

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) en relación al uso de una solución acuosa de peróxido de hidrógeno, ácido acético y ácido peracético (23/17/15) como coadyuvante tecnológico para la desinfección bacteriana de cítricos y tomates y el agua de lavado de los mismos

Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición

Elena Alonso Lebrero, José Manuel Barat Baviera, María Pilar Conchello Moreno, Ramón Estruch Riba, María Antonia Ferrús Pérez, Guillermina Font Pérez, Susana Guix Arnau, Arturo Hardisson de la Torre, Ángeles Jos Gallego, Ascensión Marcos Sánchez, Amelia Martí del Moral, Olga Martín Belloso, María Aránzazu Martínez Caballero, Alfredo Palop Gómez, Gaspar Pérez Martínez, José Luis Ríos Cañavate, Gaspar Ros Berrueto, Jesús Ángel Santos Buelga, Jesús Simal Gándara, Josep Antoni Tur Marí

Secretario técnico

Vicente Calderón Pascual

Número de referencia: AECOSAN-2016-002

Documento aprobado por la Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición del Comité Científico en su sesión plenaria de 18 de mayo de 2016

Grupo de trabajo

José Manuel Barat Baviera (Coordinador)
Guillermina Font Pérez
Gaspar Pérez Martínez
Ricardo López Rodríguez (AECOSAN)

Resumen

La empresa Productos Citrosol S.A. ha solicitado una evaluación de la seguridad del uso como coadyuvante tecnológico de una solución acuosa de peróxido de hidrógeno (23 %), ácido acético (17 %) y ácido peracético (15 %). Como estabilizantes se incluyen el ácido 1-hidroxi-etileno-1,1-difosfónico (HEDP) (<0,2 %) y el ácido dipicolínico (DPA) ($\leq 0,01$ %).

El uso propuesto para el coadyuvante tecnológico es la desinfección bacteriana de cítricos y tomates a su llegada a las plantas de procesamiento así como del agua de lavado de los mismos. Al desinfectar el agua utilizada para el lavado, ésta 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. La dosis de uso solicitada es del 0,4 % en cítricos y 0,2 % en tomates.

El Comité Científico realizó en 2013 la evaluación de un producto de composición similar. En esta ocasión el solicitante realiza el análisis de los residuos de ácido dipicolínico en los caldos de tratamiento y en los cítricos y tomates después de haber sido sometidos a tratamiento. A partir de esos datos, considerando el escenario más desfavorable y el consumo de cítricos y tomates en Europa se ha hecho una estimación de la ingesta diaria (IDE) por consumo de cítricos y tomates 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 teniendo en cuenta la composición y condiciones de uso propuestas, el uso del coadyuvante tecnológico no implica riesgo para la salud del consumidor.

Palabras clave

Cítricos, tomates, coadyuvante tecnológico, desinfección bacteriana.

Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Consumers Affairs, Food Safety and Nutrition (AECOSAN) in relation to the use of an antimicrobial aqueous solution containing hydrogen peroxide, acetic acid and peroxyacetic acid (23/17/15) as a processing aid on citrus fruits and tomatoes, and their wash water

Abstract

The company Productos Citrosol S.A. has requested a safety assessment on the use of an aqueous solution containing hydrogen peroxide (23 %), acetic acid (17 %) and peracetic acid (15 %) as a processing aid. As stabilisers, 1-hydroxyethylidene-1,1-diphosphonic acid (HEDP) (<0.2 %) and dipicolinic acid (DPA) (≤ 0.01 %) are included in the solution.

The proposed use of the processing aid is for the bacterial disinfection of citrus fruits and tomatoes on their arrival at processing plants, and the bacterial disinfection of the water used to wash them. By disinfecting the washing water, it can be employed for the consecutive washing of fruits and vegetables through a recirculation system, keeping the water in suitable conditions and reducing water consumption. The requested dose of use is 0.4 % for citrus fruits and 0.2 % for tomatoes.

In 2013, the Scientific Committee assessed a product of similar composition. On this occasion, the applicant analysed the residues of dipicolinic acid in treatment liquids and in citrus fruits and tomatoes following treatment. From that data, taking into account the least favourable scenario and the consumption of citrus fruits and tomatoes in Europe, estimated daily intake (EDI) was established for the consumption of citrus fruit and tomatoes treated with the processing aid; the risk to the consumer was also assessed using a "margin of safety" (MOS) calculation

The Scientific Committee concludes that, based on the information provided by the applicant and taking into account the proposed composition and conditions of use, the use of the processing aid does not involve a health risk for the consumer.

Key words

Citrus fruits, tomatoes, processing aid, bacteriological disinfection.

1. 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 (17 %) y ácido peracético (15 %), como coadyuvante tecnológico en el proceso de desinfección bacteriana de cítricos y tomates a su llegada a las plantas de procesado así como del agua de lavado de los mismos. El coadyuvante, fabricado por la empresa Solvay Chemicals International S.A. (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 como estabilizantes el ácido 1-hidroxietileno-1,1-difosfónico (HEDP) (<0,2 %) y el ácido dipicolínico (DPA) (≤0,01 %). Se trata de una solución acuosa similar en cuanto a sus componentes a otra ya evaluada anteriormente por el Comité Científico de la AECOSAN (2013).

Atendiendo a dicha solicitud, el Consejo de Dirección de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) ha solicitado a la Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición del 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 tomates y las aguas de lavado de los mismos, teniendo en cuenta las “Líneas directrices de la documentación precisa para la evaluación de coadyuvantes tecnológicos que se pretenden emplear en la alimentación humana” (AECOSAN, 2010).

En lo que respecta al peróxido de hidrógeno, está autorizado en España como descontaminante de agua destinada a consumo humano (BOE, 2003) y no se ha establecido una Ingesta Diaria Admisibles (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 para las sustancias individuales, aunque en el caso del HEDP se ha establecido una IDA aceptable formando parte de soluciones antimicrobianas de peroxiacidos (JECFA, 2004a).

Dado que no se puede descartar la presencia de residuos detectables en el producto final (cítricos y tomates) 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.

2. Datos administrativos y presentación general

2.1 Denominación comercial y composición

El producto propuesto como coadyuvante tecnológico, con denominación comercial Citrocide Plus, es una solución acuosa de peróxido de hidrógeno (23 %) y ácido acético (17 %) que se mantiene en equilibrio químico con ácido peracético (15 %) y agua. Para mantener el citado equilibrio se utilizan además dos estabilizantes (ácido 1-hidroxietilen-1,1-difosfónico (<0,2 %) y ácido dipicolínico ($\leq 0,01$ %)).

2.2 Uso previsto para la sustancia

Coadyuvante tecnológico en el proceso de desinfección bacteriana de cítricos y tomates a su llegada a la planta de procesado, así como de sus aguas de lavado.

