

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación al uso de una solución acuosa de peróxido de hidrógeno, ácido acético y ácido peracético como coadyuvante tecnológico para la desinfección bacteriana de cítricos y pimientos y el agua de lavado de los mismos

Miembros del Comité Científico

Manuel Barat Baviera, María Antonia Ferrús Pérez, Guillermina Font Pérez, Arturo Hardisson de la Torre, Antonio Herrera Marteache, Félix Lorente Toledano, Ascensión Marcos Sánchez, Amelia Martí del Moral, María Rosario Martín de Santos, M^a Rosa Martínez Larrañaga, Antonio Martínez López, Emilio Martínez de Victoria Muñoz, Cristina Nerín de la Puerta, Gaspar Pérez Martínez, Catalina Picó Segura, Rosa María Pintó Solé, Antonio Pla Martínez, José Luis Ríos Cañavate, Jordi Salas Salvadó, Jesús Simal Gándara

Secretario Técnico

Vicente Calderón Pascual

Número de referencia: AESAN-2013-002

Documento aprobado por el Comité Científico en su sesión plenaria de 24 de septiembre de 2013

Grupo de Trabajo

Antonio Pla Martínez (Coordinador)
Cristina Nerín de la Puerta
María Rosario Martín de Santos
Marta Pérez González (AESAN)

Resumen

La empresa Productos Citrosol S.A., ubicada en Potrías (Valencia), ha solicitado una evaluación de la seguridad del uso de una solución acuosa de peróxido de hidrógeno (23 %), ácido acético (10 %) y ácido peracético (5 %), como coadyuvante tecnológico en el proceso de desinfección bacteriana de cítricos y pimientos a su llegada a las plantas de procesado así como del agua de lavado. La dosis de uso solicitada es de un 0,6 % y todos los componentes (ingredientes activos y estabilizantes) presentes en el producto propuesto como coadyuvante están autorizados o presentes en alimentación humana y ninguno de ellos tiene establecido un valor de IDA.

El uso tecnológico alegado es el de desinfectante de frutos cítricos y pimientos a su llegada a los centros de procesado con objeto de minimizar las contaminaciones o recontaminaciones durante esta primera fase del procesado. Al desinfectar el agua utilizada para el lavado, esta se puede aprovechar en el lavado consecutivo de las frutas y hortalizas a través de un sistema de recirculación manteniendo el agua de lavado en condiciones adecuadas y disminuyendo el consumo de agua.

Este tipo de formulados han sido evaluados por diferentes organismos internacionales viéndose que, en contacto con los alimentos, los ingredientes activos se descomponen con rapidez en sustancias no tóxicas y que las cantidades de ácido acético que pueden permanecer como resultado de la descomposición del ácido peracético no suponen un problema de seguridad. Además, señalan que el peróxido de hidrógeno se descompone rápidamente en contacto con los alimentos, obteniéndose agua y oxígeno. Asimismo, el uso de este tipo de soluciones no parece afectar negativamente al contenido de nutrientes (vitamina C y β -caroteno) presentes en frutas y verduras y tampoco se han detectado efectos sobre proteínas y lípidos en los productos tratados.

El solicitante realiza el análisis de los residuos en los caldos de tratamiento y en los líquidos de enjuagado de los frutos después de haber sido sometidos a tratamiento como medida indirecta de los

residuos que finalmente puedan quedar en los frutos. A partir de ese dato, considerando el escenario más desfavorable y el consumo de cítricos y pimientos según la encuesta ENIDE (Encuesta Nacional de Ingesta Dietética) se ha hecho una estimación de la ingesta diaria (IDE) por consumo de frutos tratados con el coadyuvante tecnológico así como una valoración del riesgo que puede suponer para el consumidor mediante el cálculo del "margen de seguridad" (MOS). El Comité Científico concluye que, basándose en la información facilitada por el solicitante y en las dosis y condiciones propuestas, el uso del coadyuvante objeto de esta evaluación no implica riesgo para la salud del consumidor.

Palabras clave

Cítricos, pimientos, coadyuvante tecnológico, desinfección bacteriana.

Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) in relation to the use of an antimicrobial aqueous solution containing hydrogen peroxide, acetic acid and peroxyacetic acid as a processing aid on citrus fruits and peppers, and their wash water.

Abstract

The company Productos Citrosol S.A. located in Potríes (Valencia), has requested a safety assessment on the use of an antimicrobial aqueous solution containing hydrogen peroxide (23 %), acetic acid (10 %) and peroxyacetic acid (5 %) as a processing aid on citrus fruits and peppers when entering processing plants, as well as the wash water. The dose requested is 0.6 % and all components (active substances and stabilizers) of the proposed processing aid are allowed or present in human food, and none of them has an ADI value.

The intended use is disinfectant for citrus fruits and peppers when entering processing plants in order to minimise contamination and recontamination during this first step of the processing chain. The disinfection of wash water allows its reuse in consecutive washings of fruits and vegetables through a recirculating water system, keeping wash water in adequate conditions and reducing water consumption.

These types of formulations have been evaluated by different international organizations showing that, in contact with food, active ingredients rapidly break down to non-toxic products and the remaining quantity of acetic acid occurring by decomposition of the peroxyacetic acid would pose no safety concern. They also state that hydrogen peroxide rapidly breaks down to water and oxygen in contact with food. Additionally, the use of these solutions does not seem to have an adverse effect on the nutritional content (vitamin C and β -carotene) of fruits and vegetables. Adverse effects on the protein and lipid content of the solution-treated food were not detected.

