiquant pas un risque sanitaire pour le consommateur ont pu être établies (Tableau 3). Il convient de préciser, par ailleurs, que les calculs d'exposition conduits sont maximalistes et donc très protecteurs, dans la mesure où il est considéré que la totalité des végétaux appartenant aux deux catégories alimentaires considérées sont des conserves et des surgelés et que ces végétaux ont tous été pelés chimiquement.

<sup>9</sup>Etude Individuelle Nationale sur les Consommations Alimentaires 2006-2007. Version 2. Septembre 2009. <https://www.anses.fr/fr/content/inca-2-les-r%C3%A9sultats-d'une-grande-%C3%A9tude>

<sup>10</sup> Fleischman RW, Baker JR, Hagopian M, Wade GG, Hayden DW, Smith ER, et al. Carcinogenesis bioassay of acetamide, hexanamide, adipamide, urea and P-tolylurea in mice and rats. J Environ Pathol Toxicol. 1980;3:5–6

Tableau 3 : Calculs d'exposition et de marges de sécurité (MOS).

Méthode de calcul d'exposition utilisée	Concentration dans la (les) denrée(s)	Exposition calculée à partir de l'enquête INCA2	Valeur de référence retenue : DSEIO	MOS obtenues
Méthode des apports réalistes	67 mg urée/kg de végétal	Adultes : 0,503 mg/kg pc/jour	6 750 mg/kg pc/jour	13 420
		Enfants : 0,670 mg/kg pc/jour		10 075
		Adultes : 0,503 mg/kg pc/jour	2 250 mg/kg pc/jour	4 473
		Enfants : 0,670 mg/kg pc/jour		3 358

Les marges de sécurité (MOS) estimées pour la consommation des végétaux pelés chimiquement sont suffisamment larges pour ne pas indiquer de risque sanitaire pour le consommateur des végétaux surgelés ou appertisés.

### Conclusions

Le GT ESPA estime que du point de vue toxicologique, dans les conditions décrites par le pétitionnaire et aux taux résiduels mesurés, l'emploi d'urée, en mélange avec de la soude, en tant qu'auxiliaire technologique, pour le pelage des végétaux transformés destinés à la surgélation et l'appertisation, ne présente pas de risque sanitaire pour le consommateur.

Le GT ESPA rappelle que les doses d'emploi d'urée et d'hydroxyde de sodium (soude) doivent être définies en termes de volume d'eau dans le bain d'immersion de pelage. Dans tous les cas, le dosage final d'urée de 3% dans le bain qui est indiqué dans l'arrêté relatif à l'emploi des auxiliaires technologiques<sup>11</sup> doit être respecté.

Aucune indication n'est apportée en ce qui concerne le rejet et le traitement des bains de pelage après utilisation (contenant de l'ammonium) et cela doit faire l'objet de précision auprès des autorités compétentes.

Le GT ESPA recommande que les mesures d'urée résiduelle dans les légumes concernés soient répétées et présentées avec les incertitudes associées.

<sup>11</sup> Arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires, modifié.

#### **4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail adopte les conclusions du GT ESPA.

**Dr Roger GENET**

#### **MOTS-CLES**

UREE, HYDROXYDE DE SODIUM, AUXILIAIRE TECHNOLOGIQUE, PELAGE CHIMIQUE, VEGETAUX, SURGELATION, APPERTISATION  
*UREA, SODIUM HYDROXYDE, PROCESSING AID, CHEMICAL PEELING, VEGETABLES, FAST FREEZING, PRESERVATION*