2.3 Usos autorizados en alimentación humana

Entre los principales usos autorizados en alimentación humana se destacan:

- Peróxido de hidrógeno. Autorizado en España como descontaminante de agua destinada a consumo humano (Real Decreto 140/2003) (BOE, 2003).
- Ácido acético. Aditivo alimentario (E 260) autorizado por el Reglamento (CE) N° 1333/2008 (UE, 2008), con una dosis máxima específica *quantum satis*.
- Ácido peracético. Autorizado en alimentación humana (como aditivo alimentario o coadyuvante tecnológico) en países como Canadá o Australia. También están autorizadas en alimentación humana varias soluciones que contienen ácido peracético (Francia y Estados Unidos).
- Ácido 1-hidroxietilen-1,1-difosfónico (HEDP). Autorizado en España para el tratamiento de aguas destinadas al consumo humano. Además, está autorizado en Estados Unidos para el proceso de lavado o ayuda en el pelado de frutas y hortalizas y como desinfectante de canales. También está incluido en la base de datos *Effective Food Contact Substance (FCS) Notifications* de sustancias en contacto con alimentos de la *Food and Drug Administration* (FDA). En Australia está autorizado como coadyuvante tecnológico en aguas y como quelante en agentes desinfectantes de carne, frutas y hortalizas.
- Ácido dipicolínico (DPA). incluido en la base de datos *Effective Food Contact Substance (FCS) Notifications* de sustancias en contacto con alimentos de la FDA.

En la tabla 1 se recogen usos autorizados y evaluaciones de estas sustancias.

Tabla 1. Relación de usos autorizados y evaluaciones		
Sustancia	Uso autorizado/evaluación	País/Referencia
Peróxido de hidrógeno	El Reglamento (CE) N° 853/2004 establece para las gelatinas y el colágeno un residuo de peróxido de hidrógeno de 10 mg/kg	Unión Europea (UE, 2004)
	Autorizado su uso como sustancia para descontaminar agua destinada a consumo humano	España (BOE, 2003)
	Evaluación toxicológica favorable como coadyuvante tecnológico en el procesado de hemoderivados y cefalópodos	España (AECOSAN, 2011)
	Autorizado su uso como coadyuvante tecnológico en tripas	Francia (Arrêté, 2006)
	Autorizado su uso en producción de cerveza como agente clarificante (cantidad máxima 135 mg/kg), en suero de leche para mantenimiento del pH (100 mg/kg) y en vainas de avena como agente blanqueante (GMP)	Canadá (DJC, 2016)
	Reconocido como GRAS (<i>Generally Recognized As Safe</i>) (21 CFR 184.1366), utilizado en leche (0,05 %), lactosuero (0,04 %), queso de lactosuero coloreado con annato (0,05 %), almidón (0,15 %), jarabe de maíz (0,15 %), huevos deshidratados, estómagos, patas de carne de vacuno, arenques, vino, té, vinagre de vino y emulsionantes (1,25 %)	Estados Unidos (FDA, 2016a)
	Autorizado el aditivo mezcla de ácido peracético, ácido octanoico, ácido acético, peróxido de hidrógeno y HEDP como desinfectante de canales de aves, partes, tripas y órganos con una concentración máxima de peroxiácidos de 220 mg/kg como ácido peroxiacético, 110 mg/kg de peróxido de hidrógeno y 13 mg/kg de HEDP	Estados Unidos (FDA, 2016c)
	Autorizado su uso como coadyuvante tecnológico (agente blanqueante) en alimentos, estableciéndose un residuo máximo de 5 mg/kg	Australia (ANZFSC, 2016)
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, 2008)
Ácido peracético	Autorizado el uso como coadyuvante tecnológico del ácido peracético en solución con peróxido de hidrógeno y ácido acético, en cáscaras de huevo destinadas a la fabricación de <i>ille flotant</i> (solución al 2,5 % con un 4,5 % de peracético); en guisantes y judías verdes destinados a la esterilización (500 mg/l de ácido peracético); en almidón, fécula y derivados (1 kg/tonelada); en ensaladas crudas listas para el consumo (4ª gama); en espinacas escaldadas destinadas a la congelación (75 mg/l de peracético) y en trigo antes de la molienda (3 l de una solución a base de 15 % de peracético y 23 % de peróxido de hidrógeno por tonelada de trigo)	Francia (Arrêté, 2006)
	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, 2016b)
	Autorizado el aditivo mezcla de ácido peracético, ácido octanoico, ácido acético, peróxido de hidrógeno y HEDP como desinfectante de canales de aves, partes, tripas y órganos con una concentración máxima de peroxiácidos de 220 mg/kg como ácido peroxiacético, 110 mg/kg de peróxido de hidrógeno y 13 mg/kg de HEDP	Estados Unidos (FDA, 2016c)

Tabla 1. Relación de usos autorizados y evaluación		
Sustancia	Uso autorizado/evaluación	País/Referencia
Ácido peracético	Incluido en la base de datos de <i>Effective Food Contact Substance (FCS) Notifications</i> formando fundamentalmente parte de disoluciones acuosas junto con ácido acético y peróxido de hidrógeno	Estados Unidos (FDA, 2016d)
	Autorizado como aditivo alimentario (agente modificador de almidón)	Canadá (DJC, 2016)
	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, 2016)
Ácido 1-hidroxietil-1,1-difosfónico (HEDP)	Autorizado su uso como sustancia para descontaminar agua destinada a consumo humano (no debe aparecer el producto en el agua por encima del límite de detección de la mejor técnica de análisis disponible)	España (BOE, 2003)
	Autorizado su uso como coadyuvante tecnológico en azúcar	Francia (Arrêté, 2006)
	Autorizado junto con ácido peroxiacético 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 4,8 mg/kg en el agua de lavado	Estados Unidos (FDA, 2016b)
	Autorizado el aditivo mezcla de ácido peracético, ácido octanoico, ácido acético, peróxido de hidrógeno y HEDP como desinfectante de canales de aves, partes, tripas y órganos con una concentración máxima de peroxiacidos de 220 mg/kg como ácido peroxiacético, 110 mg/kg de peróxido de hidrógeno y 13 mg/kg de HEDP	Estados Unidos (FDA, 2016c)
	Incluido en la base de datos de <i>Effective Food Contact Substance (FCS) Notifications</i> formando fundamentalmente parte de disoluciones acuosas junto con ácido acético, ácido peracético, peróxido de hidrógeno y ácido dipicolínico	Estados Unidos (FDA, 2016d)
	Autorizado como coadyuvante tecnológico en agua y como quelante en agentes desinfectantes de carne, frutas y hortalizas	Australia (ANZFSC, 2016)
Ácido dipicolínico (DPA)	Incluido en la base de datos de <i>Effective Food Contact Substance (FCS) Notifications</i> formando fundamentalmente parte de disoluciones acuosas junto con ácido acético, ácido peracético, peróxido de hidrógeno y HEDP	Estados Unidos (FDA, 2016d)
	Presente en las esporas de la bacteria perteneciente al género <i>Bacillus</i> y se encuentra en grandes cantidades en un alimento fermentado tradicional japonés conocido como <i>natto</i> , alimento que consiste en semillas de soja fermentadas ¹	Japón

