

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 30 mars 2021

AVIS

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

relatif à une demande d'avis relatif à 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.

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 29 octobre 2020 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'essais dans des conditions industrielles de l'acide peracétique pour le lavage de fruits rouges destinés à la transformation.

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.

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. JORF du 12 mai 2011.

La demande porte sur la réalisation d'essais d'emploi, dans des conditions industrielles, de l'auxiliaire technologique contenant de l'acide peracétique, à une concentration maximale de 200 mg/L, sur des fruits rouges, en application post-récolte, lors de leur lavage. Il s'agit d'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 diverses².

L'objectif de l'utilisation de l'acide peracétique en alternative à l'eau chlorée dans l'eau de lavage des fruits rouges est double : premièrement de « *réduire la contamination microbiologique de surface, avec pour cible principale d'intérêt la flore végétative, les moisissures, les virus et les flores sporulées* », secondement de « *maintenir en état sanitaire satisfaisant l'eau des laveurs industriels, avec pour cible la destruction dans ces eaux des flores en suspension* » et donc d'« *éviter toute recontamination des fruits par l'eau de process* ».

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 21 janvier 2021 et le 18 février 2021. Les conclusions finales du GT ESPA ont été validées le 18 février 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/>.

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),

² 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.

contenant des stabilisants identifiés. La composition détaillée de l'auxiliaire technologique 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 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 : limiter la prolifération microbologique générée par la présence de matière organique en suspension dans l'eau des bains de lavage, éviter la recontamination des fruits par l'eau du procédé et réduire la contamination en surface des fruits.

L'auxiliaire technologique est utilisé dans l'eau des bains de lavage des fruits rouges à des teneurs de 100 et 200 mg d'acide peracétique/L d'eau de lavage lors de l'opération unitaire (OU) de lavage. La mise en œuvre de la formulation commerciale de l'auxiliaire technologique se fait par simple dilution.

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. Après l'OU de lavage, les matrices subissent une OU de rinçage à l'eau potable puis d'égouttage. En fonction de la destination du fruit, celui-ci peut éventuellement être coupé en aval du lavage et en amont de la surgélation.

Les fruits rouges sont surgelés immédiatement après le lavage, pour une transformation ultérieure, essentiellement en confitures et compotes et fruits cuits mais également, comme composants de biscuits sucrés et salés, de pâtisseries et gâteaux, de produits ultrafrais laitiers (yaourts aux fruits), de glaces et sorbets et de boissons fraîches sans alcool. Selon le dossier de demande, le stockage sous forme congelée permet de rationaliser les étapes en aval de la transformation, et d'assurer un approvisionnement de ces lignes tout au long de l'année. Les fruits rouges ainsi surgelés en saison, sont alors transformés dans les divers produits finis dérivés de ces fruits.

3.1.1. Essais à l'échelle pilote

Le dossier de demande présente le protocole appliqué dans des essais à l'échelle pilote reproduisant les conditions industrielles. Les OU mises en œuvre à l'échelle pilote pour le lavage, le rinçage et la surgélation des fraises ont été schématisées dans un diagramme du dossier de demande.

En raison de la saisonnalité de la fraise, et pour utiliser des fraises d'un même lot pour l'ensemble des essais, il a été décidé de tester des fraises surgelées, issues de 3 lots différents. Les fraises ont été considérées comme la matrice représentant l'ensemble de la famille des fruits rouges. Ce fruit a été retenu en raison de l'importance du tonnage transformé ; du fait que le niveau de contamination microbologique général de la fraise est élevé ; de sa surface rugueuse qui permettrait un accroche supérieure des microorganismes et serait ainsi plus difficile à laver ; de la facilité d'approvisionnement car la saison est plus étendue que celle des autres fruits ; et de ses caractéristiques biochimiques, qui par sa teneur élevée en vitamine C en fait un fruit plus sensible aux effets oxydants éventuels induits par l'auxiliaire technologique.

Le GT ESPA endosse le choix de la fraise comme une situation « pire cas » en considérant l'argumentaire exposé dans le dossier de demande. Cependant, le GT ESPA remarque que, de par leur taille, leur résistance mécanique ou la présence de la cuticule pendant le lavage,

la sensibilité à l'oxydation des autres fruits rouges peut être différente de celle de la fraise. Il est donc nécessaire que des mesures sur les marqueurs biochimiques retenus soient réalisées sur au moins deux autres fruits rouges en sus de la fraise, permettant de couvrir différentes tailles et caractéristiques cuticulaires des fruits rouges (ex. framboises, myrtilles).

