

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

**relatif à une demande d'extension d'autorisation d'emploi de deux solutions : l'une d'acide peracétique, d'acide acétique et de peroxyde d'hydrogène et l'autre de peroxyde d'hydrogène seul, pour la maîtrise de la qualité microbiologique en amidonnerie - féculerie**

**Version pour publication**

---

*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 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 rendus publics.*

---

## **1. RAPPEL DE LA SAISINE**

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a été saisie le mardi 31 mai 2011 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes d'une demande d'avis relatif à une extension d'autorisation d'emploi de deux solutions : l'une d'acide peracétique, d'acide acétique et de peroxyde d'hydrogène et l'autre de peroxyde d'hydrogène seul, pour la maîtrise de la qualité microbiologique en amidonnerie - féculerie.

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

En application du décret 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, l'Anses dispose de quatre mois à compter de la réception du dossier pour donner un avis.

La présente demande vise à autoriser l'usage de plusieurs mélanges d'acide peracétique (APA) et de peroxyde d'hydrogène (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) ou du H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> seul dans l'industrie de transformation de matières premières agricoles (blé, maïs, pomme de terre, pois), pour produire les amidons ou les féculés destinés à de nombreux secteurs industriels d'utilisation, alimentaires ou non.

Les mélanges APA/H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> ou le H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> seul sont utilisés pour maîtriser la contamination microbiologique initiale, fongique et bactériologique des matières premières, mais également pour maîtriser le risque d'évolution de ces flores au cours des procédés de fabrication. Traditionnellement le secteur assure cette maîtrise par l'addition de biocides au stade de lait

d'amidon ou de fécule. Selon le pétitionnaire, cette saisine correspond à une demande de l'interprofession visant à régulariser des pratiques industrielles généralisées dans les amidonneries et féculeries européennes. Celles-ci utilisant un mélange APA/H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> ou le H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> seul comme auxiliaire technologique (biocide) dans le lait d'amidon pour l'obtention d'une poudre ou dans le lait de fécule pour l'obtention de sirop de glucose.

### **3. 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 collective a été réalisée par les Comités d'experts spécialisés (CES) « Additifs, arômes et auxiliaires technologiques (AAAT) », réuni le 15 septembre 2001, et « Microbiologie » (MIC), réuni le 13 septembre 2011, sur la base des rapports initiaux rédigés par des rapporteurs appartenant à ces comités. Le CES AAAT est consulté sur les aspects toxicologiques de cette demande. Le CES MIC est consulté sur les aspects microbiologiques et d'efficacité du traitement.

L'expertise scientifique a été conduite sur la base des documents fournis par le pétitionnaire constitués d'un dossier principal et ses annexes.

Une demande de compléments d'information a été adressée au pétitionnaire le 10 août 2011 relatifs au champ d'application, à l'origine de la concentration revendiquée, et à la fourniture des valeurs brutes et de leur interprétation statistique. Des éléments de réponse sur ces différents points ont été apportés par le pétitionnaire et transmis par la DGCCRF le 6 septembre 2011 puis le 24 octobre 2011.

### **4. ANALYSE ET CONCLUSION DES CES**

#### **4.1. Sur les aspects toxicologiques du dossier**

Le CES AAAT observe que le pétitionnaire n'a pas constitué de véritable dossier toxicologique sur les substances faisant partie de la solution. Le dossier contient des résumés de données, chez l'animal et chez l'Homme, issues de fiches toxicologiques élaborées par l'Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles (INRS), sans rapport avec la demande d'emploi d'une solution d'acide peracétique et de peroxyde d'hydrogène pour la maîtrise de la qualité microbiologique en amidonnerie-féculerie.

Le dossier de demande liste sept mélanges oxydants pouvant être employés dans les filières d'amidonnerie et de féculerie, présentant des ratios acide peracétique/péroxyde d'hydrogène très hétérogènes. Aucune formulation unique précise n'est définie dans le dossier de demande et celui-ci mentionne que « d'autres formulations de concentrations en substances actives équivalentes à celles listées ... pourront être à l'avenir utilisées par les industriels ».