¹La ingesta diaria media de ácido dipicolínico (DPA) de la población japonesa proveniente del alimento *natto* es de 0,6-4 mg (Ohsugi y Sumi, 2011). Además, el DPA muestra actividad antimicrobiana a frente a *E. coli*, levaduras y *Vibrio* (Sumi y Ohsugi, 1999) y está siendo estudiado por su actividad farmacológica en la circulación sanguínea (Ohsugi et al., 2005). Algunas especies del género *Bacillus* están calificadas por EFSA entre los microorganismos incorporados intencionadamente a los alimentos como seguros (QPS) con la calificación de ausencia de actividad toxigénica y genes de resistencia a antibióticos adquiridos (EFSA, 2015).

El solicitante indica que tanto el peróxido de hidrógeno como el ácido peracético están notificados en el Reglamento (CE) N° 1451/2007 relativo a la segunda fase del programa del trabajo de 10 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 productos biocidas, como sustancias activas para la fabricación de dichos productos (UE, 2007). Esto implica que, durante un periodo de transición, se pueden utilizar mientras se evalúan esos usos.

Asimismo, el peróxido de hidrógeno tiene autorizado su uso como sustancia activa en biocidas de los tipos de producto 1, 2, 3, 4, 5 y 6 (UE, 2015).

2.4 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 (2004a) para las soluciones antimicrobianas de peroxiácidos entre los que se encuentran el peróxido de hidrógeno el ácido acético, y el ácido peracético incluyendo el HEDP 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.

3. Características fisicoquímicas

3.1 Composición y formulación detallada

El producto propuesto como coadyuvante tecnológico es una solución acuosa de peróxido de hidrógeno (23 %) y ácido acético (17 %) en equilibrio químico con ácido peracético (15 %) y agua. Según se indica en la solicitud, junto a los compuestos activos, el producto contiene dos estabilizantes (ácido 1-hidroxietilen-1,1-difosfónico (<0,2 %) y ácido dipicolínico (≤0,01 %)). En la tabla 2 se muestra la composición del coadyuvante.

Componente	Función	N° CAS	Peso molecular (g/mol)
Peróxido de hidrógeno	Sustancia activa	7722-84-1	34
Ácido acético	Sustancia activa	64-19-7	60,1
Ácido peracético	Sustancia activa	79-21-0	76,1
Ácido 1-hidroxietilen-1,1-difosfónico (HEDP)	Estabilizante	2809-21-4	205,02
Ácido dipicolínico (DPA)	Estabilizante	499-83-2	167,12
pH=0,46			

3.2 Especificaciones del producto

En la tabla 3 se incluyen las especificaciones, la ficha técnica y los resultados de los análisis de tres lotes del coadyuvante tecnológico propuesto.

Tabla 3. Especificaciones, ficha técnica y resultados analíticos para el Citrocide Plus

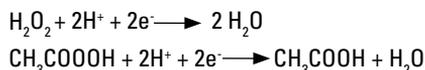
Componente	Especificaciones (% p/p)	Ficha técnica (% p/p)	Certificados de análisis (% p/p)		
Peróxido de hidrógeno	21-24	23	22,5	22,3	22,5
Ácido acético	-	17	-	-	-
Ácido peracético	14,5-15,5	15	15	15,1	14,9
Ácido 1-hidroxietilen-1,1-difosfónico (HEDP)	<0,2 %	-	0,164±0,010	0,172±0,010	0,179±0,012
Ácido dipicolínico (DPA)	≤0,01 %	-	0,00336±0,00018	0,00180±0,00008	0,00974±0,00018

3.2.1 Estabilidad del producto

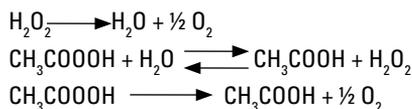
El solicitante aporta datos sobre la estabilidad del formulado con denominación comercial Proxitan 15 (pero igual composición) para demostrar que es estable a temperatura ambiente, siendo la pérdida de concentración del ácido peracético de aproximadamente 1 % p/p al año.

3.2.2 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 HEDP, 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 peroxiácidos en el tratamiento de canales de pollo concluye que no se detectaron efectos sobre proteínas y lípidos en los productos tratados.

4. Función tecnológica

4.1 Uso tecnológico alegado

El solicitante indica que el uso tecnológico alegado es el de desinfectante bacteriano de cítricos y tomates así como de las aguas de lavado de los mismos. El lavado de cítricos y tomates tiene lugar a su llegada a los centros de procesado con objeto de minimizar las contaminaciones o recontaminaciones durante esta primera fase del procesado. Asimismo, permite disminuir el consumo de agua en las centrales hortofrutícolas y evita la emisión de vertidos con una fuerte carga química contaminante sobre los acuíferos, a diferencia de otros métodos de desinfección.

Otras ventajas indicada por el solicitante, además de su eficacia y de no alterar la calidad y valor nutricional de los alimentos tratados, son la baja fitotoxicidad y la posibilidad de su aplicación junto con fungicidas sin que se vea disminuida la eficacia de éstos.

4.2 Alimentos o grupo de alimentos de destino

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

4.3 Nivel de uso solicitado

Según indica el solicitante, la dosis de coadyuvante tecnológico a utilizar será del 0,4 % en cítricos y 0,2 % en tomates.

4.4 Justificación del uso, interés y eficacia

Tal como se indicaba en el informe del Comité Científico de 2013 (AECOSAN, 2013), 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).

En frutas y hortalizas frescas la mayor proporción de contaminación por microorganismos patógenos para humanos 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 postcosecha, 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 palés que permite alcanzar un mojado perfecto de las frutas u hortalizas. En ambos métodos es fundamental el mantenimiento del caldo de tratamiento o agua de lavado, ya que éste se recircula a través de la fruta palé a palé, 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, y 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.

En lo que respecta a la eficacia del coadyuvante tecnológico propuesto (Citroicide Plus), 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).

Según indica el solicitante, las mezclas de ácido peracético/peróxido de hidrógeno son un tipo de desinfectante que presenta uno de los espectros de actividad más amplio, altas eficacias en rangos variados de pH y temperaturas de trabajo, no siendo además un factor limitante en dicha actividad la presencia de materia orgánica. Asimismo, se destaca que tras el lavado de una cierta cantidad de productos hortofrutícolas el agua de lavado debe desecharse, lo que implica un gasto importante de agua potable cuando no se recupera y unos vertidos significativos.