The applicant has analyzed residues in the treatment wash water and in the liquids used to rinse off the fruits after the treatment with the processing aid as an indirect measure of the residues that may remain on the fruits. Using these data, and considering the worst case-scenario and the consumption of citrus fruits and peppers according to the ENIDE survey, an Estimated Daily Intake (EDI) of fruits treated with the processing aid, has been calculated, as well as an evaluation of the potential risk to the consumers by calculating the "Margin of Safety" (MOS). The Scientific Committee concludes that, based on the infor-

mation submitted by the applicant, and on the proposed dose and conditions, the use of the processing aid evaluated does not pose a risk to the health of consumers.

Key words

Citrus fruits, peppers, processing aid, bacteriological disinfection.

Introducción

La empresa Productos Citrosol S.A., ubicada en Potrías (Valencia), ha solicitado una evaluación de la seguridad del uso de una solución acuosa de peróxido de hidrógeno (23 %), ácido acético (10 %) y ácido peracético (5 %), como coadyuvante tecnológico en el proceso de desinfección bacteriana de cítricos y pimientos a su llegada a las plantas de procesado así como del agua de lavado. El coadyuvante, fabricado por la empresa Solvay (Bruselas, Bélgica), está formado por dos compuestos activos: peróxido de hidrógeno y ácido acético en solución acuosa, que dan lugar a la formación de un tercer compuesto activo, el ácido peracético, a través de un equilibrio químico. Para mantener ese equilibrio, se incluyen además dos estabilizantes.

Atendiendo a dicha solicitud, la Dirección Ejecutiva de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) ha solicitado al Comité Científico que evalúe la seguridad del uso de la citada solución acuosa de peróxido de hidrógeno, ácido acético y ácido peracético, como coadyuvante tecnológico en el proceso de desinfección bacteriana de cítricos y pimientos y las aguas de lavado utilizadas en el proceso anterior, teniendo en cuenta las "Líneas directrices de la documentación precisa para la evaluación de coadyuvantes tecnológicos que se pretenden emplear en la alimentación humana" (AESAN, 2010).

En lo que respecta al peróxido de hidrógeno, está autorizado en España para el blanqueado de tripas naturales y no se ha establecido una ingesta diaria admisible (IDA) por parte de JECFA (Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios) (JECFA, 2004a). Por otro lado, el ácido acético es un aditivo alimentario (E 260) autorizado en la Unión Europea y el ácido peracético (PAA) se encuentra autorizado en alimentación humana (como aditivo alimentario o coadyuvante tecnológico) en países como Canadá o Australia. En lo que respecta a su IDA, tampoco ha sido establecida (JECFA, 2004a).

En cuanto a los estabilizantes incluidos en la formulación, tampoco existe una IDA establecida. La empresa ha solicitado mantener la confidencialidad de las sustancias estabilizantes. Por esa razón no se identifican en esta versión del informe que se hace pública aunque han sido valoradas por el Comité Científico en su informe completo.

Dado que no se puede descartar la presencia de residuos detectables en el producto final (cítricos y pimientos), tras el empleo de esta solución acuosa, de acuerdo con los criterios establecidos en las citadas líneas directrices, el coadyuvante se clasifica dentro de una situación 4: sustancia autorizada en alimentación humana cuya IDA no está establecida y cuyo empleo puede conducir a la presencia de residuos técnicamente inevitables. De acuerdo a esta situación, el solicitante del producto presenta información relativa a los siguientes aspectos:

- Datos administrativos y presentación general.
- Características físicoquímicas.
- Función tecnológica.
- Estudios de residuos: método analítico y validación del método.
- Estudios y datos relativos a la inocuidad: Nivel A.
- Estudio de consumo y evaluación del nivel anticipado de ingesta por el consumidor.

Datos administrativos y presentación general

1. Denominación comercial y composición

El producto propuesto como coadyuvante tecnológico, con denominación comercial Citroside PC, es una solución acuosa de peróxido de hidrógeno y ácido acético que se mantiene en equilibrio químico con ácido peracético y agua. Para mantener el citado equilibrio se utilizan además dos estabilizantes.

2. Uso previsto para la sustancia

Coadyuvante tecnológico en el proceso de desinfección bacteriana de cítricos y pimientos a su llegada a la planta de procesado y en la desinfección bacteriana del agua de lavado utilizada en dicho proceso.

3. Usos autorizados en alimentación humana

Entre los principales usos autorizados en alimentación humana se destacan:

- Peróxido de hidrógeno. Autorizado en España, a una dosis máxima de 5 000 mg/kg, en el blanqueado de tripas naturales (BOE, 1986) y como descontaminante de agua destinada a consumo humano (BOE, 2003).
- Ácido acético. Aditivo alimentario (E 260) autorizado por el Reglamento (CE) N° 1333/2008 (UE, 2008b), con una dosis máxima específica *quantum satis*.
- Ácido peracético. Autorizado en alimentación humana (como aditivo alimentario o coadyuvante tecnológico) en diversos países como Canadá o Australia. También están autorizadas en alimentación humana soluciones que contienen ácido peracético (Francia y Estados Unidos).
- Respecto a los dos estabilizantes utilizados, ambos se encuentran autorizados o presentes en alimentación humana.

Además de los anteriormente citados, en la Tabla 1 se recogen otros usos autorizados.

