

**EXTRAIT de l'AVIS du 4 mars 2014**  
**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,**  
**de l'environnement et du travail**

**relatif à « une demande d'autorisation d'emploi en tant qu'auxiliaire technologique d'une solution à base d'acide peracétique en amidonnerie »**

---

*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.*

---

L'Anses a été saisie le 8 octobre 2013 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 en tant qu'auxiliaire technologique d'une solution à base d'acide peracétique en amidonnerie.

## **1. 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<sup>1</sup>, l'Anses dispose de quatre mois à compter de la réception du dossier pour donner un avis.

Cette demande concerne l'extension d'autorisation d'emploi de solutions contenant de l'acide peracétique, du peroxyde d'hydrogène et de l'acide acétique en tant qu'auxiliaires technologiques appartenant à la catégorie agents de décontamination des produits d'origine végétale, selon la législation suscitée et vise à régulariser les pratiques industrielles. Les solutions sont ajoutées dans le « lait d'amidon » de blé, maïs, pois ou pomme de terre lors de la production des amidons ou des féculés<sup>2</sup> destinés à de nombreuses filières agro-alimentaires et d'autres industries.

Une demande précédente concernant l'emploi des solutions à base d'acide peracétique pour l'amidonnerie – féculerie avait donné lieu à un avis défavorable de l'Anses qui

---

<sup>1</sup> Décret n° 2011-509 du 10 mai 2011. JO de la République française. 12 mai 2011, texte 27 sur 172

<sup>2</sup> Les féculés sont les amidons extraits des tubercules ou des rhizomes. Un seul terme en anglais pour désigner amidon et fécule : *starch*.

précisait plusieurs éléments d'ordre toxicologique et microbiologique manquants dans le dossier<sup>3</sup>. Dans la demande précédente, l'utilisation de peroxyde d'hydrogène seul avait été évoquée mais a été écartée de la présente demande.

## **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 collective a été réalisée par le Groupe de travail « Evaluation des substances et procédés soumis à autorisation en alimentation humaine (ESPA) » pilote, réuni le 23 janvier 2014, et le Comité d'experts spécialisé « BIORISK », réuni le 14 janvier 2014. L'expertise collective a été conduite sur la base des rapports initiaux rédigés par deux rapporteurs appartenant au GT « ESPA » et deux rapporteurs appartenant au CES « BIORISK ». Les avis des deux collectifs d'experts ont été validés par correspondance en raison des délais de réponse.

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 DES COLLECTIFS D'EXPERTS**

### **3.1 Sur les aspects technologiques**

La demande porte sur l'emploi de solutions à base d'acide peracétique pour contrôler les contaminations initiales fongiques et microbiologiques importantes des matières premières utilisées pour la fabrication d'amidon et féculé. L'emploi des solutions à base d'acide peracétique permet de maîtriser l'évolution des flores microbiennes au cours des procédés de fabrication en raison des conditions de température, de pH, d'aération, d'apports de nutriments et de temps de séjour favorables au développement microbien dans le « lait d'amidon ».

Le dossier mentionne dix solutions à base d'acide peracétique dont deux ont fait l'objet d'essais de laboratoire avec l'objectif de définir l'efficacité antimicrobienne. Ces deux solutions contiennent de l'acide peracétique, du peroxyde d'hydrogène, de l'acide acétique ainsi que des stabilisants définis de manière précise dans le dossier. Ces deux solutions couvrent également le spectre des concentrations (minimum, maximum) en termes d'acide peracétique et peroxyde d'hydrogène pour l'ensemble des formulations commerciales identifiées dans le dossier de demande. L'acide acétique et le peroxyde d'hydrogène sont en équilibre avec l'acide peracétique et l'eau. Dans un milieu aqueux, l'équilibre entre ces composants est déplacé vers la formation d'acide acétique et de peroxyde d'hydrogène, sans que cela modifie la teneur en oxygène actif total, définie comme étant la somme des deux espèces oxydantes (acide peracétique et peroxyde d'hydrogène).