Se señala además que el coadyuvante tecnológico es compatible con las sustancias activas fitosanitarias autorizadas, no evidenciándose degradación de las mismas cuando se desinfectan los caldos con este producto. En este sentido, el solicitante presenta los resultados de un estudio de compatibilidad de Citrocide Plus con sustancias fungicidas autorizadas concluyéndose que son compatibles.

4.4.1 Estudios de eficacia

Con objeto de establecer una dosis mínima de uso con la que se consiga una desinfección eficaz en todos los usos solicitados sin que se originen fitotoxicidades o variaciones en las propiedades organolépticas de los cítricos y tomates, el solicitante presenta los resultados de los siguientes ensayos:

- Establecimiento de las dosis mínimas de coadyuvante tecnológico Citrocide Plus eficaces para la desinfección bacteriana de cítricos, tomates y sus caldos de tratamiento.
- Evaluación de la eficacia en la superficie de los productos hortofrutícolas y en sus caldos de tratamiento frente a *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli* y *Clostridium perfringens*.
- Control de la contaminación microbiológica en la superficie de los productos hortofrutícolas y en sus caldos de tratamiento a las dosis mínimas correspondientes durante el tiempo de uso.
- Estudio de los efectos fitotóxicos en cítricos y tomates.

4.4.1.1 Establecimiento de dosis mínimas eficaces de coadyuvante tecnológico

Se han llevado a cabo dos ensayos piloto en planta industrial para establecer la dosis mínima necesaria para mantener el caldo de tratamiento recirculante en las condiciones microbiológicas adecuadas. Para ello se testaron dosis crecientes de coadyuvante tecnológico Citrocide Plus evaluándose su eficacia frente a bacterias.

En el caso de los tomates se testaron dosis del coadyuvante comprendidas entre el 0,03 y 0,23 % en el caldo de tratamiento postcosecha, estableciendo como control el lavado convencional que se realiza con agua potable de red.

Para los cítricos (naranjas y clementinas) se testaron dosis comprendidas entre el 0,10 y 0,60 %. En limones, considerando los resultados obtenidos en naranjas, se procedió a testar dos dosis con objeto de confirmar los resultados obtenidos.

Los resultados obtenidos mostraron que para asegurar en todo momento la higiene bacteriológica del caldo de tratamiento en tomates se requiere una dosis mínima del 0,20 % de coadyuvante tecnológico. En el caso de los cítricos se observó que la dosis mínima necesaria para lograr controlar la contaminación bacteriana en sus caldos de tratamiento era del 0,40 %.

4.4.1.2 Eficacia frente a *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli* y *Clostridium perfringens*

El solicitante aporta los resultados de un ensayo llevado a cabo por un laboratorio independiente. En dicho ensayo se recogen los parámetros microbiológicos establecidos en el Real Decreto 140/2003 por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano (*E.coli*, *Enterococcus*, *Clostridium perfringens*) (BOE, 2003).

Se inocularon sobre muestras de naranjas, tomates y agua cepas ATTC de *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis* y *Clostridium perfringens* con dos niveles de contaminación: entre 10 y 100 ufc y alrededor de 100 ucf. A continuación, las muestras de naranjas y tomates se sumergieron durante 30 segundos en una suspensión de agua y el coadyuvante tecnológico Citrocide Plus (al 0,4 % en el caso de las naranjas y al 0,2 % en el caso de los tomates), se dejaron secar y se realizó el recuento posterior.

En el caso del agua, se inoculó la muestra y se le adicionó el coadyuvante al 0,2 y 0,4 %, haciendo el recuento posteriormente teniendo en cuenta varios tiempos de contacto (30 segundos, 1 minuto, 5 minutos y 15 minutos).

En todos los casos se vio también el porcentaje de recuperación tras la inoculación analizando muestras testigo (sin tratamiento con el coadyuvante tecnológico).

Para la determinación de bacterias aerobias se utilizó el medio de cultivo Plate Count Agar (incubado a 30 °C durante 72 horas) y para *Clostridium perfringens* se utilizó como medio de cultivo Perfringens Agar Base incubado a 37 °C durante 48 horas.

Los resultados obtenidos muestran eficacias de inhibición del 98-100 % en naranjas y del 95-100 % en tomates. En el caso de los estudios en agua, se observa una eficacia de inhibición del 100 %, tanto con Citrocide Plus al 0,2 % como al 0,4 %, desde los primeros 30 segundos de contacto con el producto, verificando esta inhibición en el resto de análisis con tiempos de contacto superiores (1, 5 y 15 minutos).

4.4.1.3 Control de la contaminación microbiológica en la superficie de los productos hortofrutícolas y en sus caldos tratamiento

Se llevaron a cabo tres ensayos piloto en planta industrial en distintas condiciones. En todos los casos las dosis utilizadas de coadyuvante tecnológico Citrocide Plus fueron del 0,2 % para tomates y 0,4 % para cítricos. Se analizaron bacterias aerobias mesófilas totales, coliformes fecales y *E. coli* en los caldos de tratamiento. También se evaluó la contaminación superficial de los tomates y cítricos (limones) por bacterias aerobias mesófilas totales.

Los resultados obtenidos indican que tanto en el caso de los tomates como de los cítricos se mantienen los caldos de tratamiento libres de bacterias. En el caso de la contaminación superficial, la carga microbiológica se redujo en más de 2 unidades logarítmicas de bacterias tanto en cítricos como en tomates.

4.4.1.4 Estudio de los efectos fitotóxicos

El solicitante presenta los resultados de un estudio cuyo objetivo es el establecimiento de la dosis máxima fitotóxica en diferentes variedades de cítricos y tomates.

Para poder establecer la dosis máxima fitotóxica en tomates se probaron dosis crecientes en diferentes variedades de tomates observándose daños de Nivel 2 a la máxima dosis testada (0,23 %) en dos de las variedades (tomates Cherry y Rama). En lo que respecta al índice de manchado, sólo se observaron manchas de Nivel 1 en tomates Cherry. En base a los índices de manchado se indica que la aplicación del coadyuvante a dosis iguales o inferiores al 0,2 % no representa un riesgo significativo de fitotoxicidad.

En el caso de los cítricos, se indica que solo se observan daños de Nivel 2 en las variedades de naranja y mandarina cuando se utilizaron las dosis más altas estudiadas. En limones, sin embargo, no se pudo detectar daño de Nivel 2 con ninguna de las dosis aplicadas. El estudio concluye que teniendo en cuenta que la dosis mínima eficaz de Citrocide Plus está establecida en el 0,4 %, se recomienda esta dosis en el lavado de frutos cítricos a fin de evitar la aparición de manchas en la piel de origen fitotóxico que provocarían un descenso en la calidad comercial de la fruta tratada.