Tabla 1. Relación de usos autorizados

Sustancia	Uso autorizado	País/Referencia
Peróxido de hidrógeno	El Reglamento (CE) N° 853/2004 establece para las gelatinas acabadas (obtenidas a partir de huesos, cueros y pieles de rumiantes de cría, pieles de animales de cerdo y pieles de aves de corral) un residuo de peróxido de hidrógeno de 10 mg/kg.	Unión Europea (UE, 2004)
	Permitida su utilización en la producción de gelatina a partir de productos de origen animal.	Unión Europea (UE, 2008a)
	Autorizado su uso, en el blanqueado de tripas naturales (dosis máxima 5 000 mg/kg).	España (BOE, 1986)
	Autorizado su uso como sustancia para descontaminar agua destinada a consumo humano.	España (BOE, 2003)
	Evaluación toxicológica favorable como coadyuvante tecnológico en el procesamiento de hemoderivados y cefalópodos.	España (AESAN, 2011)
	Autorizado su uso como coadyuvante tecnológico en tripas.	Francia (Arrêté du Ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie, 2006)
	Evaluación toxicológica favorable como coadyuvante tecnológico en la fabricación de lactosuero de leches infantiles.	Francia (AFSSA, 2005a, 2007)
	Evaluación toxicológica favorable, en solución junto con ácido peracético y ácido acético, para la descontaminación microbiológica de harinas.	Francia (AFSSA, 2006, 2010)
	Reconocido como GRAS (<i>Generally Recognized As Safe</i>) (21 CFR 184.1366) por la FDA (<i>Food and Drug Administration</i>), autorizando su uso en leche (0,05 %), lactosuero (0,04 %), queso de lactosuero coloreado con annato (0,05 %), almidón (0,15 %), jarabe de maíz (0,15 %) y en emulsionantes (1,25 %).	Estados Unidos (FDA, 2011a)
	Autorizado para el tratamiento de órganos y canales de pollo (21 CFR 173.370).	Estados Unidos (FDA, 2012a)
Autorizado su uso como coadyuvante tecnológico (agente blanqueante) en alimentos, estableciéndose un residuo máximo de 5 mg/kg.	Australia (ANZFSC, 2011)	
Ácido acético	Autorizado como aditivo alimentario (E 260), según el Reglamento (CE) N° 1333/2008, con una dosis máxima específica <i>quantum satis</i> .	Unión Europea (UE, 2008b)
Ácido peracético	Autorizado el uso como coadyuvante tecnológico del ácido peracético en solución con peróxido de hidrógeno y ácido acético, para limpieza de cáscaras de huevo destinadas a la fabricación de <i>îlle flottant</i> .	Francia (Arrêté du Ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie, 2006)

Tabla 1. Relación de usos autorizados

Sustancia	Uso autorizado	País/Referencia
	Evaluación toxicológica favorable de una solución de ácido peracético (15 %) peróxido de hidrógeno (23 %) y dos estabilizantes ¹ como coadyuvante tecnológico para la descontaminación de harinas en el proceso de molienda de trigo.	Francia (AFSSA, 2006, 2010)
	Evaluación toxicológica favorable de una solución de ácido peracético (10 % aproximadamente), peróxido de hidrógeno (5 % aproximadamente) y ácido acético (10 % aproximadamente) para el lavado de ensaladas de 4ª gama.	Francia (AFSSA, 2005b)
	Autorizado para el proceso de lavado o ayuda en el pelado de frutas y hortalizas que no sean materias primas sin procesar y que no exceda 80 mg/kg en el agua de lavado.	Estados Unidos (FDA, 2012b)
	Autorizados el aditivo mezcla de ácido peracético, ácido octanoico, ácido acético, peróxido de hidrógeno y HEDP como desinfectante de canales de carne, partes, tripas y órganos con una concentración máxima de peroxiácidos de 220 mg/kg de ácido peracético y 75 mg/kg de peróxido de hidrógeno.	Estados Unidos (FDA, 2012a)
	Incluido en la base de datos de <i>Effective Premarket Notification</i> de sustancias en contacto con alimentos.	Estados Unidos (FDA, 2011b)
	Autorizado como aditivo alimentario (agente modificador de almidón).	Canadá (DJC, 2012)
	Autorizado como coadyuvante tecnológico como agente blanqueante, de lavado y "peeling" y como catalizador con un nivel máximo permitido de 0,7 mg/kg.	Australia (ANZFSC, 2011)

¹El fabricante indica que el producto evaluado por AFSSA tiene los mismos componentes (sustancias activas y estabilizantes) que el producto propuesto, aunque en distintas concentraciones que en éste.

Otros usos autorizados en España del mismo producto son el de plaguicida (bactericida-fungicida) de uso en industria alimentaria (desinfección de contacto de superficies y equipos y desinfección aérea) y de uso ambiental (desinfección de contacto y aérea). El solicitante indica que las sustancias activas están notificadas en el Reglamento (CE) N° 1451/2007 (UE, 2007) (en el anexo I se listan las sustancias biocidas existentes, que no autorizadas). Esta notificación implica que, durante un periodo de transición, se pueden utilizar mientras se evalúan esos usos.

4. Ingestas diarias admisibles

Ninguno de los componentes del producto tiene establecido un valor de IDA.

Adicionalmente, se destaca que este tipo de formulados han sido evaluados por diferentes organismos internacionales. Así, JECFA para las soluciones antimicrobianas de peroxiácidos entre los que se encuentran el peróxido de hidrógeno, el ácido acético, y el ácido peracético incluyendo el hidroxietileno difosfónico como estabilizante, considera que en las condiciones de uso previstas las cantidades de residuos en alimentos tratados, en el momento de su consumo, no suponen ninguna preocupación desde el punto de vista de la seguridad alimentaria (JECFA, 2004a).

Características fisicoquímicas

1. Composición y formulación detallada

El producto propuesto como coadyuvante es una solución acuosa de peróxido de hidrógeno y ácido acético en equilibrio químico con ácido peracético y agua. Según se indica en la solicitud, junto a los compuestos activos, el producto contiene dos estabilizadores de tipo quelante del equilibrio químico en proporción inferior al 0,5 %. En la Tabla 2 se muestra la formulación detallada del coadyuvante.