<sup>3</sup> Avis de l'Anses 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. 7 février 2012.

En plus des témoins (0 ppm), deux doses d'emploi ont été testées (165 et 1000 ppm). La dose de 1000 ppm correspond à la dose maximale rencontrée sur sites industriels. La définition des doses d'emploi est présentée dans le dossier comme étant des grammes d'acide peracétique par tonne de matière sèche de produit fini amylicé (ppm).

Dans le procédé industriel, les deux solutions à base d'acide peracétique sont ajoutées à l'étape de purification du « lait d'amidon » brute (taux de matière sèche d'environ 40-45 %) sous des conditions de traitement définies dans le dossier de demande (temps de contact = 20 min à 18 heures; température = 10 à 45 °C ; pH = 4,9 à 6,2, opérations en mode continu ou discontinu, technologies : cuve tampon et hydrocyclone). Cette étape permet l'obtention d'un « lait d'amidon » purifié. Des diagrammes des procédés types représentatifs des usines de transformation en amidon du blé, du maïs, du pois et de la pomme de terre sont présentés dans le dossier.

Les étapes en aval de l'opération de purification (à savoir centrifugations, filtrations, essorages) permettent de réduire le contenu en eau des matières premières. Elles contribuent ainsi à réduire des composants des solutions à base d'acide peracétique dissous dans l'eau, menant à la présence des résidus techniquement inévitables dans les produits finis amylicés. Vraisemblablement ces résidus n'ont pas d'effet technologique persistant dans la denrée finale.

### **3.2 Analyse des compléments d'informations et des données relatifs à l'efficacité antimicrobienne**

#### **3.2.1 Revue bibliographique**

Une revue bibliographique sur l'impact du biocide sur les microorganismes figure dans le dossier. Selon la littérature mentionnée, les effets bactéricides et fongicides sont obtenus pour des concentrations en acide peracétique de l'ordre de quelques dizaines de ppm. L'effet sporicide n'est obtenu que pour des concentrations 100 fois supérieures, c'est à dire 3000 ppm.

#### **3.2.2 Essais d'efficacité**

##### **3.2.2.1 Flores d'intérêt**

En réponse à la remarque de l'avis de l'Anses, le pétitionnaire précise les critères microbiologiques d'hygiène appliqués par les professionnels. Les microorganismes recherchés sont la flore aérobie totale, les levures, les moisissures, les entérobactéries les spores de bactéries anaérobies sulforéductrices et les spores des organismes aérobies.

Les niveaux de contamination par ces différentes flores microbiennes des laits bruts et purifiés, mais non encore traités avec les solutions à base d'acide peracétique sont données pour les différentes matières premières. Bien que les essais aient été répétés, seules les valeurs moyennes sont indiquées (ex. l'absence d'écart-type ne permet pas de conclure sur la variabilité des valeurs brutes). Néanmoins, on note, en général, une diminution de la charge microbienne après purification du « lait d'amidon ». Les résultats dans le dossier montrent que le blé est le plus chargé en microorganismes justifiant ainsi le choix de ne faire les expériences que sur ce seul produit. L'effet matrice, éventuellement protecteur, n'est donc pas évalué. De plus, ce choix est fait à la seule lumière des résultats dont les

différences ne sont pas validées par un test statistique simple (la pomme de terre apparaît à ce titre également très contaminée). Les essais ont été effectués en laboratoire par prélèvements de lait purifié de blé sur les lignes industrielles, mais non directement sur place.

#### 3.2.2.2 Conditions de l'étude

Les paramètres technologiques retenus pour l'étude en laboratoire correspondent aux conditions industrielles :

- Deux types de cinétiques courtes (entre 0 et 90 min) et longues (entre 0 et 24 h) ;
- Températures de 15 et 40°C ;
- Concentrations en solutions d'acide peracétique de 165 ppm et de 1000 ppm ;
- Deux spécialités commerciales dosées à 5 et 15% en acide peracétique.