Le CES AAAT est de l'avis que dans le cadre d'une évaluation des risques *a minima* une fourchette précise pour les concentrations en principes actifs et stabilisants devra être définie.

Dans le dossier de demande, un seul essai est exploitable pour évaluer les risques toxicologiques par le moyen des niveaux de résidus. Cette étude, réalisée sur deux sites de production différents, a testé deux concentrations « d'oxydants totaux ». Dans cette étude, des échantillons ont été prélevés sur plusieurs jours consécutifs de production et les résultats de mesures en « oxydants totaux » résiduels ont été rapportés comme étant inférieurs à 1mg/kg (ppm). Sauf pour l'un des jours de prélèvement dans l'un des sites, qui rapporte une mesure de 10 ppm dans du sirop intermédiaire de glucose.

Les méthodes de dosage des résidus « d'oxydants totaux » utilisées dans cette étude ont été la méthode titrimétrique et la méthode par lecture réflectométrique de bandelettes. Le dossier ne donne pas de précisions sur les conditions pratiques du traitement par l'oxydant (ex. temps de contact), ni sur le délai s'écoulant entre les prélèvements et les dosages (par ex. pour le transport vers un laboratoire externe).

Le CES AAAT remarque que cette étude n'a testé que le H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> seul et a été conduite uniquement sur l'une des filières objet de la demande, la glucoserie. Aucune étude similaire n'a été réalisée pour l'autre filière concernée également par la demande, l'amidonnerie. De même, aucune étude avec d'autres formulations contenant de l'APA et de l'acide peracétique et de l'acide acétique (le cas *a priori* le plus fréquent) n'a été présentée.

Les méthodes de mesure appliquées pour apprécier les niveaux de résidus « d'oxydants totaux » ont des performances basses en termes de sensibilité et de précision. Bien que ces méthodes puissent être acceptables en routine une fois les essais ayant confirmé les niveaux résiduels recherchés, leur utilité reste plutôt de l'ordre qualitatif et ne peuvent pas être appliquées dans l'optique d'établir les conditions industrielles d'emploi sur toute une filière. Les « rapports de validations » des méthodes externes fournis dans le dossier sont inexploitable car très incomplets.

Le CES AAAT considère, par ailleurs, qu'une approche « oxydants totaux » n'est pas acceptable dans le cas présent, car elle permettrait *de facto* l'emploi de toutes sortes de substances oxydantes et des formulations, indépendamment de leur composition en composants actifs, stabilisants, contaminants potentiels, etc. Le CES AAAT conseille donc de disposer des résultats de mesures spécifiques pour chacune des substances actives, obtenues avec des méthodes analytiques performantes. Le CES AAAT rappelle que, dans le passé, des avis à ce sujet ont été émis suggérant, par exemple, l'emploi de méthodes analytiques par chromatographie liquide à haute pression pour le dosage de l'acide peracétique<sup>1</sup>.

Le dossier de demande fait état d'une limite « d'acceptabilité » en « oxydants totaux » de 20 mg/kg (20 ppm) qui aurait été définie pour des produits pharmaceutiques. Le CES AAAT considère que cette valeur n'est pas applicable pour un usage alimentaire et rendrait possible exceptionnellement la commercialisation de produits alimentaires contenant des teneurs résiduelles élevées en « oxydants totaux ».

Concernant les aspects relatifs aux produits néoformés issus d'interactions avec la matrice alimentaire, le dossier de demande considère que la structure des grains d'amidon « permet *a priori* aux granules d'amidon et de féculé de bien résister aux oxydations ». Il est argumenté dans le dossier que l'oxydation en surface des grains d'amidon, par le moyen d'oxydants chimiques divers, à des doses pouvant atteindre 10 000 mg/kg (ppm) est une pratique courante qui conduit aux amidons blanchis et aux amidons oxydés (E 1404), ce dernier étant un additif alimentaire autorisé selon le principe *quantum satis*. Le dossier conclut que la réactivité des grains d'amidon à l'oxydation est « insuffisante pour justifier d'un quelconque effet néfaste sur le consommateur ».