Tabla 2. Composición del coadyuvante

Componente	Función	Nº CAS	Peso molecular	Especificaciones ficha técnica (% p/p)	Certificados análisis
Peróxido de hidrógeno	Sustancia activa	7722-84-1	34 g/mol	21-24 %	25,61±0,10 (% p/p)
Ácido acético	Sustancia activa	64-19-7	60,1 g/mol	7-9 %	-
Ácido peracético	Sustancia activa	79-21-0	76,1 g/mol	4,5-5,4 %	5,03±0,15 (% p/p)
pH				1	-

2. Especificaciones del producto

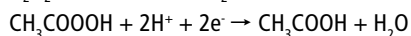
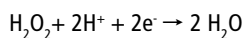
En la Tabla 2 se incluyen las especificaciones de la ficha técnica y los resultados de los análisis de tres lotes del coadyuvante propuesto (media ± desviación estándar).

Estabilidad del producto

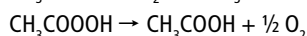
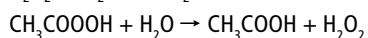
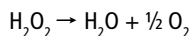
La estabilidad del preparado es de 12 meses según el estudio llevado a cabo por el fabricante durante 24 meses a temperatura ambiente utilizando un producto de distinta denominación comercial pero, según indica el solicitante, de idéntica composición al que se propone como coadyuvante tecnológico.

Reactividad

Las reacciones que tienen lugar en el agua son las de descomposición de los compuestos con grupos peróxidos para dar lugar a ácido acético y agua (EFSA, 2005):



Las reacciones que tiene lugar respecto al entorno de contacto son las siguientes (JECFA, 2004b):



JECFA, al evaluar soluciones desinfectantes que contienen peróxido de hidrógeno, ácido peracético, ácido octanoico, ácido peroxioctanoico y hidroxietileno difosfónico, indica que, en contacto con los alimentos, los ingredientes activos se descomponen con rapidez en sustancias no tóxicas y que las cantidades de ácido acético que pueden permanecer como resultado de la descomposición del ácido peracético no suponen un problema de seguridad. Además, señala que el peróxido de hidrógeno se descompone rápidamente en contacto con los alimentos, obteniéndose agua y oxígeno (JECFA, 2004b).

Asimismo, el uso de este tipo de soluciones no parece afectar negativamente al contenido de nutrientes (vitamina C y β -caroteno) presentes en frutas y verduras según indica JECFA (2006). Igualmente, EFSA (2005) en la evaluación del uso de peroxiacidos en el tratamiento de canales de pollo concluye que no se detectaron efectos sobre proteínas y lípidos en los productos tratados. Teniendo en cuenta la baja proporción de proteínas y lípidos (<1 %) en los productos en los que se pretende aplicar el tratamiento (cítricos y pimientos) no es de esperar efectos dignos de consideración en ese sentido.

Función tecnológica

1. Uso tecnológico alegado

El solicitante indica que el uso tecnológico alegado es el de desinfectante bacteriano de frutos cítricos y pimientos así como de las aguas de lavado. El lavado de cítricos y pimientos tiene lugar a su llegada a los centros de procesado con objeto de minimizar las contaminaciones o recontaminaciones durante esta primera fase del procesado. Además, permite desinfectar el agua utilizada para el lavado, ya que esta agua se aprovecha en el lavado consecutivo de las frutas y hortalizas a través de un sistema de recirculación que hace necesario el uso de un desinfectante para mantener el agua de lavado en condiciones adecuadas.

Asimismo, permite disminuir el consumo de agua, mediante el reciclado y reutilización de la misma, y evitar la emisión de vertidos con una fuerte carga química contaminante sobre los acuíferos en particular, a diferencia de otros métodos de desinfección utilizados frecuentemente en el sector (ejemplo: trihalometanos formados tras el proceso de cloración del agua). Según se alega, en la actualidad el consumo de agua en el caso de cítricos en tratamiento *drencher* es aproximadamente de 2 000 l/día para el lavado de 100 t de fruta, y de 4 000 l/día por cada 100 t de pimientos en el lavado post cosecha.

Otras ventajas indicadas por el solicitante además de su eficacia y de no alterar las propiedades organolépticas en los productos vegetales tratados, son la baja fitotoxicidad y la posibilidad de su aplicación junto con fungicidas. Según señala el solicitante existe un número muy limitado de desinfectantes que cumplan todos los requisitos exigibles (desinfección del caldo de tratamiento, seguridad alimentaria de los productos hortofrutícolas tratados, eliminar la posibilidad de reinfección o infección por contaminación cruzada, ausencia de riesgo por los productos de degradación y/o residuos para la salud del consumidor, posibilidad de combinar con otros fitosanitarios, no afectación de las propiedades organolépticas), siendo las combinaciones de ácido peracético y peróxido de hidrógeno casi las únicas eficaces.

2. Alimentos o grupo de alimentos de destino

Los alimentos o grupos de alimentos de destino son los cítricos y los pimientos.

3. Nivel de uso solicitado

Según indica el solicitante, en base a los ensayos realizados, la dosis de coadyuvante a utilizar será del 0,6 % en cítricos y pimientos.

4. Justificación del uso, interés y eficacia

De acuerdo a diferentes estudios (FAO/OMS, 2009) (EFSA, 2013) los principales microorganismos patógenos asociados a enfermedades que afectan al ser humano como resultado del consumo de productos frescos de origen no animal, entre los que se encuentra las frutas y hortalizas, son *E. coli*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Listeria monocytogenes*, *Cryptosporium* spp., *Cyclospora* spp. y *Clostridium botulinum*. Estas fuentes también citan como patógenos diversos virus entéricos (norovirus y virus de la hepatitis A). Por otro lado, se ha detectado un incremento en las alertas sanitarias asociadas a la contaminación por microorganismos patógenos para la salud humana en alimentos de origen no animal (EFSA, 2013). El brote de *E. coli* VTEC O104 detectado en 2011 en Europa en brotes germinados, que afectó a unas 3 800 personas y causó 53 muertes, es un ejemplo de cómo alimentos de origen no animal que tienen incluso un bajo consumo, pueden tener un impacto significativo en la salud pública (EFSA, 2013). En frutas y hortalizas frescas la mayor proporción de contaminación por microorganismos patógenos para la salud humana se debe en última instancia a factores previos a la cosecha. Fuentes potenciales de contaminación en diferentes etapas de cultivo pueden ser: agua de riego, fertilizantes y abonos, herramientas contaminadas, mala higiene del personal de campo, etc. Además, aún en aquellas frutas y hortalizas que se consumen con un mínimo manipulado/procesado post cosecha, el riesgo de contaminación microbiológica por contaminación cruzada en etapas posteriores a la recolección aumenta, incrementando así el riesgo para la salud humana. En este sentido, procesos como el lavado y envasado son prácticas muy comunes en la mayoría de frutas y hortalizas para consumo en fresco. Estos procesos representan puntos críticos en lo que a contaminación microbiológica se refiere.

