



Maisons-Alfort, le 11 mai 2010

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'autorisation d'emploi d'une solution à base d'acide peracétique pour la décontamination microbiologique des farines dans le procédé de meunerie du blé, en tant qu'auxiliaire technologique, à la suite de l'avis Afssa du 1^{er} mars 2006.

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

1. RAPPEL DE LA SAISINE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 19 janvier 2010 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis relatif à autorisation d'emploi d'une solution à base d'acide peracétique pour la décontamination microbiologique des farines dans le procédé de meunerie du blé, en tant qu'auxiliaire technologique, à la suite de l'avis Afssa du 1^{er} mars 2006.

2. CONTEXTE

Un premier avis de l'Afssa¹ sur la demande d'évaluation des résultats des essais à l'échelle industrielle de la solution à base d'acide peracétique objet du présent avis, avait estimé que le traitement avec ce mélange commercial à la dose de 3 litres/tonne de blé n'avait pas d'incidence substantielle sur les constituants des grains. Les données présentées permettaient d'estimer que les produits issus de ces essais, contenaient des résidus de l'ordre de 1 mg d'acide peracétique /kg de blé et de l'ordre de 0,3 mg de peroxyde d'hydrogène /kg de blé. Les calculs d'exposition journaliers aux résidus chez l'homme dans ces conditions aboutissaient à des valeurs de 0,0125 mg d'acide peracétique/kg de poids corporel /jour et de 0,00375 mg de peroxyde d'hydrogène/kg de poids corporel/jour, valeurs qui étaient considérées comme ne présentant pas de risque sanitaire pour le consommateur.

L'Afssa avait donc émis un avis favorable pour la mise en place des essais à l'échelle industrielle, dans les conditions décrites dans le dossier soumis et prenant en compte les recommandations décrites dans cet avis. Ces recommandations concernaient essentiellement : a) la détermination des paramètres décrits par le pétitionnaire comme « moyens » en meunerie, avec en particulier la dose moyenne d'application du mélange commercial ; b) la nécessité de réaliser un essai dans les conditions les plus défavorables, c'est-à-dire lors de l'application de la dose maximale du mélange commercial et avec un conditionnement des produits traités de plus courte durée ; c) la collecte des données expérimentales des plans d'échantillonnage et la garantie de la traçabilité des lots et fractions de blé traités lors de ces essais industriels.

Le présent dossier apporte donc les résultats de ces essais au vu de l'autorisation définitive d'emploi d'une solution d'acide peracétique en tant qu'auxiliaire technologique dans le procédé de meunerie de blé.

¹ Avis Afssa relatif aux résultats des essais à l'échelle industrielle en vue d'autoriser l'emploi en tant qu'auxiliaire technologique en alimentation humaine d'une solution à base d'acide peracétique, de peroxyde d'hydrogène, d'acide acétique et deux substances servant comme stabilisateurs dans la solution, en meunerie. 1^{er} mars 2006.

3. METHODE D'EXPERTISE

Les comités d'experts spécialisés (CES) « Additifs, arômes et auxiliaires technologiques », réuni le 23 avril 2010, et « Microbiologie », réuni le 14 avril 2010, ont été consultés de manière transversale sur ce dossier.

Le CES « Additifs, arômes et auxiliaires technologiques » a assuré l'évaluation des aspects toxicologiques et technologiques. Le CES « Microbiologie » a assuré l'évaluation des aspects relatifs à l'efficacité microbiologique.

4. ARGUMENTAIRE

4.1. Sur les aspects technologiques

La validation du traitement à l'échelle industrielle a été menée sur la base de l'utilisation d'une dose moyenne de 3 litres du mélange commerciale par tonne de blé, les doses individuelles des composants de ce mélange utilisées lors de cet essai ont été précisément définies également.

Le dossier présenté ne décrit l'emploi d'aucune autre dose que la dose moyenne et cette dose est donc considérée par l'Afssa comme la dose maximale qui sera employée.

Le pétitionnaire explique qu'après traitement les grains sont moulus par une succession de broyages, de tamisages et de blutages des différentes fractions. Ces précisions sont importantes car elles expliquent la faible teneur moyenne en acide acétique dans la farine obtenu et dans les autres fractions du grain. L'acide acétique est un produit de dégradation du mélange commercial.

La description globale de la méthodologie des essais réalisés est satisfaisante, et répond aux bonnes pratiques d'essais requises pour garantir une qualité acceptable d'exploitation des données expérimentales et analytiques. Toutefois, la procédure de vérification de la pompe doseuse (mesure de débit, vérification de la proportionnalité, etc.) n'est pas renseignée dans le dossier. L'Afssa considère important que la pompe doseuse soit vérifiée régulièrement afin de valider les doses effectivement utilisées.

