

Groupe de travail Evaluation des substances et procédés soumis à autorisation en alimentation humaine - GT ESPA 2018-2022

**Procès-verbal de la réunion
du 21 octobre 2021**

Considérant le décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, ce procès-verbal retranscrit de manière synthétique les débats d'un collectif d'experts qui conduisent à l'adoption de conclusions. Ces conclusions fondent un avis de l'Anses sur une question de santé publique et de sécurité sanitaire, préalablement à une décision administrative.

Les avis de l'Anses sont publiés sur son site internet (www.anses.fr).

Etaient présents le 21 octobre 2021 - Matin :

Monsieur Claude ATGIE (président de séance)

Madame Elmira ARAB TEHRANY, Monsieur Michel BACCAUNAUD, Monsieur Jalloul BOUAJILA, Monsieur Nicolas CABATON, Monsieur Ronan CARIOU, Madame Marie-Christine CHAGNON, Madame Estelle CHAIX, Monsieur Franck CLEYMAND, Madame Véronique COMA, Madame Florence LACOSTE, Monsieur Michel LINDER, Monsieur Georges C. LOGNAY, Monsieur Didier MONTET, Madame Anne PLATEL, Monsieur Patrick SAUVEGRAIN, Monsieur François ZUBER.

Monsieur Luc FILLAUDEAU (expert rapporteur).

Coordination scientifique de l'Anses.

Etaient absents ou excusés :

Monsieur Sébastien ANTHERIEU, Monsieur Dany CHEVALIER, Monsieur Eric MARCHIONI, Monsieur Philippe SAILLARD

Présidence

Monsieur Claude ATGIE assure la présidence de la séance pour la journée.

1. ORDRE DU JOUR

Les expertises ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions sont les suivantes :

1. Avis relatif à une demande d'autorisation d'emploi du 1,2-Ethanediamine, polymer with 2-(chloromethyl)oxirane and N-methylmethanamine, en tant qu'auxiliaire technologique, comme flocculant en sucrerie - Avis - 2019-SA-0130

2. Avis relatif à une demande d'autorisation d'emploi du 1,2-Ethanediamine, polymer with 2-(chloromethyl)oxirane and N-methylmethanamine, en tant qu'auxiliaire technologique, comme floculant en raffinerie de sucre - Avis - 2019-SA-0131.
3. Avis relatif à une demande d'autorisation d'emploi d'une solution à base d'acide peracétique, en tant qu'auxiliaire technologique, dans l'eau de lavage de l'ensemble des références de végétaux crus prêts à l'emploi (dits de 4^{ème} gamme) hormis les salades prêtes à l'emploi, à une concentration de 100 mg/litre d'eau de lavage, suivi d'un rinçage – Avis – 2021-SA-0075.

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI et des saisines n° 2019-SA-0130, 2019-SA-0131 et 2021-SA-0075 à l'ordre du jour n'a pas mis en évidence de risque de conflit d'intérêts.

En complément de cette analyse, le président demande aux membres du CES s'ils ont des liens voire des conflits d'intérêts qui n'auraient pas été déclarés ou détectés. Les experts n'ont rien à ajouter concernant les points à l'ordre du jour de cette réunion.

3. SYNTHÈSE DES DÉBATS, DÉTAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

3.1. Point 1

POINT 1 ET 2

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 16 experts sur 20 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Ces deux saisines visaient l'utilisation du 1,2-ethanediamine, polymer with 2-(chloromethyl)oxirane and N-methylmethanamine numéro CAS 42751-79-1 [ou en français de l'éthane-1,2-diamine polymérisée avec le (chlorométhyl)oxirane et la diméthylamine], en tant qu'auxiliaire technologique, comme floculant en sucrerie et en raffinerie de sucre. Les deux demandes d'avis précédentes sont traitées ensemble dans un seul avis compte tenu qu'elles proviennent du même pétitionnaire et concernent le même produit appliqué dans deux procédés semblables : production de sucre blanc et brut.