Los procesos de lavado postcosecha con agua potable pueden llegar a eliminar solo una parte de los microorganismos presentes en la superficie de la fruta, pero no actúan como un tratamiento desinfectante. La etapa de lavado postcosecha representa un punto crítico. Estos procesos requieren el uso de grandes cantidades de agua, lo que hace necesario el reciclado de la misma para ahorrar recursos y minimizar el impacto ambiental de esta práctica. En sistemas de lavado de frutas y hortalizas con recirculación de agua, si el agua no se desinfecta correctamente, ésta actúa como medio de transmisión de microorganismos produciendo contaminación cruzada en la fruta lavada.

En el sector hortofrutícola el primer tratamiento postcosecha que se realiza en los productos vegetales es el lavado, que puede tener lugar bien por inmersión en una balsa, o bien mediante el sistema denominado *drencher*, o ducha de *pallets* que permite alcanzar un mojado perfecto de las frutas u hortalizas. En ambos métodos es fundamental el mantenimiento del caldo o agua de lavado, ya que éste se recircula a través de la fruta *pallet* a *pallet*, con lo que van pasando al caldo tanto los restos de los tratamientos químicos aplicados al cultivo con anterioridad, como parte de la suciedad proveniente de la recolección (hojas, ramas, tierra, etc.) y de la fruta misma, así como esporas y microorganismos patógenos depositados en el material vegetal. Esta situación provoca que la acumulación de contaminación se incremente de manera considerable con cada recirculación, haciendo del equipo una fuente de diseminación de

microorganismos que puede afectar a la inocuidad de los productos. Para evitar que el agua de lavado se convierta en un vector de propagación de infección por contaminaciones cruzadas hay que asegurar que su calidad microbiológica se conserva, pudiéndose utilizar al efecto productos desinfectantes siempre garantizando que los productos de degradación y residuos del agente antimicrobiano utilizado no representen un riesgo para la salud del consumidor ni para el medioambiente, que no alteren las propiedades organolépticas de la fruta u hortaliza (Gil et al., 2009) (Kyanko et al., 2010) y que se puedan combinar con productos fitosanitarios sin degradarlos. Para demostrar que los productos fitosanitarios que se utilizan en el caso de cítricos conjuntamente con el producto propuesto no se degradan, la empresa presenta estudios evaluando la estabilidad de los fungicidas post cosecha utilizados en presencia de ácido peracético y de producto en cítricos (1,1 % p/v).

En lo que respecta a la eficacia del coadyuvante propuesto, se alega que la forma de actuar de estas soluciones de peróxido de hidrógeno, ácido acético y ácido peracético es similar a la de los clorógenos. Es decir, este tipo de soluciones tiene un alto poder oxidante pero, a diferencia de los clorógenos, su acción es menos corrosiva, poseen un mayor rango de acción, son efectivas en presencia de materia orgánica y aguas duras y generan como productos de reacción oxígeno, agua y ácido acético. Asimismo, se destaca como ventaja frente a la cloración (método de desinfección más frecuentemente utilizado en el sector) la eliminación del peligro que supone la formación de trihalometanos y vapores de cloro ya que la reacción de oxidación de la materia orgánica resultante de la acción del ácido peracético genera oxígeno y ácido acético, sustancias que no son tóxicas (Vero et al., 2004) (Gil et al., 2009).

Estudios de eficacia

La empresa presenta ensayos para evaluar la eficacia del producto en el control de la contaminación microbiana presente en la superficie de pimientos y cítricos así como la contaminación que se acumula en el agua de lavado tras la recirculación que tiene lugar en los lavados post cosecha. En concreto, se han realizado los siguientes ensayos:

1. Pimientos

Se realizaron cuatro ensayos a escala piloto y un ensayo de laboratorio.

2. Cítricos

Como en el caso anterior la empresa solicitante ha realizado diversos ensayos para comprobar la calidad bacteriológica (bacterias aerobias totales) resultante del uso del producto propuesto como coadyuvante. En concreto tres ensayos a escala piloto y un ensayo de laboratorio utilizando mandarinas *Clementinas* y naranjas de la variedad *Navel-late*.

3. Otros ensayos

Además, la empresa solicitante aporta los resultados de un ensayo llevado a cabo en un laboratorio independiente. Para comprobar la eficacia del coadyuvante inocularon sobre muestras de pimientos, cítricos y agua cepas ATTC de *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis* y *Clostridium perfringens*. En el caso de cítricos y pimientos se sumergieron los frutos posteriormente en una suspensión de agua y el producto

a 0,5 y 0,6 %, se dejaron secar las muestras y se realizó el recuento posterior. En el caso del agua, se inoculó la muestra y se le adicionó el producto al 0,5 y 0,6 %, haciendo el recuento posteriormente. Se vio también el porcentaje de recuperación tras la inoculación analizando muestras testigo (sin tratamiento desinfectante).