Le CES « BIORISK » note que la présence d'un témoin valide l'aspect scientifique du dossier mais regrette l'absence d'écart-types sur les diagrammes en bâtons montrés dans le dossier.

#### 3.2.2.3 Résultats

Les résultats présentés dans le dossier montrent une efficacité antimicrobienne des solutions à base d'acide peracétique, qui dépend des doses d'acide peracétique et de peroxyde d'hydrogène, de la température et du temps de contact.

A titre d'exemple, sont mentionnés les résultats obtenus avec le produit commercial le plus concentré en acide peracétique, en cinétique courte à 15°C et après 30 minutes de traitement :

La flore aérobie totale est de l'ordre de 6 log UFC /ml avant traitement, proche de 2 log UFC /ml après traitement à 165 ppm et non détectable après traitement à 1000 ppm.

Pour les moisissures, la contamination est comprise entre 1 et 2 log UFC /ml avant et après traitement à 165 ppm et inférieure à 0,5 log UFC /ml après traitement à 1000 ppm. Pour les levures, la contamination est de l'ordre de 4 log UFC / ml avant traitement, inférieure à 2 log UFC /ml après traitement à 165 ppm et n'est plus détectable après traitement à 1000 ppm

Pour les sporulés aérobies mésophiles, la contamination est de l'ordre de 2 log UFC /ml avant traitement, inférieure à 1 log UFC /ml après traitement à 165 ppm et non détectable après traitement à 1000 ppm.

### 3.3 Sur les aspects toxicologiques

#### 3.3.1 Données de toxicité expérimentale disponibles pour l'acide peracétique

Le pétitionnaire n'a pas constitué de véritable dossier toxicologique, mais a effectué un rappel bibliographique de certaines données concernant l'acide peracétique. Diverses données de toxicité aiguë (DL<sub>50</sub>) chez différentes espèces animales sont fournies, pour différentes voies d'exposition, ainsi celles attestant du caractère fortement irritant voire corrosif pour la peau, la muqueuse oculaire et les voies respiratoires. Les valeurs DL<sub>50</sub> rapportées pour l'acide peracétique par voie

orale étant de 10 mg/kg poids corporel (p.c.) chez le cochon d'Inde, 210 mg/kg p.c. chez la souris et de 1,54 ml/kg p.c. chez le rat. De l'avis du GT « ESPA », ces données ne sont pas pertinentes dans le contexte de cette demande d'autorisation qui considère une éventuelle exposition chronique à l'acide peracétique.

En ce qui concerne la toxicité orale par expositions répétées (sub-chroniques), le dossier cite trois études, dont deux correspondent à des expositions pendant trois mois à l'acide peracétique dilué.

L'autre étude n'a duré que sept jours et n'est donc pas mentionnée dans cet avis. Les études sub-chroniques sont référencées uniquement comme informations toxicologiques se trouvant sur le site de l'European chemicals agency (ECHA) ou sur le site de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et aucun détail n'a été inclus dans le dossier de demande.

Après une recherche bibliographique réalisée par l'Anses, les rapports de l'ECHA<sup>4</sup> et de l'OCDE<sup>5</sup> dans lesquels ces études sont décrites ont été identifiés. Dans le cas de l'étude résumée par l'ECHA, elle a été conduite en accord avec les lignes directrices OCDE 408, sur le rat Sprague-Dawley distribué dans quatre groupes de 10 animaux mâles et femelles, dont un groupe témoin. Une solution d'acide peracétique (5 % v/v) a été administrée pendant les 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 p.c./jour, correspondant à 0 ; 0,37 ; 1,17 ; 3,37 mg acide peracétique/kg p.c./jour. Les animaux ont subi des examens cliniques, hématologiques, ophtalmiques, chimie-cliniques et histopathologiques complets. Ces derniers ont inclus l'examen des organes reproducteurs. De même l'activité motrice et d'attention a été examinée 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 résultats notables 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 (GI) 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 GI. 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 identifiée pour la solution d'acide peracétique (5 %), correspondant à 1,17 mg acide peracétique/kg p.c./jour.