Le CES AAAT estime qu'il aurait été nécessaire que le pétitionnaire mette en œuvre des vérifications expérimentales de l'absence de modification ou d'altération des constituants des grains d'amidon ainsi que des produits issus de la filière glucoserie. La référence à l'oxydation de surface avancée par le pétitionnaire a des limites, car s'agissant des amidons oxydés (E 1404), autorisés en tant qu'additifs alimentaires au niveau européen, la comparaison avec le traitement proposé ici n'est pas recevable, le traitement qui est autorisé au niveau européen précise l'emploi de l'hypochlorite de sodium et non pas celui de l'acide peracétique et/ou du peroxyde d'hydrogène<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Avis de l'Afssa relatifs à la demande d'autorisation d'emploi d'acide peracétique comme auxiliaire technologique dans l'industrie sucrière. 18 septembre 2002 et 2 août 2005.

<sup>2</sup> Directive 2008/84/CE de la Commission du 27 août 2008 portant établissements de critères de pureté spécifiques pour les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants. JO L 253/1 du 20.9.2008

## **4.2. Sur les aspects microbiologiques du dossier**

Le lait d'amidon est très chargé microbiologiquement ( $10^5$  à  $10^{10}$  UFC/g en flore aérobie mésophile) et présente des caractéristiques favorables à la croissance microbiologique (pH / température / humidité).

Cette flore élevée pose des problèmes relatifs à la qualité microbiologique des produits obtenus qui sont incorporés ultérieurement dans des formulations d'aliments par les industries agroalimentaires utilisatrices. Le procédé d'obtention ne présentant pas d'étape assainissante, une décontamination s'avère nécessaire afin d'obtenir une charge microbienne réduite sur les produits finis. La justification de la dose proposée s'appuie sur 3 séries d'études.

### **4.2.1. Etudes A (réalisées sur fécule de pomme de terre)**

#### ➤ Etudes A1 et A2 : contamination artificielle de lait de fécule

Les souches inoculées sont un cocktail d'entérobactéries et de spores de *Bacillus subtilis* soumis à un mélange APA / H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> ou H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> seul durant différents temps.

Les résultats montrent une meilleure efficacité du mélange APA / H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (pour toutes les concentrations au regard de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> seul qui nécessite un temps plus long ou une concentration très supérieure pour obtenir un résultat comparable (diminution de 6 à 7 log<sub>10</sub> en flore aérobie mésophile). Sur la flore sporulée, des concentrations élevées en APA sont nécessaires pour obtenir une réduction de 6 log<sub>10</sub> en moins de 30 minutes (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> seul non testé).

Ces résultats appellent les commentaires suivants :

- la justification de ces choix d'inoculum (entérobactéries / *Bacillus subtilis*, etc.) devrait être apportée : s'agit-il de flores représentatives de la contamination ?
- Il aurait été judicieux de caractériser le niveau de contamination du lait de fécule avant inoculation (flore aérobie mésophile, entérobactéries, flore sporulée, etc.).
- H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> n'a pas été testé seul sur les spores.
- De nombreuses imprécisions méthodologiques figurent dans le rapport.
- Une seule répétition est réalisée par résultat.

#### ➤ Etude A3 : Suivi de l'évolution du lait de fécule naturellement contaminé (3 j à 18°C) en présence de différentes concentrations d'un mélange APA / H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

Les résultats montrent que seule la plus forte concentration testée permet une réduction de 3 à 4 log<sub>10</sub> en FAM (flore aérobie mésophile) et en spores ASR (anaérobies sulfito-réducteurs) après 1 heure et ne permet pas de reprise de croissance dans le temps.

Ces résultats appellent les commentaires suivants :

- Les experts s'interrogent quant au choix des ASR vis-à-vis de *Bacillus subtilis* dans l'essai précédent. Ce choix devrait être justifié.
- Il n'existe pas de suivi de témoin sans biocide.
- Une seule répétition est réalisée par résultat.