4.5 Descripción del proceso

4.5.1 Formas de incorporación del coadyuvante tecnológico

En la solicitud presentada se describe el proceso de aplicación del coadyuvante tecnológico Citrocide Plus. Ésta tiene lugar durante el lavado de los productos hortofrutícolas a su llegada a las centrales de confección, adicionando el coadyuvante al agua de lavado en concentraciones (0,2 % para tomates y 0,4 % para cítricos) que garanticen la desinfección bacteriana del agua y los cítricos y tomates.

El sistema de lavado utilizado es diferente según el producto de que se trate. En el caso de los cítricos, se indica que el modo de lavado es por sistema *drencher*, o duchadora de palés el cual consiste en un sistema de duchado de un palé con 36 cajas de frutas recién recolectadas con abundante caudal de líquido a baja presión. En este sistema se considera fundamental el mantenimiento de la concentración del caldo, dado que se recircula a través de la fruta palé a palé lo que provoca que la acumulación de contaminación se incremente de manera considerable con la recirculación.

Respecto a los tomates, el lavado también tiene lugar mediante ducha aunque se realiza con un dispositivo diferente y en dos fases. En una primera fase los tomates se introducen mediante rodillos en la lavadora de prelavado donde reciben agua pulverizada a presión que se recoge en la parte inferior. La finalidad de esta fase es eliminar la suciedad y restos más groseros. Posteriormente, pasan por un dispositivo similar donde además de las duchas con agua reciben un cepillado. Este agua cae a un depósito desde donde se recircula continuamente hasta que pierde su condición de potabilidad (mínimo una vez al día). Es en este punto donde se adiciona el coadyuvante con objeto de eliminar la carga de inóculo presente que infectaría a todos los tomates que se lavaran después.

Tanto para los cítricos como para los tomates, la dosificación del coadyuvante se realiza mediante dosificadores automáticos programables. Se dispone además de sondas en los depósitos que miden la concentración de ácido peracético y envían la orden de dosificar en función de la concentración del mismo, manteniéndose así la concentración constante en el agua de lavado.

4.5.2 Identificación de las fases de eliminación del coadyuvante tecnológico

Según indica el solicitante, las cantidades de sustancias activas presentes en cítricos y tomates son despreciables dado que éstas se descomponen rápidamente dando lugar a ácido acético, agua y oxígeno.

En relación al ácido peracético, en el Informe de la AECOSAN de 2013 se indicaba que se observaba que el ácido peracético se mantiene o disminuye ligeramente en los caldos finales de tratamiento de pimientos y cítricos por la dosificación continua que compensaba su degradación (AECOSAN, 2013).

En el caso de los estabilizantes, el solicitante indica que no se ha considerado la exposición de los consumidores al HEDP, puesto que su baja concentración en el formulado (<0,2 %), las bajas dosis de aplicación (0,2 % en tomates y 0,4 % en cítricos) y su tendencia a quedar retenido en las tierras y fangos que se acumulan durante el proceso de lavado de estos productos hortofrutícolas, hacen que la cantidad de residuo que pudiera quedar en los frutos debidos a este uso, sea despreciable frente a los 4,8 mg/kg que están autorizados por la FDA en el agua de lavado de frutas y hortalizas (FDA, 2016b). Asimismo, en un formulado con los mismos componentes pero en distinta proporción evaluado en 2013 se verificó que el HEDP no solo no se acumulaba sino que, a diferencia del DPA, se degradaba con los sucesivos tratamientos (AECOSAN, 2013).

Por otro lado, el ácido dipicolínico (DPA) se acumula en el caldo de tratamiento a medida que se utiliza en ciclos sucesivos.

El solicitante afirma además que tanto los cítricos como los tomates se someten a un enjuagado final con agua potable antes de proceder a la comercialización evitando la posible presencia de residuos del ácido peracético o de los estabilizantes en estos alimentos. En este sentido, se presentan los resultados de unos ensayos llevados a cabo a escala piloto y en laboratorio con cítricos y tomates tratados con el coadyuvante tecnológico objeto de evaluación.

5. Estudios de residuos

Tal como se indicaba en el informe de 2013 (AECOSAN, 2013), 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 HEDP (<1 %), peróxido de hidrógeno (4-12 %), ácido acético (40-50 %) y ácido octanoico (3-10 %) 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-hidroxi-etilideno-1,1-difosfónico (HEDP) (<1 %). El contenido total de peroxiácidos, expresado en ácido peracético, es de 220 mg/l y las concentraciones máximas de peróxido de hidrógeno y HEDP son 110 y 13 mg/l, respectivamente. 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 tecnológico 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 con las “Líneas directrices de la documentación precisa para la evaluación de coadyuvantes tecnológicos que se pretenden emplear en la alimentación humana” (AECOSAN, 2010). En consecuencia el solicitante debe presentar información sobre estudios de residuos (método analítico y validación del método).

En relación a la posible presencia de residuos del componente que se puede acumular en los caldos de tratamiento, el ácido dipicolínico (DPA), en cítricos y tomates, el solicitante presenta los resultados de un ensayo piloto en planta industrial y otro en laboratorio, en los que se ha determinado la concentración de DPA, tanto en los caldos de tratamiento como en los frutos (naranjas, mandarinas y tomates) tras su desinfección mediante la aplicación del coadyuvante tecnológico.

Para la determinación del DPA se ha utilizado un método UHPLC-MS/MS (*Ultra-high performance liquid chromatography-tandem mass spectrometry*) validado por un laboratorio externo y cuyos límites de detección y cuantificación se muestran en la tabla 4.

Tabla 4. Límites de detección y cuantificación del método UHPLC-MS/MS para determinación de ácido dipicolínico (DPA)

Matrices	Límite de detección (LOD)	Límite de cuantificación (LOQ)
Naranjas	0,004 mg/kg	0,1 mg/kg
Mandarinas	0,004 mg/kg	0,1 mg/kg
Tomates	0,003 mg/kg	0,1 mg/kg
Caldos de tratamiento	0,25 µg/l	1 µg/l

5.1 Ensayo piloto en planta industrial

El solicitante indica que a fin de conseguir que los resultados fueran representativos de los tratamientos que se realizarán en las centrales hortofrutícolas, se siguió el procedimiento habitual de lavado de estos frutos, dosificando de manera automática el coadyuvante tecnológico, para garantizar en todo momento que las concentraciones del coadyuvante (0,4 % para cítricos y 0,2 % para tomates) se mantengan constantes.

