

AVIS

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

**relatif à « une demande d'autorisation d'emploi de l'hypochlorite de sodium comme
auxiliaire technologique dans la production de végétaux frais prêts à l'emploi »**

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'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a été saisie le 29 juin 2012 par Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (Dgccrf) d'une demande d'avis relatif à une demande d'autorisation d'emploi de l'hypochlorite de sodium comme auxiliaire technologique dans la production de végétaux frais prêts à l'emploi.

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 humaine¹, l'Anses dispose de quatre mois à compter de la réception du dossier pour donner un avis.

L'emploi d'hypochlorite de sodium est autorisé dans le traitement des boyaux d'enrobage, des noix, des fruits et légumes et champignons destinés à la mise en conserve et à la congélation et légumes de IV^{ème} gamme², cette dernière étant accompagnée d'une obligation de rinçage.

La présente demande est liée à une demande précédente portant sur l'extension d'autorisation d'emploi en tant qu'auxiliaire technologique de chlore gazeux pour le lavage de produits végétaux frais prêts à l'emploi³.

Il est observé que l'arrêté du 19 octobre 2006 susmentionné ne précise pas que les « graines germées » peuvent être traitées par ce procédé.

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

² Arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires. JO de la République Française du 2 décembre 2006.

³ Avis de l'AFSSA du 20 avril 2007.

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) », réuni les 17 septembre et 18 octobre 2012, sur la base d'un rapport initial rédigé par des rapporteurs appartenant à ce comité et un rapporteur en microbiologie.

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

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU GT

3.1. Sur les aspects technologiques

L'hypochlorite de sodium (eau de Javel, extrait de Javel, hypochlorite de soude) est l'un des produits biocides les plus couramment utilisés en industrie agroalimentaire, comme agent de nettoyage et de désinfection en raison de son large spectre d'action, de sa bonne solubilité dans l'eau, de sa stabilité en solution aqueuse, de sa disponibilité et de son faible prix.

Les produits prêts à l'emploi dits de IV^{ème} gamme, préparés à base de végétaux crus, à consommer en l'état ou à cuire et ne nécessitant pas de lavage préalable par le consommateur subissent des opérations de préparation tels que le parage, l'épluchage, la coupe et le lavage et sont conditionnés en unités de vente consommateur.

L'auxiliaire technologique sera ajouté dans les bains de prélavage et/ou lavage/désinfection à une concentration respectant la législation en vigueur, concentration en chlore libre du bain de chloration 80 ppm (80 mg/L) au maximum⁴. Il est mentionné que la valeur cible de concentration en chlore libre du bain est de 50 ppm (50 mg/L) avec un temps de contact d'une minute à température entre 2 et 15 °C et dans des conditions de pH entre 6 et 7,5. Dans le dossier, un seul point d'ajout de l'auxiliaire technologique est prévu pour les filières « fruits » et « légumes » alors que deux points d'ajout sont mentionnés pour la filière « graines germées ». De même, l'auxiliaire technologique est proposé pour l'assainissement des eaux de procédé pour limiter l'augmentation de la charge microbienne de l'eau au cours du lavage, toutefois, aucune donnée expérimentale n'a été fournie sur cet aspect.

Le dossier ne précise pas le mode d'ajout de l'auxiliaire technologique, par exemple, si la pompe utilisée est en mode manuel ou régulée et quels paramètres de régulation sont utilisés (temps de fonctionnement, flux de matrice, dosage du chlore actif, action d'un opérateur après dosage, etc). Par ailleurs, les ratios entre les ajouts de l'auxiliaire technologique, les flux des matières traitées et les volumes d'eau concernés ne sont pas précisés.

Enfin, aucune mention n'est faite sur l'opération de rinçage, en lien avec l'élimination de résidus de l'auxiliaire technologique, alors qu'une opération de ce type est obligatoire comme le prévoit cette même législation.