#### ➤ Etude A4 : Traitement sur ligne industrielle (APA / H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)

Le tableau présenté montre des résultats accumulés sur une ligne industrielle sur différentes flores et à différentes stades (lait de fécule brut / lait de fécule purifié / le lait fécule séché).

Le taux d'abattement est de l'ordre de 5 log<sub>10</sub> pour la FAM, 3 log<sub>10</sub> pour les levures, 4 log<sub>10</sub> pour les entérobactéries.

Ces résultats appellent le commentaire suivant : la flore sporulée n'est pas suivie sur le lait de fécule.

Au final, ces études A permettent au pétitionnaire de proposer des concentrations en biocides (APA/H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) requises afin de répondre aux spécifications des clients. Néanmoins, les spécifications des clients ne sont pas connues, ainsi que la flore sporulée visée.

#### **4.2.2. Etude B (réalisée sur blé)**

L'objectif est de déterminer l'impact de différentes concentrations de APA / H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> en conditions industrielles.

Les résultats montrent une réduction de la FAM variant de 1 à 4 log<sub>10</sub> par rapport au témoin alors qu'elle est plus faible sur les levures (1,4 log<sub>10</sub> maximum).

Ces résultats appellent le commentaire suivant : les résultats sont fournis sans interprétation (il serait par exemple intéressant d'avoir une interprétation concernant l'abatement de l'ordre de 2 log<sub>10</sub> sur le témoin entre le lait d'amidon et le produit fini, et sur les raisons de la faible efficacité sur les levures).

Par ailleurs, une bibliographie sur l'efficacité de ces molécules sur les différentes flores aurait été utile afin de pouvoir réaliser une étude critique des résultats.

#### **4.2.3. Etude C (réalisée sur blé avec H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> seul)**

Trois doses sont testées et 3 points de prélèvements sont suivis avec seulement 2 répétitions par point.

L'ajout de biocide montre une réduction de la FAM comprise entre 1 et 1,5 log<sub>10</sub> au regard du témoin (contamination initiale en FAM : 8 à 9 log<sub>10</sub>) ; un constat similaire est réalisé sur la flore lactique.

Ces résultats appellent les commentaires suivants :

- Seules 2 répétitions sont réalisées.
- Il serait souhaitable de comprendre pourquoi la flore lactique sert d'indicateur d'efficacité dans ce cas.
- La flore sporulée n'est pas suivie.

Sur la base de cette étude, le pétitionnaire propose une concentration minimale requise en H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> pour éviter la croissance bactérienne et assurer une légère décontamination. L'efficacité de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> seul sur la flore sporulée sur ligne industrielle n'a pas été démontrée, ce qui est regrettable si cette flore sporulée constitue une flore cible à réduire car cet essai est celui qui se rapproche le plus de la dose revendiquée.

### **4.3. Conclusion et recommandations des CES**

#### **4.3.1. Sur les aspects toxicologiques**

Le CES AAAT estime que dans l'état actuel du dossier, pour les raisons évoquées précédemment au point 4.1, il n'est pas possible de se prononcer sur la demande d'autorisation d'emploi d'une solution d'acide peracétique et de peroxyde d'hydrogène pour la maîtrise de la qualité microbiologique en amidonnerie-féculerie.

De l'avis du CES AAAT, le regroupement dans une seule demande d'autorisation des filières de production lourdes appliquant diverses conditions de traitement (temps de contact, température, etc), employant différentes formulations désinfectantes et nécessitant l'établissement de méthodes analytiques spécifiques pour détecter les résidus et les produits néoformés potentiels, est à déconseiller dans une nouvelle demande.

Pour la clarté du dossier, il serait donc plus pertinent que la demande soit organisée par produit fini ou par filière ayant appliqué *a minima* un procédé similaire en termes de conditions de traitement, formulation désinfectante utilisée et méthodologie analytique appliquée à la matrice spécifique.