Les informations d'ordre technologique fournies dans ce dossier concernaient uniquement celles appliquées dans les essais pilote. Aussi, le GT ESPA estime que des informations concernant la mise en œuvre au niveau industriel manquaient dans le dossier de demande, à savoir :

Pour évaluer le marché concerné par l'emploi de l'auxiliaire technologique :

- Quels sont les tonnages de fruits rouges concernés par le procédé (par variété : baies, drupes et faux-fruits) produits en France ?
- Quel est le pourcentage destiné à la transformation après surgélation en impliquant le procédé industriel de lavage ?
- La période de récolte de ces matrices est limitée (3 mois/an en moyenne). Quels seraient les flux (tonnage/jour) traités par ligne de conditionnement dans les conditions industrielles ?

Pour évaluer le procédé industriel de lavage envisagé :

En premier lieu, il convient de préciser les conditions opératoires appliquées à l'échelle industrielle.

- Les opérations de lavage sont-elles effectuées en procédé continu ?
- Quels sont les flux traités par ligne de production ? Volume des laveurs ? Débit massique de matrice (phase solide) ? Débit de circulation d'eau (liquide) ? Ratio Eau/Matrice au sein des bains de lavage ?
- Débit d'appoint/soutirage en eau ? Traitement des eaux de lavage (avec filtration/décantation avant recirculation) ? Où se trouve le point d'ajout en eau de lavage ?
- Quel est le niveau d'aération imposée au niveau des laveurs (VVM = débit d'air/volume des laveurs) ? Agitation mécanique (vis d'Archimède) ?
- Temps de séjour des phases liquides et solide (matrice) ?
- Paramètres physico-chimiques contrôlés et/ou mesurés (pH, température) ?

En deuxième lieu, concernant les opérations de rinçage, d'égouttage et de surgélation :

- Pour le rinçage : préciser le ratio Eau/Matrice, le mode de rinçage (aspersion, trempage), la durée de rinçage.
- Pour la surgélation des fruits lavés : préciser le tunnel de surgélation, la température et la durée de traitement.

3.1.2. Impact du traitement sur les marqueurs biochimiques et analyse de résidus de l'auxiliaire technologique dans la matrice testée en phase pilote

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 végétale³.

Les marqueurs biochimiques considérés dans ces avis étaient : les polyphénols totaux, l'indice de Folin, les polyphénols oxydés, la vitamine C totale (l'acide ascorbique et l'acide déhydroascorbique), les anthocyanes, les produits de dégradation de l'acide ascorbique (3-hydroxy-2-pyrone), le 5-hydroxyméthyl-2-furfural, l'acide 2-furoïque et le furfural. Le dossier de demande a présenté des mesures de la couleur de surface des fraises comme indicateur d'absence d'oxydation.

Les échantillons testés provenaient des trois lots de production différents en phase pilote. Les échantillons étaient des fraises brutes, des fraises lavées et des fraises surgelées dont la matière sèche a été analysée et les résultats ont été exprimés par poids de matière sèche.

Les résultats analytiques sur la majorité de marqueurs mesurés n'ont pas montré de différence entre les échantillons lavés sans l'auxiliaire technologique (témoins) par comparaison aux échantillons lavés avec l'auxiliaire technologique (traités) que ce soit avec 100 ou 200 mg/L d'acide peracétique. Les valeurs mesurées d'acide 2-furoïque étaient inférieures à la limite de détection de la méthode d'analyse appliquée. Seules les anthocyanes ont montré une faible diminution lorsque la matrice a été lavée avec une solution contenant 200 mg/L d'acide peracétique, par rapport aux témoins, sur deux lots parmi les trois testés.

Les deux critères analysés pour évaluer la couleur lorsque la matrice a été lavée avec une solution contenant 100 mg/L ou 200 mg/L d'acide peracétique [la luminance (L^*) et la chromaticité (a^* & b^*)] n'ont pas montré de différence entre les lots traités et les témoins.

Le GT ESPA constate que les résultats de toutes les mesures analytiques présentés dans le dossier de demande, dans les conditions opératoires en phase pilote, ne montrent pas de différences majeures entre les lots témoins et les lots lavés dans des bains contenant l'auxiliaire technologique, que ce soit à une concentration de 100 mg/L ou 200 mg/L d'acide peracétique.