La deuxième étude rapidement résumée par l'OCDE a été conduite, selon ce rapport, en accord avec les bonnes pratiques de laboratoire sur le rat (sans préciser la souche ni le nombre d'animaux) exposés pendant 13 semaines à des concentrations allant de 0,018 à 0,55 % d'acide peracétique. A la concentration de 0,75 mg acide peracétique/kg p.c./jour, les animaux ont présenté des problèmes respiratoires similaires à ceux rapportés dans l'étude précédente et à une

<sup>4</sup> Peracetic acid. [http://apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-9d928d34-d05a-47c7-e044-00144f67d249/AGGR-571d222f-1fe9-4a4a-b48f-74da0ed7356f\\_DISS-9d928d34-d05a-47c7-e044-00144f67d249.html#section\\_1.1](http://apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-9d928d34-d05a-47c7-e044-00144f67d249/AGGR-571d222f-1fe9-4a4a-b48f-74da0ed7356f_DISS-9d928d34-d05a-47c7-e044-00144f67d249.html#section_1.1)

<sup>5</sup> 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-aeee-9561600f87b9>

concentration similaire dans l'eau correspondant à la dose de 0,37 mg acide peracétique/kg p.c./jour dans le résumé de l'ECHA, ce qui suggère qu'il s'agit de la même étude. La différence dans les doses proviendrait du fait que les doses ayant été modifiées au cours de l'essai en raison du risque de mortalité chez les animaux, une approche moyennant ces doses en fonction du temps (time-weighted-average) a été appliquée pour la déduction de la DSEIO. Le résumé de l'OCDE identifie une DSEIO de 0,75 mg acide peracétique/kg p.c./jour, en précisant que les seuls effets indésirables observés étaient des effets locaux et non pas systémiques.

Les données classiques sur la génotoxicité de l'acide peracétique sont très brièvement rappelées dans le dossier de demande, ainsi que la non-toxicité sur la reproduction (sans détails), de même que l'absence de résultats quant à la cancérogénicité. Toutefois, le document de l'ECHA fait état de résultats dans les tests *in vitro* et *in vivo* conduits avec l'acide peracétique montrant une absence de génotoxicité.

Les données de toxicité de l'acide peracétique sur la cancérogénicité et la reproduction dans le dossier de demande sont éparées. Le document de l'OCDE fait état d'une étude conduite en accord avec les bonnes pratiques de laboratoire et les lignes directrices pour la toxicité sur le développement chez des rats femelles Wistar gestantes administrées avec une solution d'acide peracétique (32-38 %) à des doses de 0, 100, 300 et 700 mg/L, correspondant à 0, 12,5 ; 30,4 et 48,1 mg acide peracétique/kg p.c./jour. L'administration a été faite via l'eau de boisson et a duré du jour 5 au jour 20 de gestation. Aucun effet tératogène n'a été identifié dans aucune des doses testées. Il a été observé une toxicité maternelle à partir de la dose de 12,5 mg acide peracétique /kg p.c./jour, cette toxicité s'est manifestée par des diminutions marquées des consommations d'eau et d'aliment ainsi que des diminutions de prise de poids corporel. A la plus forte dose testée (48,1 mg/kg p.c./jour), le poids foetal a diminué légèrement (5 %) mais le nombre des portées a augmenté par rapport aux portées chez les témoins. Le rapport met en question la pertinence d'une diminution de 5 % dans le poids foetal des portées comme indication d'une quelconque toxicité. Une DSEIO pour la toxicité foetale de 300 mg/L (30,4 mg 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 acide peracétique/kg p.c./jour.