#### **4.3.2. Sur les aspects microbiologiques**

Le pétitionnaire conclut sur l'intérêt d'une concentration exprimée en « oxydants totaux » (mélange APA/H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> selon différentes concentrations ou H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> seul) pour maîtriser la qualité microbiologique en cours de procédé et obtenir une qualité finale en lien avec le cahier des charges des utilisateurs. Cette concentration revendiquée par le pétitionnaire pour maîtriser la qualité microbiologique en cours de procédé ne correspond à aucune des 3 études présentées qui concernent des concentrations différentes (l'étude C étant la plus proche).

Ces essais souffrent de nombreuses imprécisions sur le plan méthodologique et de leur interprétation.

De plus, les résultats sont présentés sans interprétation statistique de la validité des différences obtenues.

Le pétitionnaire a été sollicité le 10 août 2011 pour apporter quelques compléments d'information relatifs aux éléments suivants :

- champ d'application : il a été confirmé que le dossier concerne bien différents mélanges APA / H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> et H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> seul.
- origine de la concentration revendiquée : l'essai C (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> seul) est celui qui se rapproche le plus de la dose revendiquée.

Même si les résultats, au final, semblent montrer l'intérêt de cet ajout de biocides il aurait été pertinent de :

- réaliser une bibliographie plus approfondie sur l'efficacité de ces biocides (APA / H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> et H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> seul) sur différentes cibles bactériennes (flores végétatives et flores sporulées) et fongiques (levures notamment).
- donner des éléments relatifs à la biodiversité des contaminants microbiens des laits d'amidon et de féculé avant traitement et préciser si des cibles spécifiques existent (entérobactéries, flore lactique, levures, spores de *Bacillus subtilis*, spores d'anaérobies sulfito-réducteurs par exemple utilisées dans les différentes études).
- préciser les niveaux<sup>3</sup> de contamination en flore aérobie mésophile et en spores dans les laits d'amidon et de féculé avant ajout du biocide, et les niveaux obtenus en fin de fabrication.
- préciser l'objectif microbiologique à atteindre (cahier des charges clients).
- présenter les essais dans une cohérence permettant une bonne compréhension de la concentration revendiquée.

Il apparaît d'après les études menées que l'efficacité dépend des biocides choisis (APA / H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> ou H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> seul). A même concentration en oxydants totaux, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> seul est notablement moins efficace que l'APA/ H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>. Il n'apparaît pas possible de donner un avis sur une dose dont l'efficacité dépend du biocide.

Au regard de ces différents éléments, il s'avère souhaitable que la demande initiale du pétitionnaire soit séparée en deux dossiers distincts, chaque dossier concernant un type de biocide (APA / H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> ou H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> seul) avec la dose la plus élevée en pratiques industrielles.

Les dossiers en question devront prendre en compte les remarques formulées ci-dessus concernant la réalisation des essais d'efficacité microbiologique.

Enfin, le CES « Microbiologie » rappelle que l'utilisation des biocides objets de la demande ne devra en rien se substituer aux mesures d'hygiène devant être appliquées pendant le procédé de fabrication. Il rappelle l'importance de l'application de ces bonnes pratiques d'hygiène.

<sup>3</sup> Moyenne, écart-type, nombre de données

## **5. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail adopte les conclusions des CES « Additifs, arômes et auxiliaires technologiques » et « Microbiologie ».

L'Anses fait remarquer que cette saisine vise à régulariser des pratiques industrielles généralisées dans les amidonneries et féculeries et souligne que dans l'état actuel du dossier de demande il n'a pas été possible de statuer sur cette demande d'extension d'autorisation d'emploi.

L'Anses émet donc un avis défavorable sur cette demande en l'absence des éléments manquants précisés dans le présent avis.

**Le directeur général**

**Marc MORTUREUX**

## **MOTS-CLES**

ACIDE PERACÉTIQUE ; PEROXYDE D'HYDROGÈNE ; DÉCONTAMINATION ; AMIDONNERIE ; FÉCULERIE.