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 des échantillons d'eau et de fruits prélevés en différents points du procédé. Comme précédemment, les échantillons testés étaient des fraises brutes, des fraises lavées et des fraises surgelées provenant des trois lots de production en phase pilote.

Les méthodes analytiques appliquées pour mesurer ces deux composés ont été présentées dans le dossier de demande et sont celles ayant été considérées comme recevables par l'Anses dans les avis cités précédemment.

³ 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 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.

L'ensemble des mesures analytiques conduites dans les fraises montre des valeurs inférieures à la limite de quantification de la méthode appliquée pour mesurer l'acide peracétique (LOQ = 0,19 mg/kg) et le peroxyde d'hydrogène (LOQ = 0,51 mg/kg).

Seuls les échantillons correspondant aux eaux de rinçage des fruits ont montré des concentrations quantifiables d'acide peracétique et de peroxyde d'hydrogène. Le rinçage est l'OU qui suit l'OU de lavage dans les bains. Ces eaux ont montré une concentration résiduelle de peroxyde d'hydrogène qui était supérieure dans les eaux de rinçage provenant des bains contenant 200 mg/L d'acide peracétique (concentrations résiduelles de 1,0 à 9,4 mg/L) par rapport aux bains contenant 100 mg/L d'acide peracétique (concentrations résiduelles de 0,9 à 1,1 mg/L).

Les concentrations d'acide peracétique dans les eaux de rinçage ont été inférieures à la limite de quantification de la méthode analytique dans deux lots testés. Le troisième lot a révélé des concentrations résiduelles d'acide peracétique plus élevées dans les eaux de rinçage provenant des bains contenant 100 mg/L d'acide peracétique (concentration résiduelle de 2,9 mg/L) par rapport aux bains contenant 200 mg/L d'acide peracétique (concentration résiduelle de 1,0 mg/L).

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 fraises lavées, 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 témoin⁴. 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 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

⁴Peracetic acid. <https://echa.europa.eu/fr/registration-dossier/-/registered-dossier/14885/7/1>

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'ECHA⁴, des résultats de tests *in vitro* et *in vivo* conduits avec l'acide peracétique ne montrent pas des effets 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 5ème au 20ème 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 (mentionnée plus haut), 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'ANSES⁵, 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 systémiques⁶.

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/m³, des irritations des yeux et des voies aériennes supérieures ont été rapportées⁷.

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/m³, des irritations des yeux, du nez et de la

⁵ Avis de l'Anses relative à une demande d'autorisation d'emploi en tant qu'auxiliaire technologique d'une solution à base d'acide peracétique en amidonnerie. 28 mai 2014.

⁶ SIDS Initial assessment profile. Peracetic acid. Summary conclusions of the SIAR. April 2008. <http://webnet.oecd.org/hpv/UI/handler.axd?id=b9c25c3b-98a3-4092-ae4e-9561600f87b9>

⁷ INRS, fiche Toxicologique N° 239.

gorge, ainsi que des gingivites modérées au niveau des arcades dentaires antérieures⁸. 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 proportions⁶. Il n'existe pas de données publiées sur le potentiel allergisant de l'acide peracétique.

Dans la revue de Pechacek et al. (2015⁹) 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 15,6 mg/m³) 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 larmoiement. 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 (2003)¹⁰. 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'Homme⁶.

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

Dans le dossier de demande l'exposition du consommateur a été estimée en se basant sur les données de consommation disponibles dans l'étude INCA 2¹¹, dont il a pondéré la composition en fruits rouges en fonction des catégories alimentaires choisies : Catégorie 7. Biscuits sucrés ou salés et barres : 50 % de fruits rouges; Catégorie 8. Pâtisseries et Gâteaux : 50 %; Catégorie 10. Ultrafrais laitier (yaourts aux fruits) : 20 % ; Catégorie 28. Glaces et sorbets : 10 % ; Catégorie 30. Sucres et dérivés (confitures) : 50 % ; Catégorie 32. Boissons fraîches sans alcool (jus) : 2 % ; Catégorie 42. Compotes et fruits cuits : 40 %.

Le GT ESPA observe que les compositions en fruits rouges des catégories considérées ne sont pas soutenues par des données dans le dossier de demande et pour cette raison paraissent « arbitraires ». En l'absence des données réelles sur la composition en fruits rouges des denrées visées, le GT ESPA a réalisé un calcul d'exposition *per capita* (par habitant) en se fondant sur des données de consommation estimées par la profession¹².