Para la determinación de bacterias aerobias se utilizó el medio de cultivo PCA (incubado a 30 °C 72 horas), para *Clostridium perfringens* se utilizó como medio de cultivo Perfringens Agar BASE incubado a 37 °C 48 horas.

En el caso de cítricos y pimientos a la dosis de uso propuesta (0,6 %) se recuperan <10 ufc/g y en el caso del agua la recuperación es inferior a 1 ufc/g.

Interpretación y discusión de los resultados de los estudios de eficacia

En los sistemas de recirculación de agua potable sin tratamiento utilizada para el prelavado de pimientos o el lavado en *drencher* de cítricos, se detectaron gran cantidad de bacterias totales, así como coliformes y *E. coli* en algunos momentos del proceso de lavado. Esta contaminación puede pasar a la superficie de la fruta durante el procesado.

Para evitar esta posible contaminación cruzada y considerando los resultados obtenidos en los ensayos piloto presentados, para poder garantizar el control de la contaminación microbiológica en el agua de lavado de pimientos y cítricos se ha establecido como dosis de uso 0,60 % de coadyuvante. La dosis debe mantenerse constante a lo largo de todo el proceso de lavado y se observa que después del lavado en continuo (con recirculación) de 40 t y 60 t de pimientos y cítricos, respectivamente, se conserva la calidad microbiológica del agua. En este sentido, se han presentado estudios que recogen los parámetros microbiológicos establecidos en el Real Decreto 140/2003 (BOE, 2003) por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano (*E.coli*, *Enterococcus*, *Clostridium perfringens*) y en las condiciones estudiadas se observó una eficacia del 100 %.

A la dosis de uso propuesta, tanto en pimientos como en cítricos la eficacia en los ensayos industriales es superior al 97 %.

El solicitante indica que no se ha detectado ningún efecto fitotóxico sobre el pimiento, ni tampoco sobre las diferentes variedades de cítricos, que se lavaron a la dosis de uso establecida de 0,6 % de coadyuvante. También afirma que no se han observado alteraciones en la calidad organoléptica de los pimientos a ninguna de las dosis testadas. En algunos tipos de cítricos se han observado daños por fitotoxicidad en la piel a dosis de coadyuvante superiores al 0,6 %.

5. Descripción del proceso

Formas de incorporación del coadyuvante tecnológico

En la solicitud presentada se describe detalladamente el proceso de aplicación del coadyuvante. La incorporación del coadyuvante propuesto en el proceso tiene lugar durante el tratamiento por lavado de los productos hortofrutícolas a su llegada a los centros de procesado. Para ello, se incorpora al agua de tratamiento mediante un dosificador automático programable con objeto de garantizar en todo momento que la dosis adicionada es la adecuada. Por otro lado, en las balsas se incorporan equipos de medida de la concentración de ácido peracético que permiten su regulación de manera que éste mantiene una

concentración constante. El sistema de lavado utilizado es diferente según el producto que se trate. En el caso de pimientos el tratamiento se efectúa en balsas mientras que para el tratamiento de naranjas se utiliza el sistema de *drencher*.

Identificación de las fases de eliminación del coadyuvante

Según indica el solicitante, las sustancias activas se descomponen en ácido acético, agua y oxígeno, no permaneciendo residuos en la superficie de los productos hortofrutícolas una vez sometidos al proceso de enjuagado con agua potable.

Teniendo en cuenta lo dicho al hablar de la reactividad, los componentes activos (ácido peracético y peróxido de hidrógeno) al contacto con los alimentos se descompondrían rápidamente en ácido acético, oxígeno y agua y las cantidades de ácido acético que pueden permanecer como resultado de la descomposición del ácido peracético no suponen un problema de seguridad (JECFA, 2004a).

Sin embargo, a priori, no se puede descartar la presencia de residuos de los estabilizantes, teniendo en cuenta que el coadyuvante se incorpora al agua de tratamiento mediante un dosificador automático programable con objeto de garantizar que la concentración de los ingredientes activos se mantenga constante en todo momento. Como, en principio, los estabilizantes no se degradan, su concentración podría ir aumentando a medida que se utiliza el agua en ciclos sucesivos.

Por ello se requirió a la empresa para que hiciera un estudio de residuos de los estabilizantes en cítricos y pimientos tratados con el coadyuvante objeto de evaluación al 0,6 % según el proceso indicado en la solicitud.

Estudios de residuos

Numerosos estudios han analizado las características desinfectantes de estos sistemas así como sus propiedades toxicológicas. Así, JECFA ha llevado a cabo una evaluación de las soluciones antimicrobianas de peroxiácidos que contienen, peróxido de hidrógeno (4-12 %), ácido acético (40-50 %), ácido octanoico (3-10 %), hidroxietileno difosfónico (<1 %) en equilibrio con ácido peracético (12-15 %) y ácido peroxioctanoico (1-4 %). JECFA considera que las pequeñas cantidades de residuos de estos peroxiácidos en los alimentos en el momento de su consumo no plantean un problema de seguridad (JECFA, 2005).

Este tipo de soluciones también ha sido objeto de evaluación por parte de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). Así, EFSA (2005) ha evaluado el uso en canales de pollo de una solución a base de peroxiácidos compuesta por ácido peracético (<15 %), ácido peroxioctanoico (<2 %), peróxido de hidrógeno (<10 %), ácido acético, ácido octanoico y ácido 1-hidroxietilideno-1,1-difosfónico (<1 %). El contenido total de peroxiácidos, expresado en ácido peracético, es de 220 mg/l y las concentraciones máximas de peróxido de hidrógeno son 110 mg/l. En la citada evaluación se han tenido en cuenta aspectos tales como los posibles riesgos toxicológicos de los productos de reacción (por ejemplo, semicarbazida), concluyéndose que en las condiciones de uso descritas no suponen un problema de seguridad.