Le GT ESPA estime que ces éléments doivent être précisés par le pétitionnaire aux autorités de contrôle afin de s'assurer du bon fonctionnement des bains de lavage/désinfection et le non-dépassement des concentrations maximales en chlore libre précisées dans la législation susmentionnée.

3.2. Sur les aspects microbiologiques

Données sur l'efficacité :

Le dossier indique que la maîtrise des dangers sanitaires repose sur un ensemble de mesures de

maîtrise et que le traitement par le chlore vient compléter et renforcer cet ensemble, notamment vis-à-vis de trois microorganismes : *L. monocytogenes*, *E. coli* O157 :H7 et *Salmonella*.

La démonstration de l'efficacité de l'auxiliaire technologique est effectuée sur une base bibliographique qui n'appelle pas de commentaires ni de critiques particuliers du GT ESPA. La démonstration de l'utilité d'un traitement par l'hypochlorite de sodium pour l'amélioration du statut hygiénique de végétaux crus est complétée par l'utilisation comparative de résultats d'autocontrôles microbiologiques sur des salades adultes et des jeunes pousses.

Le GT ESPA estime que pour les salades adultes traitées avec l'hypochlorite de sodium, le nombre des résultats très satisfaisants (présentant un niveau de Flore Aérobie Mésophile – FAM de 0 à 5×10^5 Unités Formant Colonies – UFC/g) est trois fois supérieur à celui des salades non-traitées. Pour les jeunes pousses traitées avec l'hypochlorite de sodium, une amélioration six fois supérieure du nombre des résultats très satisfaisants est également constatée (FAM de 0 à 5×10^5 UFC/g), toutefois, dans ce cas le nombre d'échantillons non-traités analysés est relativement faible. En conclusion, ces résultats vont en faveur d'une amélioration de l'indicateur FAM pour les produits traités par l'hypochlorite de sodium en comparaison aux produits non-traités.

Concernant l'acquisition de résistance à l'hypochlorite de sodium des micro-organismes, aucune acquisition n'est connue à l'heure actuelle. Pour les bactéries, levures et moisissures la bibliographie évoque des tolérances augmentées dans des cas particuliers : formation de biofilms, agrégats cellulaires, stress préparants. Ces situations particulières peuvent être à l'origine d'une diminution d'efficacité du traitement mais dans le cas présent, rien ne permet de considérer que ces situations pourraient se produire régulièrement.

Des données scientifiques sont disponibles dans la littérature concernant l'effet de l'hypochlorite de sodium sur certains dangers pertinents de cette filière, à savoir : *L. monocytogenes*, *E. coli* O157 :H7 et *Salmonella*. Les résultats d'autocontrôles microbiologiques réalisés dans le dossier montrent une amélioration de l'indicateur FAM pour des salades traitées à l'hypochlorite de sodium comparativement à d'autres salades non traitées.

Le GT ESPA estime que l'efficacité microbiocide de l'hypochlorite de sodium est bien connue et documentée, notamment pour les bactéries, levures, moisissures et virus et qu'elle dépend des conditions d'utilisation (pH, température) qui doivent être toujours respectées. Il y a donc tout lieu d'estimer que le traitement avec l'auxiliaire technologique peut améliorer le niveau de sécurité microbiologique des produits concernés par cette demande.

Le GT ESPA considère toutefois que la maîtrise hygiénique de la production industrielle de végétaux crus frais prêts à l'emploi repose, avant tout sur un ensemble de mesures et de conditions qui peuvent être décrites dans un guide des bonnes pratiques hygiéniques de la filière et que le traitement avec l'hypochlorite de sodium ne devrait pas être appliqué en substitution à une bonne maîtrise hygiénique.

3.3. Sur les aspects toxicologiques

L'auxiliaire technologique est bien défini du point de vue chimique, son numéro CAS est le 7681-52-9. En solution aqueuse l'hypochlorite de sodium forme de l'acide hypochloreux, qui selon les conditions de pH peut basculer entre la forme acide et basique. Pour favoriser le déplacement de l'équilibre vers la forme acide de l'acide hypochloreux, qui présente une activité antimicrobienne, il est important que le pH de la solution ne dépasse pas la valeur de 7.

