

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación a la seguridad del uso de dos soluciones acuosas de peróxido de hidrógeno, ácido acético y ácido peracético como coadyuvantes tecnológicos para la desinfección bacteriana del agua de lavado de manzanas y melocotones

Número de referencia: AESAN-2021-009

Informe aprobado por el Comité Científico en su sesión plenaria de 28 de julio de 2021

Grupo de trabajo

Sonia Marín Sillué (Coordinadora), Houda Berrada Ramdani, Isabel Hernando Hernando y Ricardo López Rodríguez (AESAN)

Comité Científico

Carlos Alonso Calleja
Universidad de León

Ángel Gil Izquierdo
Consejo Superior de
Investigaciones Científicas

Francisco J. Morales Navas
Consejo Superior de
Investigaciones Científicas

M^a del Carmen Recio Iglesias
Universitat de València

Houda Berrada Ramdani
Universitat de València

M^a José González Muñoz
Universidad de Alcalá de
Henares

Victoria Moreno Arribas
Consejo Superior de
Investigaciones Científicas

Ana M^a Rivas Velasco
Universidad de Granada

Irene Bretón Lesmes
Hospital Gregorio Marañón
de Madrid

Isabel Hernando Hernando
Universitat Politècnica de
València

Silvia Pichardo Sánchez
Universidad de Sevilla

Gloria Sánchez Moragas
Consejo Superior de
Investigaciones Científicas

Pablo Fernández Escámez
Universidad Politècnica de
Cartagena

Esther López García
Universidad Autónoma de
Madrid

M^a del Puy Portillo Baquedano
Universidad del País Vasco

Antonio Valero Díaz
Universidad de Córdoba

Carlos M. Franco Abuín
Universidade de Santiago de
Compostela

Sonia Marín Sillué
Universitat de Lleida

Magdalena Rafecas Martínez
Universitat de Barcelona

Secretario técnico

Vicente Calderón Pascual

Resumen

La empresa AgroFresh Fruit Protection S.A. ha solicitado una evaluación de la seguridad del uso como coadyuvante tecnológico de dos soluciones acuosas de peróxido de hidrógeno, ácido acético y ácido peracético. Como estabilizante se incluye el ácido 1-hidroxietileno-1,1-difosfónico (HEDP).

El uso propuesto es la desinfección bacteriana del agua utilizada en el lavado de manzanas y melocotones en las plantas de procesado.

Se trata de soluciones acuosas de igual composición y fabricante que las evaluadas anteriormente por el Comité Científico para la desinfección bacteriana de las aguas de lavado de cítricos y pimientos. Respecto a las dosis de uso se indica que, dada la reactividad de las sustancias activas

con la materia orgánica procedente de la suciedad de las frutas, se requerirá una adición inicial de 0,1 % de FreshStart Disinfect 25-15 o de 0,3 % de FreshStart Disinfect 25-5. En ambos casos la concentración final de ácido peracético en la solución de lavado será de 150 ppm. Tras esta dosificación inicial de 150 ppm de ácido peracético, se realizarán dosificaciones de mantenimiento (0,033 % de FreshStart Disinfect 25-15 o 0,1 % de FreshStart Disinfect 25-5) con objeto de mantener en la solución de lavado una concentración de 50 ppm de ácido peracético.

Considerando el escenario más desfavorable de presencia de residuos en manzanas y melocotones y su consumo, se ha llevado a cabo una estimación de la ingesta diaria (IDE) de los posibles residuos, así como una valoración del riesgo que pueden 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 de las soluciones acuosas como coadyuvantes tecnológicos no implica riesgo para la salud del consumidor.

Palabras clave

Manzanas, melocotones, coadyuvante tecnológico, desinfección bacteriana.

Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) on the safe use of two aqueous solutions of hydrogen peroxide, acetic acid and peracetic acid as processing aid for bacterial disinfection of apples and peaches washing water at processing plants

Abstract

The company AgroFresh Fruit Protection S.A has requested an assessment of the safety of using two aqueous solutions of hydrogen peroxide, acetic acid and peracetic acid as a processing aid. It includes 1-Hydroxyethylidene-1,1-diphosphonic acid (HEDP) as stabiliser.

The proposed use is the antibacterial treatment of water used to wash apples and peaches in processing plants.

These are aqueous solutions with the same composition and manufacturer as the ones previously assessed by the Scientific Committee for the antibacterial disinfection of water for washing citrus fruits and peppers. With regard to the dose proposed for use, given the reactivity of the active substances with organic material present in the dirt covering the fruits, an initial addition of 0.1 % of FreshStart Disinfect 25-15 or 0.3 % of FreshStart Disinfect 25-5 is required. In both cases, the final concentration of peracetic acid in the washing solution will be 150 ppm. After this initial dosage of 150 ppm of peracetic acid, maintenance dosages (0.033 % of FreshStart Disinfect 25-15 or 0.1 % de FreshStar Disinfect 25-5) shall be given in order to maintain the washing solution at a peracetic acid concentration of 50 ppm.