Cette publication estime la consommation des fraises en France à 1,87 kg/habitant/an en considérant une population de 65 millions d'habitants. En se fondant sur une production

⁸ European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (ECETOC). 2001. Peracetic Acid (CAS No. 79-21-0) and its Equilibrium Solutions. JACC No. 40. 156 p.

⁹ 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.

¹⁰ Dalton P. 2002. Odor, irritation and perception of health risk. International Archives of Occupational and Environmental Health 75(5): 283-290.

¹¹ INCA2. Etude individuelle nationale des consommations alimentaires. ANSES 2017. <https://www.anses.fr/fr/glossaire/1205>

¹² Evolution de la production de petits fruits rouges en Europe et nouvelles tendances. Jacques Bertrand, Pépinières Martailac® (propriétaire) APFFQ - Conférences Tendances 2019, 15 février 2019 – Victoriaville, QC

annuelle des framboises en 2017 d'environ 42 000 tonnes et une population de 65 millions d'habitants, le GT ESPA a estimé la consommation des framboises à environ 0,6 kg/habitant/an. La production de la myrtille a été rapportée être de 35 000 tonnes en 2017, sa consommation serait alors d'environ 0,5 kg/habitant/an.

Sur la base de ces 3 fruits, une consommation de fruits rouges peut donc être estimée à environ 2,9 kg/habitant/an soit environ une moyenne de 7,9 g de ces fruits rouges/habitant/jour. Le GT ESPA estime que, bien que cette exposition n'intègre que 3 représentants de la gamme de fruits rouges, les données de consommation utilisées sont protectrices car elles supposent que la totalité de la production annuelle est consommée en France et utilisée exclusivement pour la surgélation/transformation. Or, une partie de cette production est exportée ou vendue au détail et consommée fraîche, et donc n'est pas forcément lavée avec l'auxiliaire technologique. Par ailleurs, la consommation de ces 3 fruits rouges peut être considérée comme représentant la part la plus importante des fruits rouges en général, en termes de volume annuel de production.

3.3.1. Exposition par rapport à la DSEIO

L'exposition aux résidus de l'auxiliaire technologique ont été calculées en considérant la LOQ de la méthode analytique appliquée pour l'acide peracétique (0,19 µg/g), ainsi que les consommations des 3 fruits rouges telles que calculées dans la section précédente de cet avis.

Dans le cas de l'acide peracétique, l'exposition serait d'environ 1,5 µg d'acide peracétique/habitant/jour. En se basant sur le point de départ toxicologique identifié dans les avis précédents de l'ANSES³, à savoir DSEIO 0,75 mg d'acide peracétique/kg p.c./jour, les marges de sécurité (MOS) via la consommation de fruits rouges seraient d'environ 35 700 pour un adulte de 70 kg et d'environ 15 000 pour un enfant de 31 kg. Les MOS ainsi calculées sont considérées par le GT ESPA comme ne présentant pas de préoccupation sanitaire pour le consommateur.

Dans le cas du peroxyde d'hydrogène, sur la base de la LOQ rapportée dans le dossier de demande de 0,51 µg/g, l'exposition aux éventuels résidus à partir de la consommation des 3 fruits rouges serait de 0,06 µg/kg p.c./jour pour un adulte et de 0,13 µg/kg p.c./jour pour un enfant. Ces taux résiduels 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 ($t_{1/2}$ 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 totalité de la production annuelle française de ces trois fruits est utilisée uniquement pour la transformation et qu'elle sera lavée dans sa totalité en employant l'auxiliaire technologique.

3.4. Concernant les aspects microbiologiques

L'approche suivie par le pétitionnaire est de comparer l'efficacité antimicrobienne de l'acide peracétique à 100 et 200 mg d'acide peracétique par litre (L) d'eau de lavage à celle d'une condition témoin : de l'eau sans ajout d'acide peracétique.

La demande concerne une application pour l'ensemble de la famille des fruits rouges : fraise, framboise, mûre, cerise, myrtille, etc. La fraise a été choisie comme fruit modèle de la famille, notamment d'un point de vue des volumes traités et de la rugosité de la surface.

