

Maisons-Alfort, le 21 avril 2005

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'autorisation d'emploi d'un traitement par le peroxyde d'hydrogène (dont la destruction est obtenue après son action par l'addition de catalase) en vue de préparer la qualité bactériologique du lactosérum en cours de déminéralisation dans la fabrication de laits infantiles

Par courrier reçu le 3 août 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 2 août 2004 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis relatif à l'autorisation d'emploi d'un traitement par le peroxyde d'hydrogène (dont la destruction est obtenue après son action par l'addition de catalase) en vue de préparer la qualité bactériologique du lactosérum en cours de déminéralisation dans la fabrication de laits infantiles.

Après consultation des Comités d'experts spécialisés « Additifs, arômes et auxiliaires technologiques », réuni les 7 septembre et 2 octobre 2004, et « Microbiologie », réuni les 30 novembre 2004 et 15 février 2005, l'Afssa rend l'avis suivant.

Sur les autorisations d'emploi du peroxyde d'hydrogène

En France, le peroxyde d'hydrogène est autorisé pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine¹ et dans certaines conditions pour les produits de nettoyage des matériaux au contact des denrées alimentaires². En tant qu'auxiliaire technologique, l'Afssa a considéré que l'emploi d'une solution contenant du peroxyde d'hydrogène dans l'eau de lavage des œufs coquilles avant cassage ne présentait pas de risques sanitaires pour le consommateur³.

Aux Etats-Unis, le peroxyde d'hydrogène est autorisé pour le traitement de certaines denrées alimentaires ; son usage comme agent anti-microbien pour plusieurs applications agro-alimentaires est considéré « GRAS⁴ » ; dans le domaine laitier il est en particulier autorisé à une dose de 400 mg/kg pour l'électrodialyse du lactosérum. L'utilisation de la catalase est également reconnue comme sûre pour l'inactivation du peroxyde d'hydrogène, sans limite supérieure.

Sur les aspects technologiques, analytiques et toxicologiques

Considérant les caractéristiques et les usages revendiqués du produit

L'usage revendiqué a pour objectif de maintenir la qualité bactériologique des lactosérums durant la phase de déminéralisation de la fabrication de lait infantile: étape caractérisée par un stockage de 6 jours maximum à 8°C après un traitement de 7 heures à 40°C. La période de stockage se justifie par l'obtention d'un volume suffisant de lactosérum déminéralisé pour la réalisation d'un lot de lait infantile.

¹ Circulaire DGS/VS 4 N° 2000-166 du 28 mars 2000

² Arrêté du 8 septembre 1999 pris pour l'application de l'article 11 du décret no 73-138 du 12 février 1973 modifié portant application de la loi du 1er août 1905 sur les fraudes et falsifications en ce qui concerne les procédés et les produits utilisés pour le nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux J.O. 275 du 27 novembre 1999

³ <http://www.afssa.fr/redirect.asp?IdObj=23655&cwSID=1A42299C205449E6A5D4E0FA9191F88D&AID=0>

⁴ Generally Recognized As Safe

Compte tenu du développement bactérien constaté au cours de cette étape de la fabrication, le pétitionnaire propose de maîtriser cette contamination par un traitement au peroxyde d'hydrogène, dont l'action bactéricide est liée à son pouvoir oxydant. Un traitement par une catalase permet ensuite de détruire le peroxyde d'hydrogène résiduel qui n'est pas détruit par l'étape ultérieure de pasteurisation. La pasteurisation en revanche permet d'inactiver la catalase. Le mode d'utilisation consiste à ajouter en une seule fois, une dose de 200 mg/l de peroxyde d'hydrogène au sérum avant la déminéralisation ; la catalase est ajoutée au sérum déminéralisé en fin de stockage, avant pasteurisation.

Considérant cependant que les doses d'emploi revendiquées ne sont pas précisées. En effet, deux doses sont mentionnées dans le rapport, « un niveau d'usage normal » de 200 mg/l de peroxyde d'hydrogène et 50 U/ml de catalase et « un niveau maximal à ne pas dépasser » de 300 mg/l et 100 U/ml de catalase. Or, les essais expérimentaux ont été effectués en employant uniquement la première dose et une clarification apparaît nécessaire à cet égard ;

Considérant que les niveaux des résidus de peroxyde d'hydrogène ont été mesurés par une méthode des bandelettes adaptée au lactosérum, il s'avère nécessaire de présenter les données de validation de cette adaptation⁵ ;