Le document de l'OCDE rappelle que dans l'étude de 90 jours chez le rat Sprague-Dawley, mentionnée plus haut, 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 dans les organes reproducteurs des mâles ou des femelles, tant au niveaux macroscopique que microscopique (histopathologie).

Le dossier de demande mentionne aussi l'absence d'étude épidémiologique et de données sur le potentiel allergisant chez l'homme de l'acide peracétique.

Le GT ESPA remarque que le dossier a retenu la DSEIO identifiée dans le rapport de l'OCDE<sup>5</sup> égale à 0,75 mg d'acide peracétique/kg p.c./jour et estime que celle-ci peut être acceptée compte tenu qu'il s'agit de la plus faible DSEIO rapportée.

### 3.3.2 Toxicité de l'acide formique

Compte tenu que cette molécule appartient au métabolisme normal et sur la base de données disponibles chez l'homme au moment de l'évaluation, une dose

journalière admissible (DJA) de 0-3 mg acide formique/kg p.c./jour a été établie par le Comité mixte FAO/OMS sur les additifs alimentaires (JECFA) en 1974<sup>6</sup>.

### 3.4 Sur les aspects étude de résidus

Une campagne de mesures des résidus d'acide peracétique et de peroxyde d'hydrogène a été lancée sur des amidons secs en sortie des lignes industrielles, remis ensuite en suspension dans l'eau afin de permettre l'analyse. Un plan inter-usines a été mis en place afin de collecter un nombre important de résultats. En raison de sa trop forte viscosité, les mesures du sirop de glucose sont faites sur le produit « lait d'amidon » après purification. Deux procédés ont été considérés : un procédé discontinu dans lequel les solutions à base d'acide peracétique sont ajoutées dans des cuves tampons sur du « lait d'amidon » purifié et un procédé continu, dans lequel les solutions d'acide peracétique sont ajoutées en permanence proportionnellement au flux du « lait d'amidon ».

Méthodes analytiques :

Acide peracétique : après réaction de l'acide peracétique avec le méthyl-p-tolyl-sulfure (MTS), celui-ci est oxydé en méthyl-p-tolylsulfoxyde (MTSO), qui est dosé par chromatographie en phase liquide à haute performance (CLHP) avec détection dans l'ultraviolet. Cette méthode a été validée sur la matrice en question (AFNOR, norme NF v03-110). Les dosages ont été réalisés avec un délai variable entre le prélèvement et l'analyse.

Peroxyde d'hydrogène : réaction avec le phénol et l'aminopyrine, en présence de peroxydase. La quinone-imine formée est dosée par spectrophotométrie à 505 nm.

Les caractéristiques de ces méthodes figurent dans le tableau ci-dessous.

Espèce dosée	Limite de détection LD (sur amidon sec, ppm)	Limite de quantification LQ (sur amidon sec, ppm)
Acide peracétique	0,54	1,9
Peroxyde d'hydrogène	1,52	5,15

L'étude analytique (deux répétitions) a porté sur neuf produits finis (huit bruts : blé, maïs, pomme de terre et pois et un sirop de glucose provenant de blé). Pour le sirop de glucose, l'analyse est faite en amont sur le « lait d'amidon » (contenant env. 40 % de matière sèche). Dans les autres cas, le dosage est fait sur les amidons secs (contenant env. 88 % de matière sèche).

Le GT ESPA remarque que pour l'ensemble des analyses effectuées, aucun échantillon ne présente une valeur résiduelle en acide peracétique supérieure à la LD (0,54 ppm). Dans le cas du peroxyde d'hydrogène, les résultats sont inférieurs à la LD (1,52 ppm) ou inférieurs à 14 ppm. Le GT ESPA considère que ce taux résiduel est bas et ne présente pas de risque pour le consommateur compte tenu de la faible stabilité chimique du peroxyde d'hydrogène et de l'exposition basse réelle du consommateur du fait que le pourcentage d'incorporation d'amidon ait été maximisé dans les calculs théoriques à 10 % dans la denrée.