Como se indica en el apartado 1, el coadyuvante se clasifica dentro de una situación 4: sustancia autorizada en alimentación humana cuya IDA no está establecida y cuyo empleo conduce a la presencia de residuos técnicamente inevitables de acuerdo con las "Líneas directrices de la documentación precisa para la evaluación de coadyuvantes tecnológicos que se pretenden emplear en la alimentación humana"

(AESAN, 2010). En consecuencia el solicitante debe presentar información sobre estudios de residuos (método analítico y validación del método).

Teniendo en cuenta las dificultades técnicas para la determinación de residuos de los estabilizantes en los frutos tratados, el solicitante realiza el análisis de los residuos en los caldos de tratamiento y en los líquidos de enjuagado de los frutos después de haber sido sometidos a tratamiento como medida indirecta de los residuos que finalmente puedan quedar en los frutos.

1. Análisis de residuos en caldos de tratamiento

Se analizaron caldos de tratamiento con el coadyuvante objeto de evaluación a una dosis de 0,6 % recién preparado y caldos de final de tratamiento de pimientos y cítricos en condiciones piloto (después de 4 días de trabajo en continuo en el caso de pimientos y 1 mes de trabajo en continuo en el caso de cítricos).

Se observa que así como el ácido peracético se mantiene o disminuye ligeramente en los caldos finales de tratamiento de pimientos y cítricos, respectivamente, por la dosificación continua que compensa su degradación y el estabilizante de tipo fosfonatado desaparece, el estabilizante de tipo nitrogenado no se degrada y se acumula en el caldo final de tratamiento de cítricos y, en menor medida, en el de pimientos.

2. Análisis de residuos del líquido de enjuagado de frutos

Antes de ser secados y confeccionados, los frutos tratados con el coadyuvante pasan por una fase de enjuagado con agua corriente que permite reducir de la superficie del fruto posibles residuos de sustancias hidrosolubles, como es el caso de los ingredientes considerados. El solicitante realizó un análisis después del uso del último caldo de tratamiento y tras el enjuagado con agua corriente en una lavadora industrial del agua escurrida del fruto. Únicamente se detectaron residuos de 0,11 mg/kg del estabilizante nitrogenado en agua escurrida de pimientos. Además, se realizó una estimación teórica de las cantidades máximas de residuos en pimientos, naranjas y piel de naranja suponiendo que todo el coadyuvante permaneciera en el alimento tratado (sin degradación, evaporación, etc.) y que se emplearan 0,018 l agua/kg fruto en el enjuagado de pimientos y 0,007 l agua/kg fruto en el enjuagado de naranjas. Según esta estimación, únicamente se detectarían residuos del estabilizante nitrogenado en naranjas y pimientos. Utilizando un escenario más desfavorable en el que el enjuagado no elimine nada del coadyuvante retenido sobre los frutos, las cantidades de residuos del estabilizante nitrogenado podrían llegar a 0,0168 mg/kg en el caso de cítricos y 0,0079 mg/kg en pimientos.

La posible presencia de residuos implica, de acuerdo con las líneas directrices para coadyuvantes (AESAN, 2010) la necesidad de valorar su seguridad. Tras la valoración por parte del Comité Científico de los datos respecto a la inocuidad del estabilizante nitrogenado y el estudio de consumo y evaluación del nivel anticipado de ingesta por el consumidor de este estabilizante, se observa que el MOS (*Margin of Safety*) aún en el peor de los escenarios, consumidores extremos de ambas frutas (percentil 97,5 %) y considerando que todos los residuos encontrados en el agua de enjuagado permanecieran en la superficie del fruto, es muy alto y, por tanto, no implicaría riesgo para el consumidor.

Conclusiones del Comité Científico

El Comité Científico, una vez evaluado el expediente de solicitud de uso de este coadyuvante tecnológico en el proceso de desinfección bacteriana de cítricos y pimientos así como de las aguas de lavado, concluye que, basándose en la información facilitada por el solicitante y en las dosis y condiciones propuestas, no implica riesgo para la salud del consumidor.

Las conclusiones de este informe se refieren exclusivamente al producto objeto de evaluación como coadyuvante tecnológico en las condiciones de uso propuestas y con su composición actual, tanto en lo referido a sus componentes activos como a sus estabilizantes, no pudiéndose extender a otras formulaciones o condiciones distintas de las evaluadas.

Referencias

- AESAN (2010). Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Líneas Directrices de la documentación precisa para la evaluación de coadyuvantes tecnológicos que se pretenden emplear en la alimentación. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 12, pp: 79-93.
- AESAN (2011). Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación al uso del peróxido de hidrógeno como coadyuvante tecnológico en el procesado de hemoderivados y cefalópodos. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 15, pp: 11-32.
- AFSSA (2005a). Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments. Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'autorisation d'emploi d'un traitement par le peroxyde d'hydrogène (dont la destruction est obtenue après son action par l'addition de catalase) en vue de préparer la qualité bactériologique du lactosérum en cours de déminéralisation dans la fabrication de laits infantiles. *Afssa-Saisine* n° 2004-SA-0294.
- AFSSA (2005b). Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments. Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'emploi d'un auxiliaire technologique à base d'acide peracétique pour le lavage des salades de 4ème gamme. *Afssa-Saisine* n° 2000-SA-0001.
- AFSSA (2006). Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments. Avis de l'Agence de sécurité sanitaire des aliments 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. *Afssa-Saisine* n° 2005-SA-0288. *Saisine liée* n° 2004-SA-0250.
- AFSSA (2007). Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments. Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'autorisation en tant qu'auxiliaire technologique d'un traitement par le peroxyde d'hydrogène (dont la destruction est obtenue après son action par l'addition de catalase) en vue de préparer la qualité bactériologique du lactosérum en cours de déminéralisation dans la fabrication de laits infantiles (à la suite de l'avis Afssa du 21 avril 2005). *Afssa-Saisine* n° 2005-SA-0373. *Saisine liée* n° 2004-SA-0294.
- AFSSA (2010). Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments. 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 1er mars 2006. *AFSSA Saisine liée* n° 2010-SA-0013. *Saisine liée* n° 2005-SA-0288.
- ANZFSC (2011). Australia New Zealand Food Standards Code. Standard 1.3.3 Processing aids. Disponible en: <http://www.foodstandards.gov.au/thecode/foodstandardscode/index.cfm> [acceso: 23-5-13].
- Arrêté du Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie. (2006). Arrêté du 19 de octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires. Ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie. *Journal Officiel de la République Française* de 2 de diciembre de 2006.