Considérant que la concentration en lipides du lactosérum est basse (< 5 %) mais qu'à l'instar de ce qui a été présenté pour les protéines dans le dossier, il convient de déterminer l'éventuelle formation de produits néoformés provenant de lipides (ex. hexanal, malondialdéhyde) du lactosérum traité par des étapes de chauffage associées à un traitement au peroxyde d'hydrogène (produit fini avant formulation) ;

Considérant qu'afin d'écarter des éventuelles modifications induites par le procédé sur le profil protéique du lactosérum qui pourraient influencer l'apparition des protéines modifiées présentant un potentiel allergène, une analyse de la fraction protéique dans le produit fini avant formulation apparaît nécessaire ;

Considérant qu'en cas de modification de cette fraction une évaluation, *a minima* bibliographique, du risque allergique potentiel du traitement sur les consommateurs finaux deviendrait essentielle ; Considérant qu'à cet égard, il conviendrait également de réaliser une analyse, *a minima* bibliographique, sur des effets allergènes potentiels associés à la catalase fongique utilisée dans le procédé ;

Sur les aspects microbiologiques

Considérant les micro-organismes retenus au regard de l'utilisation revendiquée

Les essais d'efficacité portent sur la flore totale mésophile, les coliformes totaux, *Escherichia coli* et les salmonelles.

Considérant les résultats de l'efficacité revendiquée

En fonction de la concentration utilisée, le peroxyde d'hydrogène permet de limiter la prolifération voire de diminuer la population bactérienne.

A 200 ppm, au cours des essais industriels sont constatés :

- flore totale mésophile : diminution de 4,3 log₁₀ UFC/ml à augmentation de 2,7 log₁₀ UFC/ml (au lieu d'une augmentation de 3, 3 à 5 log₁₀ UFC/ml sans H₂O₂)
- coliformes totaux : diminution de 2,3 log₁₀ UFC/ml à augmentation de 0,8 log₁₀ UFC/ml (au lieu d'une augmentation de 2,8 à 5,3 log₁₀ UFC/ml sans H₂O₂)
- *Escherichia coli* : diminution de 2,3 log₁₀ UFC/ml (au lieu d'une augmentation de 5,4 à 6,4 log₁₀ UFC/ml sans H₂O₂)

⁵ Le pétitionnaire peut utilement se référer à la Partie IV. Etudes de résidus et méthodes analytiques qui apparaît dans le document Lignes directrices pour la constitution d'un dossier relatif à l'emploi d'un auxiliaire technologique en alimentation humaine, publiées par l'Afssa. <http://www.afssa.fr/ftp/afssa/basedoc/AAAT2001sa0318.pdf>

Considérant les méthodes présentées pour démontrer l'efficacité antimicrobienne

Les méthodes d'analyse microbiologiques sont des méthodes normalisées.

Les essais réalisés en laboratoire et en conditions industrielles ont permis de déterminer :

- l'efficacité du traitement sur le maintien de la qualité microbiologique du lactosérum en cours de déminéralisation ;
- les doses d'usage préconisées pour le peroxyde d'hydrogène et la catalase, respectivement 200 mg/l et 50 UI/l ; les résultats expérimentaux démontrent cependant une meilleure efficacité antimicrobienne pour des doses supérieures en peroxyde d'hydrogène (jusqu'à 400 mg/l) ;
- l'absence de résidus et de produits de dégradation du peroxyde d'hydrogène dans le lactosérum à la dose préconisée,

Conclusion

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que le traitement par le peroxyde d'hydrogène (dont la destruction est obtenue après son action par l'addition de catalase) en vue de maîtriser la qualité bactériologique du lactosérum en cours de déminéralisation dans la fabrication de laits infantiles, dans les conditions décrites du procédé, est efficace du point de vue microbiologique.

Néanmoins, en raison de l'absence des éléments scientifiques mentionnés plus haut concernant les aspects technologiques, analytiques et toxicologiques, l'Afssa considère que l'innocuité pour le consommateur des produits issus de ce traitement ne peut pas être évaluée dans l'état actuel du dossier.

En outre, l'Afssa estime qu'en général la pratique consistant à proposer des ajouts de substances à effet anti-microbien pour pallier des défauts inhérents au procédé (ex. dimensionnements de matériels) devrait être reconsidérée. En effet, l'Afssa rappelle qu'il existe d'autres moyens de maîtrise de la qualité bactériologique qui peuvent être envisagés (ex. : réduction des temps de stockage par une utilisation de plus petits volumes de lactosérum déminéralisé, réduction des températures de stockage...).