Au moins deux répétitions indépendantes des essais ont été effectivement réalisées mais le dossier n'étaye pas la représentativité des essais décrits et ne précise pas si les essais présentés correspondent à un procédé de meunerie « standard » en usage dans l'ensemble du groupe industriel du pétitionnaire.

4.2. Sur les aspects toxicologiques

4.2.1. Présence de résidus

La composition du mélange commercial est la même que celle évaluée dans l'avis précédent de l'Afssa¹, à savoir, une solution à base d'acide peracétique (15 %), de peroxyde d'hydrogène (23 %), d'acide acétique et deux substances servant comme stabilisateurs dans la solution.

Les dosages d'acide acétique, réalisés par un laboratoire indépendant, montrent que le mouillage des grains de blé par le mélange commercial d'acide peracétique à la dose de 3 litres par tonne, conduit à une augmentation des niveaux d'acide acétique dans les grains et les produits de mouture. Pour la farine (moyenne de 3 essais industriels) les valeurs mesurées sont de l'ordre de 737 grammes par tonne, contre 80 grammes par tonne pour le témoin. Ces résultats sont très proches des résultats théoriques calculés à partir d'une décomposition complète de l'acide peracétique en acide acétique.

Ces niveaux ne prennent pas en compte l'élimination possible d'acide acétique à la suite des procédés de fabrication de pain, par exemple, ni la présence naturelle d'acide acétique dans la farine qui selon les mesures réalisées par le pétitionnaire est de l'ordre de 200 grammes par tonne pour les plus fortes concentrations.

Les dosages de peroxyde d'hydrogène, réalisés par un laboratoire indépendant, montrent que le mouillage des grains de blé par le mélange commercial d'acide peracétique à la dose de 3 litres par tonne, conduit à une légère augmentation des niveaux dans les grains et les produits de mouture. Pour la farine (moyenne de 4 essais industriels) les valeurs mesurées sont de l'ordre 0,4 grammes de peroxyde d'hydrogène par tonne, contre 0,3 grammes de peroxyde d'hydrogène par tonne pour le témoin. Ces niveaux sont similaires à ceux mesurés et évalués dans l'avis précédent de l'Afssa.

4.2.2. Etude des produits du blé sensibles à l'oxydation

Sont rappelés dans le dossier de demande les éléments fournis à l'occasion de l'examen du dossier initial ayant donné lieu à l'avis Afssa du 1^{er} mars 2006. Les résultats analytiques, réalisés par un laboratoire indépendant, ont porté sur les constituants du blé et des produits de moutures, considérés comme des marqueurs d'oxydation : les acides gras poly-insaturés (AGPI), les caroténoïdes, la lipo-oxygénase (LOX), le glutathion (GSH) et les protéines du blé. Ces constituants ont été mesurés à partir d'un même lot de blé, divisé en deux échantillons, l'un traité avec le mélange commercial d'acide peracétique et l'autre non-traité constituant le témoin.

Les mesures réalisées sur le contenu en AGPI totaux n'ont pas montré de différences significatives entre les échantillons témoins et les traités de blé et de farine. Une diminution faible mais significative est rapportée dans le cas des sons de blé. Cette même situation se retrouve sur le contenu en acides gras libres totaux, AGPI des triglycérides d'acides gras et les AGPI des lipides polaires totaux. Les variations rapportées dans les sons de blé ont été estimées ne pas dépasser 2.5 % sur la base du contenu en AGPI et 1,5 % sur la base des lipides totaux.

Les mesures sur le contenu en caroténoïdes de grains de blé, du son ou de la farine produite n'ont pas montré de différences significatives entre les échantillons témoins et les traités. La même absence d'effet du traitement a été rapportée sur l'activité de LOX du blé, de la farine et du son de blé.

Le contenu en glutathion de la farine et du son de blé n'est pas significativement différent des témoins non-traités. Seul le taux de glutathion dans les grains de blé est significativement plus faible dans les échantillons traités (baisse de 43 %). Cependant, cela s'explique par le rôle même du glutathion qui est celui d'exercer comme tampon d'oxydo-réduction. Par ailleurs, des résultats semblables avaient été rapportés dans le dossier précédent (baisse d'environ 40 %) et avaient été considérés par l'Afssa comme sans rapport particulier avec le traitement, dans la mesure où c'est un phénomène connu et décrit comme naturel lors de la maturation des farines.

Les mesures sur l'état d'agrégation des protéines indiquent que le traitement ne modifie pas les proportions ni les répartitions des différentes classes de protéines dans le blé et dans la farine.

Sont rapportées également des mesures sur l'indice de peroxyde et d'acide thiobarbiturique dans la farine produite et des tocopherols (alpha, bêta, gamma et delta), qui ne montrent pas de différences significatives entre les échantillons témoins et les échantillons traités.