Les microorganismes ciblés par l'utilisation de l'acide peracétique sont « *les formes végétatives de bactéries, les moisissures, les virus et les formes sporulées des bactéries mésophiles* ». Ces cibles semblent pertinentes, cependant les espèces microbiennes susceptibles d'être présentes sur les fruits n'ont pas été précisées par le pétitionnaire

Le rapport ne suit que partiellement les recommandations de l'Afssa concernant la présentation des données permettant d'évaluer l'efficacité des antimicrobiens appliqués sur ou incorporés dans les aliments¹³. En particulier, les données brutes sont fournies sous forme de tableaux, les résultats de lavages (avec ou sans acide peracétique) sont présentés sous forme de graphiques (histogrammes), figurant séparément les résultats singuliers des trois réplicats biologiques réalisés (lot A, B et C). Cependant, il n'y a pas de précision sur le nombre de réplicats techniques analysés (le cas échéant les écart-types ne sont pas mentionnés). Aucun test statistique n'est présenté pour appuyer les conclusions du pétitionnaire.

3.4.1. Examen des données

Des essais à l'échelle pilote ont été réalisés de juin à août 2020 afin d'évaluer l'inactivation de microorganismes sur les fraises. Des prélèvements de fruits ont été réalisés à plusieurs étapes du procédé : avant traitement (fraises brutes), après les étapes de lavage avec l'acide peracétique et de rinçage (fraises lavées et rincées), et enfin à la dernière étape de surgélation (fraises surgelées).

La « contamination naturelle » des fraises a été analysée aux trois points 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, 100 ou 200 mg/L). Une OU de surgélation supplémentaire a été ajoutée, avant le lavage des fruits avec l'auxiliaire technologique (ou témoin), étape qui ne fait pas partie du processus habituel. Un « encrassement » des eaux de lavage a été réalisé par passage préalable d'un lot de fraises (sans analyse pour ce dernier), ce qui a conduit à des contaminations de l'ordre de 3 log UFC/mL pour les microorganismes aérobies mésophiles, inférieures à 1 log UFC/ml concernant les populations de levures, moisissures, bactéries lactiques et entérobactéries.

Par ailleurs, trois sous-ensembles de fraises de chacun des trois lots (A, B et C) ont été artificiellement contaminés par aérosolisation avec respectivement :

- *Salmonella* Typhimurium et *Candida pelliculosa* ;
- des spores de *Bacillus cereus* et *Aspergillus brasiliensis* ;
- des phages MS2 infectieux utilisés comme modèle de virus.

Ces trois différents sous-ensembles ont été analysés après lavage avec de l'acide peracétique à 100 mg/L ou 200 mg/L par comparaison avec un lavage témoin à l'eau potable.

L'analyse de l'eau de lavage (avant et après passage des lots étudiés) a également été réalisée concernant les essais des lots avec « contamination naturelle », *Salmonella* Typhimurium et *Candida pelliculosa*, les spores de *Bacillus cereus* et *Aspergillus brasiliensis* mais pas pour les essais avec le phage MS2.

La contamination naturelle des fraises brutes utilisées dans ces essais était variable suivant les lots, et était beaucoup plus faible (de <10 jusqu'à 10³ UFC/g en fonction des microorganismes) que la contamination communément reportée par le pétitionnaire, à savoir

¹³ Consultable en ligne : <https://www.anses.fr/fr/system/files/MIC2003sa0363.pdf>

10^2 à 10^5 UFC/g de microorganismes totaux ; 10^3 à 10^5 UFC/g pour les levures et/ou moisissures. Les dénombrements des microorganismes lors des étapes ultérieures du procédé (après lavage et après surgélation) montrent des contaminations souvent <10 UFC/g, ce qui rend difficile l'évaluation de l'abattement.

En s'appuyant sur les données présentées des trois réplicats biologiques, une tendance d'abattement de l'ordre d'1 log UFC/g avec le traitement de 200 mg d'acide peracétique/L est observée pour les microorganismes aérobies mésophiles présents sur les fraises, abattement à peine supérieur à ceux obtenus avec des traitements témoin (lavage à l'eau) ou avec 100 mg d'acide peracétique /L (d'environ 0,7 log UFC/g). Pour les autres microorganismes présents sur les fraises, le lavage à l'eau potable semble avoir un effet similaire au lavage avec ajout d'acide peracétique. Concernant les eaux de lavage, une tendance d'abattement de l'ordre de 3 log UFC/g par rapport à l'eau non traitée est observée avec les traitements à 100 mg et 200 mg d'acide peracétique /L pour les microorganismes aérobies mésophiles. Pour les autres microorganismes présents dans les eaux de lavage, le traitement avec ajout d'acide peracétique semble avoir un effet similaire 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 fraises. Enfin, les conditions opératoires de l'essai pilote telles que décrites ne permettent pas d'évaluer leur transposition à l'échelle industrielle.