En el caso de las naranjas y mandarinas, se hizo una dosificación inicial al 0,4 % con la que se inició el proceso y posteriormente se fueron adicionando de forma automática las cantidades del coadyuvante necesarias para mantener la concentración del mismo constante. Se tomaron muestras de caldos de tratamiento de cada uno de los 10 días que duró el ensayo y de las frutas en el primer día y en el último día tras el enjuagado final con agua potable.

Para los tomates, la dosificación inicial fue del 0,2 % y se cogieron muestras de caldos de tratamiento de cada uno de los 5 días que duró el ensayo y de tomates (de dos variedades distintas) en el primer y el último día tras el enjuagado final con agua potable. Los resultados se muestran en la tabla 5.

Tabla 5. Contenidos de ácido dipicolínico (DPA) en naranjas, mandarinas, tomates y caldos de tratamiento						
	Contenidos DPA					
	Naranjas (mg/kg)	Mandarinas (mg/kg)	Caldos de tratamiento naranjas y mandarinas (µg/l)	Tomates pera (mg/kg)	Tomates cherry (mg/kg)	Caldos de tratamiento tomates (µg/l)
Caldo inicial	-	-	191,91	-	-	2,71
Día 1 inicio	-	-	-	n.d.	n.d.	3,3
Día 1 final	n.d. ¹	n.d.	459,31	-	-	8,56
Día 2	-	-	430,29	-	-	13,49
Día 3	-	-	655,66	-	-	11,56
Día 4	-	-	569,91	-	-	12,12
Día 5	-	-	663,79	n.d.	n.d.	34,52
Día 6	-	-	557,37			
Día 7	-	-	564,28			
Día 8	-	-	604,61			
Día 9	-	-	539,49			
Día 10	n.d.	<LOQ ²	546,41			

¹n.d.: no detectado. ²LOQ: límite de cuantificación.

5.2 Ensayos en laboratorio

Se determinó la concentración de DPA suponiendo el peor escenario posible: todo el DPA que se dosifica durante una campaña entera se acumula, tanto para cítricos (244,8 ppm) como para tomates (400 ppm). Se realizaron dos ensayos para la determinación de residuos en cada una de estas matrices vegetales:

- Bañando naranjas y tomates con caldo que contenía 100 ppm de DPA.
- Bañando naranjas con caldo al que se le hayan añadido 250 ppm de DPA y tomates con caldo que contenía 400 ppm de DPA.

En ambos casos se analizó el contenido de DPA en los caldos de tratamiento tras el baño de cítricos y tomates y también se analizó el contenido de DPA en naranjas y tomates antes y después del enjuagado final con agua potable. Los resultados se muestran en la tabla 6.

Tabla 6. Contenidos de ácido dipicolínico (DPA) en naranjas, tomates y caldos de tratamiento

Matrices	Contenido DPA en caldos de tratamiento		Contenidos DPA en cítricos y tomates	
	DPA adicionado (mg/l)	Contenido tras baño (mg/l)	Sin enjuagado final (mg/kg)	Con enjuagado final (mg/kg)
Naranjas	100	67,59	0,15	n.d. ¹
Naranjas	250	204,42	0,36	n.d.
Tomates	100	100,03	<LOQ ²	<LOQ
Tomates	400	356,19	0,488	<LOQ

¹n.d.: no detectado. ²LOQ: límite de cuantificación.

5.3 Interpretación de resultados

En base a los datos aportados por el solicitante, se observa que el DPA se acumula en los caldos de tratamiento de cítricos y tomates. Así en el caso de los caldos de tratamiento de tomates, los contenidos de DPA se incrementan desde 2,71 µg/l (concentración en el caldo inicial) hasta 34,52 µg/l (quinto día que corresponde al último día de tratamiento). Mientras que en el caso de las mandarinas y naranjas el contenido de DPA se incrementa de 191,91 µg/l (caldo inicial) hasta 663,79 µg/l correspondiente al quinto día de los diez que duró el tratamiento.

Sin embargo, no se detectaron residuos de DPA en naranjas, mandarinas y tomates, correspondientes a las muestras del primer y último día de tratamiento. Solo en el caso de una muestra de mandarinas (correspondiente al último día) el residuo de DPA fue inferior al límite de cuantificación (0,1 mg/kg).

En el caso de los ensayos de laboratorio, en los que se han considerado dos escenarios para los cítricos (adición de 100 y 250 ppm de DPA), se obtuvieron antes del enjuagado final con agua potable unos residuos de DPA en naranjas de 0,15 y 0,36 mg/kg, respectivamente, mientras que tras el enjuagado final los residuos en ambos casos fueron no detectables.

Para los tomates, en los que también se han considerado dos escenarios (adición de 100 y 400 ppm de DPA), se obtuvieron antes del enjuagado final con agua potable unos residuos de DPA inferiores al límite de cuantificación y de 0,488 mg/kg, respectivamente, mientras que tras el enjuagado final los residuos en ambos casos fueron inferiores al límite de cuantificación.

Respecto a los caldos de tratamiento, tras el tratamiento (baño) de los frutos se obtiene una concentración máxima de DPA en caldos de naranjas y tomates de 204,42 y 356,19 mg/l, respectivamente.

6. Estudios y datos relativos a la inocuidad del ácido dipicolínico

Como ya se ha indicado, no hay una IDA establecida para el ácido dipicolínico. Una alternativa consiste en utilizar el *Margin of Safety* (MOS), considerando que cuando el MOS es >100 no existe riesgo para el consumidor. El MOS se calcula teniendo en cuenta el NOAEL (*Non Observable Adverse Effect Level*) y la ingesta diaria estimada (IDE).

En este sentido, EFSA (2009) evaluó los picolinatos de cromo y cinc como complementos alimenticios basándose en el cálculo del MOS. Dicha evaluación concluye que los picolinatos no suponen

un riesgo para el consumidor. Para ello, se estableció un NOAEL de 2 100 mg/kg p.c./día para el ácido picolínico en base a un estudio llevado a cabo en ratas (NTP, 2008) (EFSA, 2009) y se estimó la exposición por el uso de picolinato de cinc (Zn) como fuente de Zn en 1,57 mg picolinato/kg p.c./día para una persona de 60 kg. Además, considerando el uso conjunto de picolinato de cinc y de cromo como fuente de Zn, la ingesta diaria se estimó en 1,6 mg/kg p.c./día.

Otro dato a favor de la inocuidad del ácido dipicolínico es que el ácido dipicolínico es un ingrediente del “natto”, un alimento tradicional japonés a base de soja fermentada (tabla 1). La ingesta diaria media de ácido dipicolínico (DPA) de la población japonesa proveniente del alimento “natto” es de 0,6-4 mg (Ohsugi y Sumi, 2011).