<sup>6</sup> WHO Food Additives Series No. 5. 17th Report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO, 1974.

### 3.5 Sur les aspects recherche de produits néoformés

Des essais de mise en contact de l'acide peracétique avec des sucres modèles (maltose, maltoheptaose) ont été réalisés afin de vérifier une possible oxydation des carbohydrates sous l'action de la solution à base d'acide peracétique. Lorsque la solution de maltose est exposée à une concentration extrême d'acide peracétique (10 g pour 100 g de maltose), un début d'oxydation est mis en évidence par analyse en chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC-MS) par la présence d'acide glycérique et d'un acide de structure proche de celle de l'acide maltobionique.

Les essais sur maltoheptaose, réalisés avec un ajout plus modéré d'acide peracétique (2 800 mg/kg de sucre) à 40°C, montrent lors de l'analyse par infusion en spectrométrie de masse avec une source electrospray (ESI-MS), que la structure du maltoheptaose n'est pas modifiée par l'ajout d'acide peracétique.

Par ailleurs, des échantillons préparés à partir d'un « lait d'amidon » de maïs standard (contenant 40 % de matière sèche) ont été mis en contact avec différentes concentrations de l'une des solutions à base d'acide peracétique (de 375 à 17 250 mg d'acide peracétique par kg d'amidon sec) et dans différentes conditions de traitement. Après contact, les surnageants et les poudres sont analysés par spectrométrie infrarouge (IR), résonance magnétique nucléaire (RMN), GC-MS et ESI-MS.

Les spectres IR des poudres d'amidon traitées sont identiques à celui de l'amidon témoin ; il n'y a donc pas de modification majeure de la structure de l'amidon sous l'action de la solution à base d'acide peracétique, quelle que soit la concentration d'acide peracétique testée.

Afin de rechercher de possibles réactions d'oxydation, les poudres d'amidon issues du traitement avec 17 250 mg d'acide peracétique/kg ont été soumises à une étape d'hydrolyse enzymatique en présence d' $\alpha$ -amylase, puis d'amyloglucosidase. Les dextrans en bout de chaîne ont été isolées par ultrafiltration puis analysées par ESI-MS. Les spectres de masse obtenus sont exempts d'ions spécifiques d'une oxydation de la chaîne polysaccharidique. Les phénomènes d'oxydation sur l'amidon, s'ils ont lieu, ne sont donc pas détectables au niveau des dextrans en bout de chaîne.

#### Détermination de l'acide formique dans les laits traités par l'APA

La formation d'acide formique après traitement à l'acide peracétique est détectée par RMN lors de l'analyse des surnageants, puis quantifiée par chromatographie ionique avec détection conductimétrique (HPIC), avec une limite de quantification de 30 mg/kg.

La teneur maximale atteinte est de 130 mg/kg lors des essais sur « lait d'amidon », pour une dose d'acide peracétique de 17250 mg/kg qui correspond à un ajout nettement plus élevé que ceux rencontrés généralement dans l'amidonnerie. Le formaldéhyde n'est quant à lui, pas détecté au-delà de la limite de quantification de 2 mg/kg.

Le GT ESPA conclut que le dossier analytique est assez complet et hormis les essais menés sur maltose, avec une concentration en acide peracétique extrême, qui montrent des traces d'oxydation, le seul composé néoformé réellement détecté dans des conditions proches de celles utilisées dans l'industrie est l'acide formique.



### 3.6 Evaluation de l'exposition des consommateurs aux résidus d'APA et principaux produits néoformés

L'apport théorique au 95<sup>ème</sup> percentile est calculé sur la base des consommations au P95 chez les seuls consommateurs pour les deux premiers groupes d'aliments les plus contributeurs à l'exposition totale et de la moyenne de consommation dans l'ensemble de la population pour les autres contributeurs. Ce calcul est rendu possible grâce à l'outil mis à disposition par l'Anses, basé sur les données de consommation de l'enquête INCA2<sup>7</sup>.