Ce produit est décrit dans la réglementation française, annexe IB, comme le polycondensat d'épichlorhydrine et de méthylamine. Cette dénomination sera celle employée pour désigner l'auxiliaire technologique. Le polycondensat d'épichlorhydrine et de méthylamine est listé parmi les auxiliaires autorisés sous réserve de dépôt d'un dossier d'évaluation. Son emploi est autorisé actuellement en tant que floculant et coagulant dans la fabrication de sucre (mi-)blanc cristallisé à une concentration $\leq 3,75 \text{ g/m}^3$ de jus de sucre, avec une teneur résiduelle techniquement inévitable dans le sucre.

Les travaux initiaux ont été présentés au GT ESPA le 17 octobre 2019. À l'issue de cet examen, le GT ESPA a souhaité formuler une demande de compléments d'information (DCI), le 28 novembre 2019. En accompagnement de ces DCI, le GT ESPA avait souhaité conduire une audition des parties prenantes pour échanger et aborder les questions encore en suspens à propos de ces demandes. À cette fin, l'Anses a organisé le 15 octobre 2020 une audition d'une heure avec les parties prenantes. À l'issue de cette audition, les parties prenantes ont proposé d'envoyer à l'Anses

des informations supplémentaires sollicitées dans la DCI et celles évoquées au cours de l'audition. Ces informations ont été reçues le 31 mai 2021.

Les réponses à la DCI ont été examinées à la réunion du 16 septembre 2021. Concernant la partie technologie, le GT ESPA a estimé que telle que présentée, la dose était exprimée en mg de diméthylamine, polymère avec épichlorhydrine et éthylènediamine et non pas en mg de la préparation commerciale. Les résultats analytiques présentés, suggéraient qu'il s'agissait probablement de sucre raffiné, celui qui est majoritairement mis sur le marché à destination du consommateur ou des entreprises agro-alimentaires et par conséquent, il a été décidé que le sucre brut pouvait être exclu de la demande.

Concernant les résultats analytiques, il a été estimé que la réponse à la DCI faisait une confusion entre « dichloropropane », nommé DCP, et le « 1,3-dichloropropanol » qui était le composé réellement dosé par le laboratoire. Aucun bulletin d'analyse indiquant les concentrations en DCP n'avait été présenté. Par ailleurs, la sensibilité de la méthode analytique appliquée pour mesurer le 1,3-dichloropropanol a été considérée comme basse par rapport aux résultats publiés dans la littérature scientifique rapportant une limite de quantification 20 fois plus performante.

Le dossier des réponses aux DCI présentait des données de toxicité sur le 1,2-dichloropropane, or, aucun des documents scientifiques supplémentaires consultés et recensés pour l'évaluation ne faisaient état de la présence de 1,2-dichloropropane comme impureté dans le polycondensat d'épichlorhydrine et de méthylamine. Le 1,2-dichloropropane a été classé par le CIRC comme cancérigène pour l'Homme (Groupe 1).

Au cours de discussions, le président a proposé que compte-tenu des délais de traitement de cette demande, il serait nécessaire de pouvoir estimer le risque sanitaire qui peut être associé à l'emploi de l'auxiliaire technologique en faisant appel aux connaissances propres des experts. Le vice-président avait appuyé cette proposition. Le président ajoutait qu'une deuxième demande de compléments d'information n'apporterait peut-être pas plus de données et serait donc improductive. Des membres du GT ESPA notaient aussi qu'il aurait été possible de faire une approche pire-des-cas pour essayer d'estimer un risque.

A l'issue des discussions lors de la réunion du 16 septembre 2021, le président a demandé un vote au GT ESPA, pour décider si : (1) un nouveau rapport devait être préparé dans lequel une estimation pire-des-cas est appliquée pour estimer le risque, ou, (2) s'il convenait de fermer le dossier avec un argumentaire circonstancié sur les déficiences qui n'ont pas permis d'estimer un risque sanitaire. Dix-sept membres du GT ESPA présents à la réunion ont décidé de soutenir l'option 2, deux membres ne se sont pas prononcés.