L'utilisation de chlore libre sur la matrice végétale peut donner lieu à la production des sous-produits de chloration. L'indicateur AOX ou composés organohalogénés adsorbables est utilisé pour mesurer des composés organiques adsorbables provenant des réactions de chloration ayant lieu avec la matrice organique. Ce paramètre offre une bonne sensibilité en intégrant les sous-produits organohalogénés formés représentant l'ensemble du brome, du chlore et de l'iode liés aux molécules organiques. Cet indicateur regroupe les composés suivants : les acides haloacétiques (acides chloracétiques), les chloroaldéhydes (hydrate de chloral), les chloroacétones (trihalométhanes) et les chloronitriles (dichloroacétonitrile). La teneur maximale résiduelle en

résidus organochlorés qui est mentionnée dans la législation actuelle est de 100 µg/kg, exprimée sous la forme d'AOX².

Etude des sous-produits de chloration

L'étude de quantification de certains sous-produits de chloration a concerné 35 échantillons préparés sur quatre sites industriels : 16 échantillons de laitues, 2 échantillons de salades mélangées, 8 échantillons de mâche et 9 échantillons de carottes râpées. La quantification de chlore libre et du chlore combiné (AOX) a été faite sur une extraction dans l'eau par trempage des salades. Le dossier de demande précise que les mesures d'AOX ont été faites selon la norme européenne NF EN ISO 9562 établie pour le dosage des halogènes dans l'eau des composés organiques adsorbables. De ce fait, ces mesures ont été faites dans les eaux de trempage et pas sur les matrices visées par la demande.

Les résultats rapportés sur la mesure d'AOX ont été inférieurs à la limite de quantification de la méthode employée (50 µg/kg de salade) pour 9 échantillons sur 18 des laitues et salades composées ou mélangées. Pour deux échantillons, la mesure d'AOX a été inférieure à 100 µg/kg de salade mais pour les 7 restants les mesures ont montré des valeurs entre 600 et 2500 µg/kg de salade. Le pétitionnaire explique cette différence par le fait que certains échantillons provenaient des traitements dans lesquels les temps de contact ont été les plus longs. Par ailleurs, le pétitionnaire reconnaît que pour ces échantillons les conditions de renouvellement du bain et celles du rinçage n'ont pas été précisées.

Les résultats rapportés sur la mesure d'AOX ont été supérieurs à la limite de quantification de la méthode employée (50 µg/kg de salade) pour 7 échantillons sur 8 de salade mâche. Les mesures d'AOX supérieures à la limite de quantification ont montré des valeurs entre 212 et 1300 µg/kg de salade.

Les résultats rapportés sur la mesure d'AOX ont été inférieurs à 100 µg/kg pour 3 échantillons sur 9 de carottes râpées. Pour les 6 échantillons restants les mesures ont montré des valeurs supérieures à cette valeur, entre 200 et 860 µg/kg de carottes.

Compte tenu des variations dans les mesures d'AOX constatées dans une partie importante des échantillons analysés, attribuées aux conditions de traitement des salades qui différaient entre les sites industriels participant aux essais, le dossier présente également les résultats des mesures spécifiques des acides chloroacétiques, trihalométhanés et l'hydrate de chloral, réalisées sur d'autres échantillons de salades, des salades mâche et de carottes.

Les résultats montrent que sur 11 échantillons analysés pour mesurer les acides chloroacétiques (MCCA, DCAA, TCAA), seules les carottes (deux sur trois) ont dépassé la limite de quantification de la méthode analytique employée (< 10 µg/kg pour la plus faible). Sur 4 échantillons analysés pour mesurer les trihalométhanés (HCCl₃, HCCl₂Br, HCClBr₂, HCClBr₃), aucun ne dépasse la limite de quantification de la méthode analytique employée (< 20 µg/kg). Sur 6 échantillons analysés pour mesurer l'hydrate de chloral, seul un a dépassé la limite de quantification de la méthode analytique employée (< 100 µg/kg).