7. Estudio de consumo y evaluación del nivel anticipado de ingesta de DPA por el consumidor

Según establecen las Líneas directrices para coadyuvantes (AECOSAN, 2010), la posible presencia de residuos en los cítricos y tomates tratados implica la necesidad de valorar su seguridad.

Para estimar la exposición a los residuos de DPA se han tenido en cuenta los consumos crónicos en Europa de cítricos y tomates correspondientes a adultos y niños (0-12 meses) recogidos en la *Comprehensive European Food Consumption Database* de EFSA (2016) (tablas 7 y 8). Para cada alimento, el consumo seleccionado es el correspondiente al percentil 97,5 más alto de entre los recogidos en las encuestas incluidas en la *Comprehensive European Food Consumption Database*. Como criterio adicional solo se han tenido en cuenta los datos correspondientes a un número de consumidores >10 salvo en aquellos casos en los que se trate del único dato disponible.

Alimentos		Consumidores adultos	Consumo crónico (g/día)	
			Media	P97,5
Tomates	Tomates	Solo consumidores (Rumanía)	97,97	310,86
	Zumo tomate	Solo consumidores (Alemania)	176,29	750
	Tomate ketchup	Solo consumidores (Alemania)	16,66	70,60
	Puré tomate	Solo consumidores (Alemania)	44,53	130,55
	Chutney tomate	Solo consumidores (Reino Unido)	10,50	57,75
Cítricos	Naranjas	Solo consumidores (Finlandia)	163,29	540
	Zumo naranja	Solo consumidores (Alemania)	216,10	850
	Mandarinas	Solo consumidores (Italia)	94,30	350
	Limonos	Solo consumidores (Rumanía)	13,65	100
	Zumo limón	Solo consumidores (Alemania)	46,08	350
	Zumo pomelo	Solo consumidores (Alemania)	233,27	790

Teniendo en cuenta el peor escenario posible, percentil 97,5 para solo consumidores adultos, se obtiene que el consumo de cítricos es de 2 980 g/día. Considerando además la concentración máxima de DPA detectada en las muestras de cítricos (mandarinas tratadas con caldo del décimo día de tratamiento), que se corresponde con el LOQ (0,1 mg/kg) del método analítico utilizado, se obtiene la Ingesta Diaria Estimada (IDE) de DPA para cítricos:

$$\text{IDE (DPA en cítricos)} = (2,98 \text{ kg cítricos/día} \times 0,1 \text{ mg DPA/kg}) / 70 \text{ kg p.c.} = 0,0043 \text{ mg DPA/kg p.c./día}$$

En el caso de los tomates, el consumo para solo consumidores (P97,5) en Europa es de 1 319,76 g/día. Considerando como concentración máxima de DPA detectada en las muestras de tomates el LOD del método analítico utilizado (0,003 mg/kg), se obtiene una IDE para el DPA en tomates de 0,000057 mg DPA/kg p.c./día.

Al comparar el valor obtenido para la IDE del DPA en cítricos y tomates (0,004357 mg DPA/kg p.c./día) con la IDE obtenida en la evaluación de los dipicolinatos de cinc y de cromo (1,6 mg/kg p.c./día) llevada a cabo por EFSA (2009) y considerada como segura, se observa que es mucho menor que ésta. Al igual que en dicha evaluación, se aplica el concepto MOS para evaluar la seguridad de la IDE del DPA debida al consumo de cítricos y tomates tratados con el coadyuvante tecnológico: $\text{MOS} = \text{NOAEL} / \text{IDE} = 2\ 100 / 0,004357 = 481\ 983,02 \gg 100$

El elevado valor obtenido para el MOS indicaría que no existe riesgo para el consumidor.

Un escenario aún más desfavorable para el cálculo del MOS consiste en tener en cuenta los residuos de DPA obtenidos en los ensayos de laboratorio. Así, considerando unos residuos de DPA de 0,36 mg/kg en naranjas y 0,488 mg/kg en tomates y un consumo (solo consumidores, P97,5) de 2 980 g/día para cítricos y 1 319,76 g/día para tomates, se establecen unas IDE de 0,015 mg DPA/kg p.c./día y 0,009 mg DPA/kg p.c./día, respectivamente. En base a estas IDE y un NOAEL de 2 100 mg/kg p.c./día: $\text{MOS} = \text{NOAEL} / \text{IDE} = 2\ 100 / (0,015 + 0,009) = 87\ 500 \gg 100$

Al igual que en el caso anterior, el alto valor obtenido para el MOS indicaría que no existe riesgo para el consumidor.

En el caso de los niños de 0-12 meses, los consumos de cítricos y tomates son los recogidos en la tabla 8.

Tabla 8. Consumo de cítricos y tomates en niños (0-12 meses) en Europa				
Alimentos		Consumidores niños (0-12 años)	Consumo crónico (g/día)	
			Media	P97,5
Tomates	Tomates	Solo consumidores (Finlandia)	12,51	75
	Zumo tomate	Solo consumidores (Bulgaria)	80	80
	Tomate Ketchup	Solo consumidores (Reino Unido)	2,25	7,5
	Puré tomate	Sólo consumidores (Reino unido)	4,62	24,75
Cítricos	Naranjas	Solo consumidores (Dinamarca)	12,63	51
	Zumo naranja	Solo consumidores (Bulgaria)	61,13	175
	Mandarinas	Solo consumidores (Reino Unido)	13,71	68,75
	Limonos	Solo consumidores (Bulgaria)	2,10	5,34
	Zumo limón	Solo consumidores (Reino Unido)	0,65	2,40
	Zumo pomelo	Solo consumidores (Bulgaria)	15	15

Teniendo en cuenta el peor escenario posible, P97,5 para solo consumidores niños (0-12 meses), se obtiene que el consumo de cítricos y de tomates es de 317,49 g/día y 187,25 g/día, respectivamente.

Al igual que en el caso de los adultos, considerando la concentración máxima de DPA detectada en las muestras de cítricos (mandarinas tratadas con caldo del décimo día de tratamiento), que se corresponde con el LOQ (0,1 mg/kg) del método analítico utilizado, se obtiene la IDE de DPA en cítricos:

IDE (DPA en cítricos)= (0,32 kg cítricos/día x 0,1 mg DPA/kg)/5 kg p.c.= 0,0064 mg DPA/kg p.c./día

En el caso de los tomates, considerando como concentración máxima de DPA detectada en las muestras de tomates el LOD del método analítico utilizado (0,003 mg/kg), se obtiene una IDE de 0,000114 mg DPA/kg p.c./día.