#### 3.6.1 Acide peracétique

Pour les 24 catégories d'aliments contribuant à l'apport d'amidon identifiées dans le dossier de demande, avec l'adoption d'un pourcentage d'incorporation d'amidon maximisé à 10 % dans la denrée et en considérant une dose résiduelle d'acide peracétique de 0,54 mg/kg (la valeur de la limite de détection), cette méthode conduit à une exposition journalière en acide peracétique chez l'adulte et chez l'enfant de 2 µg/ kg p.c./jour soient des expositions 300 fois inférieures à la DSEIO identifiée dans le dossier de saisine (0,75 mg/kg p.c./jour).

#### 3.6.2 Acide formique

Pour les 24 catégories d'aliments contribuant à l'apport d'amidon identifiées dans le dossier de demande, avec l'adoption d'un pourcentage d'incorporation d'amidon maximisé à 10 % dans la denrée et en considérant une dose résiduelle d'acide formique de 42 mg/kg (la valeur de la limite de détection), cette méthode conduit à une exposition journalière en acide formique chez l'adulte et chez l'enfant de 0,2 mg/ kg p.c./jour soient des expositions représentant environ 6 % de la DJA (3 mg/kg p.c./jour).

### 3.7 Conclusions du GT « ESPA » et CES « BIORISK »

Sur les aspects toxicologiques, le GT « ESPA » estime que, du point de vue toxicologique, l'emploi en tant qu'auxiliaire technologique d'une solution à base d'acide peracétique en amidonnerie, dans les conditions décrites dans le dossier de demande, ne présente pas de risques sanitaires pour le consommateur.

Le GT « ESPA » considère que les marges d'exposition aux résidus d'acide peracétique et d'acide formique calculées dans cet avis sont larges et acceptables par rapport aux valeurs toxicologiques de référence identifiées et ce d'autant plus que les calculs ont été réalisés en maximisant à 10 % le taux d'incorporation d'amidon dans toutes les denrées considérées.

Sur les aspects relatifs à l'efficacité antimicrobienne, comme préconisé dans l'avis de l'Anses du 7 février 2012<sup>3</sup>, la présente demande concerne la solution à base d'acide peracétique et non le peroxyde d'hydrogène seul.

Les expériences ont été conduites de manière satisfaisante et convaincante. Le pétitionnaire a répondu de manière appropriée aux 5 remarques principales formulées lors de l'avis précédent de l'Anses, (i.e., (a) production d'une bibliographie sur l'efficacité de ce biocide sur différentes cibles bactériennes (flores végétatives et flores sporulées) et fongiques (levures notamment), (b) apport

<sup>7</sup> <http://www.anses.fr/sites/default/files/documents/PASER-Fi-INCA2resultats.pdf>

d'éléments relatifs à la biodiversité des contaminants microbiens des laits d'amidon et de féculé avant traitement, (c) détermination des niveaux de contamination en flore aérobie mésophile et en spores dans les laits d'amidon et de féculé avant ajout du biocide, (d) définition de l'objectif microbiologique à atteindre pour les différentes flores, et (e) réalisation d'essais en cohérence avec la concentration maximale revendiquée de 1000 g d'acide peracétique par tonne de matière sèche de produit fini amylacé.

Les données présentées permettent au CES « BIORISK » de conclure à l'efficacité d'une solution à base d'acide peracétique aux conditions expérimentées (concentrations de 165 g et 1000 g d'acide peracétique par tonne de matière sèche de produit fini amylacé) pour la maîtrise de la qualité microbiologique du lait d'amidon.

#### **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 » et du CES « BIORISK ».

**Le Directeur général**

Marc Mortureux

#### **MOTS-CLES**

Acide peracétique, peroxyde d'hydrogène, auxiliaire technologique, amidonnerie, féculerie