4.3. Sur les aspects microbiologiques

4.3.1. Eléments relatifs à l'efficacité présentés dans le dossier :

Le dossier comprend un premier élément de 25 pages qui retrace les événements depuis l'avis favorable pour la réalisation des essais industriels et un deuxième élément intitulé « annexes » d'environ 80 à 100 pages reprenant le dossier initial, ainsi que des mises à jour et des résultats annexes.

La lecture du dossier est relativement difficile car un certain flou est ressenti et des redondances entre les deux éléments du dossier sont observées. Le mélange des pré-essais et des essais industriels dans un des documents, sans référence chronologique, nuit à la fluidité de la compréhension des événements. Le document gagnerait en clarté si les facteurs de réduction et les populations étaient exprimés dans les mêmes unités (par exemple en \log_{10}).

Ceci étant, le dossier fournit les réponses aux objections émises dans l'avis du 1^{er} mars 2006.

- Il présente une bibliographie sur les méthodes alternatives de décontamination des pulvérulents. Le choix du traitement par une solution d'acide peracétique est argumenté comparativement aux autres procédés.
- L'objectif d'amélioration de la qualité microbiologique des farines est clairement indiqué, il correspond à des exigences contenues dans des cahiers des charges de clients. Le pétitionnaire indique que la qualité microbiologique initiale moyenne des blés et la technologie usuelle mise en œuvre ne permet pas d'atteindre cet objectif.
- Comparativement au dossier initial lié aux pré-essais, la mesure de l'efficacité microbiologique est beaucoup plus conforme aux standards de la microbiologie en la matière. Les résultats de réduction microbienne sont jugés satisfaisants par le pétitionnaire même si, selon les flores, elles ne sont pas toujours significatives.

4.3.2. Analyse des éléments présentés :

Le choix de la dose utilisée, à savoir 3 litres par tonne de blé peut susciter des interrogations. En effet on note l'absence d'effet de cette dose sur le nombre de moisissures avant $2,3 \log_{10}$ et après traitement $2,2 \log_{10}$ (figure 2 p 16) alors qu'une réduction supplémentaire de $0,7 \log_{10}$ de la flore aérobique mésophile (FAM), des coliformes totaux et des levures et moisissures est observée à 6 litres par tonne.

La variabilité de la quantité d'eau de mouillage du blé, de 15 à 60L d'eau par tonne de blé sur l'effet de la réduction de la flore microbienne n'est pas évaluée. Ce manque est d'autant plus gênant que l'on ne connaît pas l'effet antibactérien de l'acide peracétique dans cette zone de concentration.

L'activité antifongique de la solution commerciale a été évaluée selon la norme NF EN 1650². Une réduction d'au moins $4 \log_{10}$ a été démontrée sur *Aspergillus niger* et *Candida albicans* en 15 min à 20°C. Aucune donnée n'est disponible pour des solutions moins concentrées et sur des moisissures présentes habituellement sur le blé. En particulier les effets du produit sur des souches toxigènes comme *Penicillium verrucosum*, *Aspergillus ochraceus* et *Alternaria* sp pourraient apporter des éléments d'appréciation de la technique intéressants.

En tout état de cause, la flore aérobique mésophile, qui semble être le critère le plus important, est réduite par le procédé dans des proportions permettant d'assurer une production de farine contaminée à des proportions inférieures à 5.10^4 ufc/g. Toutefois il apparaît que cet objectif est atteint majoritairement par le procédé de transformation en lui-même.

5. CONCLUSION

Sur les aspects relatifs à la sécurité sanitaire du mélange commercial :

Le dossier présenté n'étaye pas la représentativité industrielle du procédé et des essais.

L'Afssa prenant en compte notamment, la très faible stabilité dans le temps de l'acide peracétique ce qui résulte en des très faibles niveaux de résidus, ainsi qu'en général l'absence d'effets sur les constituants des farines, estime que l'emploi d'une solution à base d'acide peracétique pour la décontamination microbiologique des farines dans le procédé de meunerie

² Norme NF EN 1650 Octobre 2008. Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide ou levuricide des antiseptiques et des désinfectants chimiques utilisés dans le domaine de l'agro-alimentaire, dans l'industrie, dans les domaines domestiques et en collectivité - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1)

du blé, en tant qu'auxiliaire technologique dans les conditions décrites, ne présente pas de risque sanitaire pour le consommateur.

Sur les aspects relatifs à l'efficacité présentés dans le dossier :

Compte-tenu des réponses apportées par le pétitionnaire aux objections contenues dans l'avis de l'Afssa du 1^{er} mars 2006, l'Afssa constate que l'efficacité microbiologique du traitement vis-à-vis des flores testées est très limitée, dans les conditions rapportées.

Le Directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

ACIDE PERACETIQUE, PEROXYDE D'HYDROGENE, AUXILIAIRE TECHNOLOGIQUE, MEUNERIE, FARINE, BLE