- BOE (1986). Orden de 29 de octubre de 1986 por la que se aprueba la norma de calidad para tripas naturales con destino al mercado interior. BOE 267 de 7 de noviembre de 1986, pp: 37.141-37.142.
- BOE (2003). Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano. BOE 45 de 21 de febrero de 2003, pp: 7.228-7.245.
- DJC (2012). Department of Justice Canada. Food and Drug Regulations. Food Additives that may be used as Starch Modifying Agents. Disponible en: http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C.,_c._870/FullText.html [acceso: 23-5-13].
- EFSA (2005). European Food Safety Authority. Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request from the Commission related to treatment of poultry carcasses with chlorine dioxide, acidified sodium chlorite, trisodium phosphate and peroxyacids. Question N° EFSA Q-2005-002. *The EFSA Journal*, 297, pp: 1-27.
- EFSA (2013). European Food Safety Authority. Scientific Opinion on the risk posed by pathogens in food of non-animal origin. Part 1 (outbreak data analysis and risk ranking of food/pathogen combinations). *The EFSA Journal*, 11 (1), pp: 3.025.
- FAO/OMS (2009). Organización de Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura/Organización Mundial de la Salud. Benefits and Risks of the Use of Chlorine-containing Disinfectants in Food Production and Food Processing Report of a Joint FAO/WHO Expert Meeting Ann Arbor, MI, USA, 27-30 May 2008.
- FDA (2011a). Food and Drug Administration. Direct Food Substances Affirmed as Generally Recognized as Safe. § 184.1366 Hydrogen peroxide. Disponible en: <http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text idx?c=ecfr&SID=3922fd7ac44288a0e9e699cc3607b353&rgn=div8&view=text&node=21:3.0.1.1.14.2.1.102&idno=21>.
- FDA (2011b). Food and Drug Administration. Inventory of Effective Food Contact Substance (FCS) Notifications. Disponible en: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnNavigation.cfm?rpt=fcsListing> [acceso: 23-5-13].
- FDA (2012a). Food and Drug Administration. CFR - Code of Federal Regulations. Title 21 - Food and Drugs, Sec. 173.370 Peroxyacids. Disponible en: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=173.370> [acceso: 17-5-13].
- FDA (2012b). Food and Drug Administration. CFR - Code of Federal Regulations. Title 21 - Food and Drugs, Sec. 173.315 Chemicals used in washing or to assist in the peeling of fruits and vegetables. Disponible en: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?fr=173.315> [acceso: 17-5-13].
- Gil, M., Allende, A., López Gálvez, F. y Selma, V. (2009). ¿Hay alternativas al cloro como higienizante para productos de IV Gama? *Horticultura internacional*, 69, pp: 38-45.
- JECFA (2004a). Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos alimentarios. Peroxyacid antimicrobial solutions containing 1-hydroxyethylidene-1,1-diphosphonic acid (HEDP) and three or more of the following components: peroacetic acid, acetic acid, hydrogen peroxide, octanoic acid and peroxyoctanoic acid Disponible en: http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecval/jec_1854.htm [acceso: 23-5-13].
- JECFA (2004b). Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos alimentarios. Chemical and Technical Assessment. Hydrogen peroxide, peroxyacetic acid, octanoic acid, peroxyoctanoic acid, and 1-hydroxyethylidene-1,1-diphosphonic acid (HEDP) as components of antimicrobial washing solution. Disponible en: <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/technical-assessments/en/> [acceso: 23-5-13].
- JECFA (2005). Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos alimentarios. Evaluation of certain food additives: sixty-third report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO technical report series 928. Geneva 8-17 Junio 2004.
- JECFA (2006). Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos alimentarios. Safety evaluation of certain food additives. Prepared by the sixty-third meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Food additives Series: 54.
- Kyanko, M.V., Russo, M.L., Fernández, M. y Pose, G. (2010) Efectividad del ácido peracético sobre la reducción de la carga de esporas de mohos causantes de pudrición poscosecha de frutas y hortalizas. *Información Tecnológica*, 21 (4), pp: 125-130.

- UE (2004). Reglamento (CE) N° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal. DO L 139 de 30 de abril de 2004, pp: 55-205.
- UE (2007) Reglamento (CE) N° 1451/2007 de la Comisión de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas. DO L 325 de 4 de diciembre de 2007, pp: 3-65.
- UE (2008a). Reglamento (CE) N° 123/2008 de la Comisión, de 12 de febrero de 2008, por el que se modifica y corrige el anexo VI del Reglamento (CEE) N° 2092/91 del Consejo sobre la producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimenticios. DO L 38 de 13 de febrero de 2008, pp: 3-7.
- UE (2008b). Reglamento (CE) N° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008 sobre aditivos alimentarios. DO L 354 de 31 de diciembre de 2008, pp: 16-33.
- Vero, S., Garmendia, G., Garat, F., Alaniz, S., de Aurrecochea, I., Wozniak, A. y Silvera, E. 2004. Alternativas al tratamiento convencional de poscosecha de citrus. Memorias. X Congreso Nacional de Hortifructicultura. Montevideo, Uruguay INIA - SUHF. 1 disco compacto 8 mm.