Al comparar el valor obtenido para la IDE del DPA en cítricos y tomates (0,006514 mg DPA/kg p.c./día) con la IDE obtenida en la evaluación de los dipicolinatos de cinc y de cromo (1,6 mg/kg p.c./día) llevada a cabo por EFSA (2009) y considerada como segura, se observa que es mucho menor que ésta. De forma similar al caso de los adultos, se aplica el concepto MOS para evaluar la seguridad de la IDE del DPA debida al consumo de cítricos y tomates tratados con el coadyuvante tecnológico, obteniéndose que el $MOS=322\ 382,6 \gg 100$.

El elevado valor obtenido para el MOS indicaría que no existe riesgo para el consumidor.

Al igual que en el caso de los adultos, un escenario aún más desfavorable para el cálculo del MOS consiste en tener en cuenta los residuos de DPA obtenidos en los ensayos de laboratorio. Así, considerando unos residuos de DPA de 0,36 mg/kg en naranjas y 0,488 mg/kg en tomates y un consumo (solo consumidores, P97,5) de 317,49 g/día para cítricos y 187,25 g/día para tomates, se establecen unas IDE de 0,023 mg DPA/kg p.c./día y 0,019 mg DPA/kg p.c./día, respectivamente. En base a estas IDE y un NOAEL de 2 100 mg/kg/día: $MOS=NOAEL/IDE=2\ 100/(0,023+0,019)=50\ 000 \gg 100$.

Asimismo, hay que tener en cuenta que tal y como se establece en las condiciones de uso, tanto los cítricos como los tomates serán sometidos a un enjuagado final con agua potable, obteniéndose tras él unos residuos de DPA no detectables (<0,004 mg/kg) en naranjas e inferiores al límite de cuantificación (0,1 mg/kg) en el caso de los tomates, tal y como se indica en los análisis presentados por el solicitante.

A la misma conclusión respecto a la ausencia de riesgo para el consumidor se llega comparando la IDE para el DPA en cítricos y tomates en adultos y niños (0,004357 mg DPA/kg p.c./día y 0,006514 mg DPA/kg p.c./día, respectivamente) con la ingesta diaria media de DPA de la población japonesa proveniente del alimento "natto" que es de 0,01-0,066 mg/kg p.c. día.

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 tomates así como de las aguas de lavado de los mismos, concluye que, basándose en la información facilitada por el solicitante y teniendo en cuenta la composición y condiciones de uso propuestas, el uso del coadyuvante no implica riesgo para la salud del consumidor.

Las conclusiones de este informe se refieren exclusivamente al formulado 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. Debe tenerse en cuenta que los kg de fruta tratados, las condiciones climáticas o la suciedad pueden influir en las concentraciones de los componentes del coadyuvante en los caldos de tratamiento y por tanto, en sus eventuales residuos.

Referencias

- AECOSAN (2010). Agencia Española de Consumo, 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 AECOSAN*, 12, pp: 79-93.
- AECOSAN (2011). Agencia Española de Consumo, 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 AECOSAN*, 15, pp: 11-32.
- AECOSAN (2013). Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición. 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. *Revista del Comité Científico de la AECOSAN*, 18, pp: 53-69.
- ANZFS (2016). Australia New Zealand Food Standards Code. Standard 1.3.3 Processing aids. Disponible en: <https://www.legislation.gov.au/Details/F2016C00196> [acceso: 9-03-16].
- Arrêté (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. Disponible en: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000271061&dateTexte=20160309> [acceso: 9-03-16].
- 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: 7228-7245.
- DJC (2016). 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/Full-Text.html [acceso: 9-03-16].
- 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 (2009). European Food Safety Authority. Scientific Opinion on chromium picolinate, zinc picolinate and zinc picolinate dehydrate added for nutritional purposes in food supplements. *The EFSA Journal*, 1113, pp: 1-41.
- 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): 3025.
- EFSA (2015). European Food Safety Authority. Statement on the update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA 3: Suitability of taxonomic units notified to EFSA until September 2015. *The EFSA Journal*, 13 (12): 4331.
- EFSA (2016). European Food Safety Authority. Comprehensive European Food Consumption Database. Disponible en: <http://www.efsa.europa.eu/en/food-consumption/comprehensive-database> [acceso: 18-03-16].
- FAO/OMS (2009). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura/Organización Mun-

- dial 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. pp: 27-30.
- FDA (2016a). 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> [acceso: 10-03-16].
- FDA (2016b). 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.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=9e43c8243ba638d9049d069fcc658ec5&mc=true&node=pt21.3.173&rgn=div5#se21.3.173_1315 [acceso: 10-03-16].
- FDA (2016c). Food and Drug Administration. CFR-Code of Federal Regulations. Title 21-Food and Drugs, Sec. 173.370 Peroxyacids. Disponible en: http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=9e43c8243ba638d9049d069fcc658ec5&mc=true&node=pt21.3.173&rgn=div5#se21.3.173_1315 [acceso: 10-03-16].
- FDA (2016d). 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: 10-03-16].
- 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: peroxacetic acid, acetic acid, hydrogen peroxide, octanoic acid and peroxyoctanoic acid. Disponible en: http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecval/jec_1854.htm [acceso: 10-03-16].
- 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: 10-03-16].
- 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. pp: 8-17
- 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.
- NTP (2008). National Toxicology Program. Toxicology and carcinogenesis studies of chromium picolinate monohydrate (CAS No. 27882-76-4) in F344/N rats and B6C3F1 mice (feed studies). Technical Report Series No. 556, NIH Publication No. 8-5897. National Institutes of Health, Public Health Service, US Department of Health and Human Services, Research Triangle Park (draft).
- Oh sugi, T., Ikeda, S. y Sumi, H. (2005). Anti-platelet aggregation and anti-blood coagulation Activities of dipicolinic acid, a sporal component of *Bacillus Subtilis* Natto. *Food Science and Technology Research*, 3 (11), pp: 308-310.
- Oh sugi, T. y Sumi, H. (2011). The effects of dipicolinic acid on the Thrombolytic activity of human cells. *Journal of Food Biochemistry*, 35, pp: 370-380.
- Sumi, H. y Oh sugi, T. (1999). Anti-bacterial component dipicolinic acid measured in natto and natto bacilli. *Nippon Nougai Kagaku Kaishi*, 73, pp: 1289-1291.
- 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 (2008). 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.

UE (2015). Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1730 de la Comisión, de 28 de septiembre de 2015, por el que se aprueba el uso del peróxido de hidrógeno como sustancia activa existente en biocidas de los tipos de producto 1, 2, 3, 4, 5 y 6. DO L 252 de 29 de septiembre de 2015, pp: 27-32.

Vero, S., Garmendia, G., Garat, F., Alaniz, S., de Aurrecoechea, I., Wozniak, A. y Silvera, E. (2004). Alternativas al tratamiento convencional de poscosecha de citrus. Memorias. X Congreso Nacional de Hortifruticultura. Montevideo, Uruguay INIA.