La contamination artificielle des fraises est dépendante des microorganismes analysés, de l'ordre de 2 log UFC/g pour les spores de *Bacillus cereus*, 3 log UFC/g pour les spores d'*Aspergillus brasiliensis*, 4 log UFC/g pour *Candida pelliculosa* et 5 log UFC/g pour *Salmonella* Typhimurium, 6 log UFP/g pour le phage MS2. En comparant les trois réplicats sur l'opération unitaire de lavage, seule une tendance d'abattement (par rapport au lavage témoin) est observée concernant *Salmonella* Typhimurium, de l'ordre d'1 log UFC /g avec le traitement à 100 mg d'acide peracétique/L, et de 1,5 log UFC /g avec le lavage à 200 mg d'acide peracétique/L. Les données sur les eaux de lavage ne permettent pas de déterminer un niveau d'abattement. Comme précédemment, sans analyse statistique il est difficile de conclure formellement sur l'abattement des microorganismes sous l'action de l'acide peracétique.

En conclusion, les données expérimentales fournies dans le dossier ne permettent pas d'évaluer l'efficacité antimicrobienne du traitement avec l'acide peracétique. Dans les conditions pilotes, du fait de l'hétérogénéité de la contamination entre les lots testés, des données ne permettent pas une analyse statistique robuste, et l'extrapolation des résultats à des conditions d'applications réelles envisagées (essai industriel) n'est pas possible.

Il est recommandé d'acquérir plus de des données microbiologiques permettant de valider l'efficacité antimicrobienne de l'auxiliaire technologique dans les conditions réelles d'utilisation:

- concernant les cibles microbiennes identifiées par le pétitionnaire (*Salmonella* Typhimurium, *Candida pelliculosa*, spores de *Bacillus cereus* et *Aspergillus brasiliensis* et phages MS2 infectieux) en essai pilote, à défaut de pouvoir le faire à l'échelle industrielle,
- concernant la contamination naturelle des fraises au cours d'un essai industriel, à la fois 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.

3.5. Conclusions

Le GT ESPA estime que du point de vue toxicologique, les marges de sécurité calculées sur la base d'un taux résiduel égal à la limite de détection de la méthode analytique et en considérant que la totalité de la production annuelle française de ces trois fruits est utilisée uniquement pour la transformation et qu'elle sera lavée en employant l'auxiliaire technologique, sont élevées et que donc l'emploi d'une solution d'acide peracétique est sans préoccupation sanitaire dans les conditions pilote, en tant qu'auxiliaire technologique, pour le lavage des fruits rouges destinés à la transformation.

Pour ces raisons, le GT ESPA est favorable à la tenue des essais dans les conditions industrielles. En revanche, le GT ESPA estime nécessaire que l'autorisation des essais soit conditionnée à la présentation d'un rapport qui devra préciser les paramètres technologiques listés dans la section 3.1.1 de cet avis et confirmer les mesures analytiques présentées dans le dossier de demande sur les marqueurs biochimiques et les niveaux résiduels d'acide peracétique et de peroxyde d'hydrogène, ainsi qu'un calcul détaillé et argumenté des expositions. Ce rapport devra inclure des mesures de marqueurs biochimiques sur au moins deux autres fruits rouges supplémentaires à la fraise, permettant de couvrir différentes tailles et caractéristiques cuticulaires des fruits rouges (ex. framboises, myrtilles).

Concernant l'évaluation de l'efficacité antimicrobienne, les données expérimentales fournies dans le dossier sont insuffisantes pour pouvoir conclure. Le rapport devra inclure une analyse statistique des données microbiologiques permettant de valider l'efficacité antimicrobienne de l'auxiliaire technologique dans les conditions réelles d'utilisation.

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'infirmier les résultats présentés à partir des essais conduits en phase pilote.

Dr Roger Genet

MOTS-CLÉS

ACIDE PERACETIQUE, PEROXYDE D'HYDROGENE, ANTIMICROBIEN, AUXILIAIRE TECHNOLOGIQUE, LAVAGE, FRUITS ROUGES

PERACETIC ACID, HYDROGEN PEROXYDE, ANTIMICROBIAL, PROCESSING AID, WASHING, RED BERRIES

CITATION SUGGÉRÉE

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.