Le GT ESPA remarque qu'aucun dosage n'a été réalisé sur les graines germées, qui sont pourtant spécifiées comme des denrées cibles dans cette demande.

Calculs d'exposition aux sous-produits de chloration

Les niveaux résiduels en hydrate de chloral, en acide dichloroacétique et en acide trichloroacétique déterminés par le pétitionnaire ont servi de base au GT ESPA pour réaliser des estimations d'exposition à ces résidus provenant de la consommation des salades traitées. Il a été considéré dans ces estimations qu'un individu consomme en moyenne environ 20 g de salade par jour et que toutes les salades consommées ont été traitées avec l'auxiliaire technologique et que les niveaux de sous-produits qui pourraient se trouver dans tous les légumes traités étaient égaux aux limites de quantification des méthodes analytiques employées.

Dans ces conditions, les expositions aux divers sous-produits analysés sont toutes inférieures aux valeurs toxicologiques de référence établies par diverses instances d'évaluation pour ces

composés. Ces marges d'exposition oscillent entre 150 pour l'hydrate de chloral^{4,5} et 1 166 pour l'acide trichloroacétique^{4,6}.

Le GT ESPA considère ces marges d'exposition suffisantes compte tenu du scénario d'exposition « du pire cas » pris en considération.

3.4. Conclusion

Le GT ESPA considère que l'emploi d'hypochlorite de sodium, à une concentration en chlore libre du bain de chloration de 80 ppm (80 mg/L) au maximum et dans les conditions spécifiées dans le dossier de demande par le pétitionnaire, ne présente pas de risque pour le consommateur.

Le GT ESPA estime que la mesure d'AOX totaux demeure un bon indicateur des composés organiques provenant des réactions de chloration et que ce paramètre offre une bonne sensibilité en intégrant un nombre important de sous produits organohalogénés. Le GT ESPA considère en conséquence que la valeur en AOX inférieure à 100 µg/kg évoquée dans la législation doit continuer à être respectée dans le traitement des légumes considérés dans cette demande. Par ailleurs, le GT ESPA rappelle que la législation en vigueur prévoit un rinçage obligatoire en fin de procédé des légumes traités par l'hypochlorite de sodium.

Le GT ESPA considère nécessaire de préciser qu'à ce stade cet avis ne concerne pas les traitements sur des graines germées ou sur des herbes aromatiques pour lesquelles le dossier de demande ne comportait aucune donnée analytique relative à ces produits.

Par ailleurs, le GT ESPA rappelle que la maîtrise hygiénique de la production industrielle de végétaux crus frais prêts à l'emploi repose, avant toute chose, sur un ensemble de mesures et de conditions qui peuvent être décrites dans un guide de bonnes pratiques hygiéniques de la filière et que le traitement avec l'hypochlorite de sodium ne devrait pas être appliqué en substitution à une bonne maîtrise hygiénique.

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 Groupe de travail « Evaluation des substances et procédés soumis à autorisation en alimentation humaine (ESPA) ».

Le directeur général

Marc Mortureux

MOTS-CLES

AUXILIAIRE TECHNOLOGIQUE, HYPOCHLORYTE de SODIUM, AGENT DE DECONTAMINATION, VEGETAUX FRAIS, PRETS A L'EMPLOI

⁴ Guidelines for drinking-water quality. Incorporating first and second addenda to third edition. Volume 1. Recommendations. World Health Organisation. Geneva, 2008.

⁵ sur la base d'un calcul d'exposition de 0,03 µg/kg poids corporel/jour et une valeur toxicologique de référence (TDI) de 4,5 µg/kg poids corporel/jour.

⁶ sur la base d'un calcul d'exposition de 0,003 µg/kg poids corporel/jour et une TDI de 3,5 µg/kg poids corporel/jour.