En conclusion, le GT ESPA a estimé n'est pas être en mesure de conduire l'évaluation des risques pour le consommateur. Aussi, compte tenu que l'auxiliaire technologique est actuellement autorisé, il a été recommandé que les critères de pureté pour le polycondensat d'épichlorhydrine et de méthylamine concernant le 1,3-dichloro-2-propanol soient révisés à la baisse, sur le fondement des limites de quantification des méthodes analytiques les plus performantes.

Lors de la présente réunion, tenue le 21 octobre 2021, un avis circonstancié est discuté et révisé par les membres du GT ESPA présents. Les experts adoptent à l'unanimité des présents les conclusions de l'avis relatif à deux demandes d'autorisation d'emploi du 1,2-ethanediamine, polymer with 2-(chloromethyl)oxirane and N-methylmethanamine, en tant qu'auxiliaire technologique, comme floculant en sucrerie et en raffinerie de sucre (saisines 2019-SA-0130 et 2019-SA-0131).

3.2. Point 2

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 16 experts sur 20 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

L'acide peracétique est autorisé en France en tant qu'agent antimicrobien dans les eaux de lavage et dans d'autres applications. L'opération de lavage étant généralement effectuée avec une recirculation de l'eau, en présence de matières organiques en suspension (terre, débris cellulaires), à température ambiante et en présence d'une aération, elle constitue un milieu et des conditions de culture favorables à la croissance de microorganismes aérobies psychrophiles et/ou mésophiles. Les travaux initiaux ont été présentés au GT ESPA le 16 septembre 2021. La question centrale de la demande était d'établir si l'usage de l'acide peracétique pour l'opération unitaire (OU) de lavage peut être généralisé à tous les végétaux de 4ème gamme. Cette demande porte sur l'ensemble des végétaux crus prêts à l'emploi, par conséquent le pétitionnaire propose de tester l'efficacité antimicrobienne et les altérations biochimiques dues à l'utilisation de l'APA lors du processus de lavage sur quatre matrices modèles : la carotte râpée, le persil feuille ciselé, l'ananas entier avant pelage et découpe et la pomme entière avant découpe.

L'évaluation du risque potentiel d'altérations biochimiques sur les végétaux modèles traités a été faite en suivant l'évolution à J1 et J7 après lavage avec l'auxiliaire technologique, comparée à un lavage avec une solution de chlore. Les marqueurs biochimiques mesurés ont été les composés phénoliques totaux, la vitamine C totale, composée de sa forme non oxydée (l'acide ascorbique) et de sa forme oxydée (l'acide déhydroascorbique), et les caroténoïdes. Les méthodes analytiques employées pour mesurer ces marqueurs biochimiques étaient similaires à celles employées dans d'autres dossiers de demande (à l'exception des caroténoïdes) et ont été considérées par le GT ESPA comme acceptables.

Le GT ESPA a estimé que le lavage avec la solution d'acide peracétique n'affecte pas notablement les paramètres biochimiques analysés. Les différences observées entre J1 et J7 sont faibles et ne sont pas spécifiques du traitement avec l'acide peracétique, des différences de même niveau étant également observées après traitement au chlore. Le GT ESPA a observé que les résultats rapportés et analysés dans cet avis ne peuvent pas être généralisés à d'autres formulations sauf si la concentration maximale d'acide peracétique ne dépasse pas 100 mg/L. Par ailleurs, la composition de la préparation commerciale en termes de stabilisants devra être précisée aux autorités compétentes et ces stabilisants avoir été considérés comme sans risque pour les consommateurs.

La dose sans effet indésirable observé retenue par le GT ESPA dans ses avis précédents pour l'acide peracétique est de 0,75 mg/kg p.c./jour. Le dosage de résidus de l'acide peracétique a été conduit dans les eaux de rinçage des 4 matrices modèles. La valeur de la limite de quantification dans les conditions de ces analyses est considérée pour les calculs d'exposition du consommateur. Le calcul d'exposition est fondé sur les données de l'étude INCA3, fournissant la consommation totale de végétaux crus hors salade et tient compte des plus forts consommateurs (95ème centile). Le dossier de demande a retenu la limite de quantification obtenue avec la méthodologie de préparation d'échantillons de persil, qui est la plus élevée en comparaison de celles obtenues avec les trois autres modèles. De l'avis du GT ESPA ce choix revient à retenir les niveaux en résidus d'acide peracétique les plus élevés.

Les marges de sécurité (MOS) calculées via la consommation de végétaux crus lavés avec l'auxiliaire technologique (hors salades) seraient d'environ 750 pour un adulte de 70 kg et d'environ 375 pour un enfant de 31 kg. Ces MOS sont considérées par le GT ESPA comme ne présentant pas de préoccupation sanitaire pour le consommateur compte tenu des scénarii maximalistes appliqués pour les obtenir.

Concernant les résidus de peroxyde d'hydrogène, compte tenu des incertitudes dans les mesures analytiques, les teneurs détectées à J1 et J7 n'étaient pas différentes de celles détectées sur des échantillons des « matrices modèles » non lavées avec l'auxiliaire technologique. Le GT ESPA a aussi pris en considération que les teneurs résiduelles ne présentent pas de préoccupation toxicologique pour le consommateur compte tenu aussi de la faible stabilité chimique du peroxyde d'hydrogène ($\frac{1}{2}$ vie <1 h en présence de matières organiques).

Du point de vue microbiologique, le CES BIORISK a regretté l'absence de réplicat biologique et d'analyse statistique, ce qui ne permet pas d'émettre une conclusion robuste quant à l'efficacité du traitement avec l'acide peracétique pour la décontamination des végétaux. Cependant, concernant l'efficacité microbiologique, les deux auxiliaires technologiques (acide peracétique à 100 mg/L ou chlore à 60 ou 70 mg/L) semblent avoir un effet antimicrobien similaire lors du traitement de la carotte râpée, de la pomme entière, de l'ananas entier et du persil feuille ciselé. Lors de l'application, le traitement à l'acide peracétique sur ces végétaux semble maintenir une qualité microbiologique des eaux pendant le lavage en essai pilote similaire à celui avec du chlore. L'intégration dans les matrices testées d'un végétal représentatif des graines germées aurait pu être envisagée ; d'autres microorganismes, y compris virus ou parasites, en dehors de ceux du règlement (CE) n°2073/2005 auraient pu être analysés.

Même si l'efficacité d'un traitement par un auxiliaire technologique est recherchée au cours du lavage, le potentiel de croissance des microorganismes sur 7 jours pendant le stockage au froid après traitement a également été étudié. En comparant l'efficacité des deux traitements jusqu'à 7 jours de conservation, celui avec l'acide peracétique semble être au moins similaire à celui au chlore pour les matrices « modèles » pomme entière et ananas entier ; mais les résultats suggèrent une croissance plus importante de certaines populations notamment de *L. monocytogenes*, *Salmonella*, *E. coli* mais aussi de bactéries lactiques ou levures-moisissures sur les matrices « modèles » carotte rapée et persil feuille ciselé. Il avait déjà été noté un phénomène similaire pour *Salmonella*, *L. monocytogenes* et les microorganismes aérobies mésophiles totaux après traitement de salades avec l'acide peracétique (saisine n°2019-SA-0154). Les opérateurs devraient en tenir compte lors de l'établissement de la durée de vie de ces produits.

Lors de la présente réunion, tenue le 21 octobre 2021, un avis est discuté et révisé par les membres du GT ESPA présents. Les experts adoptent à l'unanimité des présents les conclusions de l'avis relatif à une demande d'autorisation d'emploi de l'acide peracétique en tant qu'auxiliaire technologique, dans l'eau de lavage de l'ensemble des références de végétaux crus prêts à l'emploi (dits de 4ème gamme) hormis les salades prêtes à l'emploi, à une concentration de 100 mg/litre d'eau de lavage, suivi d'un rinçage.

M. Claude ATGIE
Président du GT ESPA 2018-2022