Considering the most adverse scenario of the presence of residues in apples and peaches and their consumption, an Estimated Daily Intake (EDI) of these residues as well as a consumer risk assessment has been made by calculating the Margin of Safety (MOS).

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 usage of the aqueous solutions as processing aids does not involve a health risk for the consumer.

Key words

Apples, peaches, processing aid, bacterial disinfection.

Cita sugerida

Comité Científico AESAN. (Grupo de Trabajo) Marín, S., Berrada, H., Hernando, I. y López, R. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación a la seguridad del uso de dos soluciones acuosas de peróxido de hidrógeno, ácido acético y ácido peracético como coadyuvantes tecnológicos para la desinfección bacteriana del agua de lavado de manzanas y melocotones. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 2021, 34, pp: 23-37.

1. Introducción

La empresa AgroFresh Fruit Protection S.A. ubicada en Paterna (Valencia), ha solicitado una evaluación de la seguridad del uso de dos soluciones acuosas de peróxido de hidrógeno, ácido acético y ácido peracético como coadyuvantes tecnológicos en el proceso de desinfección bacteriana del agua utilizada para el lavado de manzanas y melocotones a su llegada a las plantas de procesado. Incluyen además como estabilizante el ácido 1-hidroxietilen-1,1-difosfónico (HEDP).

Las dos soluciones acuosas, denominadas FreshStart Disinfect 25-15 y FreshStart Disinfect 25-5, se diferencian en las concentraciones de sus componentes activos y del estabilizante, obteniéndose en todos los casos la misma concentración final de ácido peracético en la solución de lavado (150 ppm). Las distintas presentaciones responden a motivos comerciales, para adecuar la composición a las normas de transporte y almacenamiento de los clientes.

Se trata de soluciones acuosas de igual composición y fabricante que las evaluadas anteriormente por el Comité Científico para la desinfección bacteriana de las aguas de lavado de cítricos y pimientos (AESAN, 2018, 2020).

En cuanto a los usos autorizados en alimentación humana se destaca que tanto los componentes individuales del coadyuvante tecnológico como las soluciones de peróxido de hidrógeno, ácido acético y ácido peracético cuentan con distintos usos autorizados en varios países.

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), y puesto que no se puede descartar la presencia de residuos en los productos finales (manzanas y melocotones) tras el empleo de estas soluciones acuosas, el coadyuvante se clasifica dentro de la situación 4: sustancia autorizada en alimentación humana cuya IDA (ingesta diaria admisible) no está establecida y cuyo empleo puede conducir a la presencia de residuos técnicamente inevitables. De acuerdo a esa situación, el solicitante presenta información relativa a los siguientes aspectos:

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

2. Presentación general y características fisicoquímicas

2.1 Composición y formulación detallada

Los productos propuestos como coadyuvantes tecnológicos, con denominaciones comerciales FreshStart Disinfect 25-15 y FreshStart Disinfect 25-5, son soluciones acuosas de ácido peracético, peróxido de hidrógeno, ácido acético y ácido 1-hidroxietilen-1,1-difosfónico (HEDP) como estabilizante. Las dos composiciones buscan mantener el equilibrio químico de los componentes.

Las dos soluciones acuosas se diferencian en las concentraciones de sus componentes activos (peróxido de hidrógeno, ácido acético y ácido peracético) y el estabilizante (HEDP), obteniéndose en todos los casos la misma concentración final de ácido peracético (150 ppm) en las soluciones de lavado (Tabla 1).

Tabla 1. Composición de los coadyuvantes tecnológicos

Sustancia	Función	N° CAS	Concentraciones (%)	
			FreshStart Disinfect 25-15	FreshStart Disinfect 25-5
Ácido peracético	Sustancia activa	79-21-0	15	5
Peróxido de hidrógeno	Sustancia activa	7722-84-1	25	25
Ácido acético	Sustancia activa	64-19-7	16	8
Ácido 1-hidroxietilen-1,1-difosfónico (HEDP)	Estabilizante	2809-21-4	0,6	0,5

El pH de la solución al 100 % es <1, a una temperatura de 20 °C.

2.2 Especificaciones del producto

En las Tablas 2 y 3 se incluyen las especificaciones y los resultados de los análisis de varios lotes de los coadyuvantes tecnológicos.

Tabla 2. Especificaciones y resultados analíticos de FreshStart Disinfect 25-15

Sustancia	Especificaciones (% p/p)	Certificados de análisis (% p/p)			
Ácido peracético	15 ± 1,0	15,2	15,8	15,6	15,6
Peróxido de hidrógeno	25 ± 2,0	24,8	24,6	24,6	24,3
Ácido acético	16 ± 2,0	16,2	15,7	16,6	15,9
Ácido 1-hidroxietilen-1,1-difosfónico (HEDP)	0,6	-	-	-	-

Tabla 3. Especificaciones y resultados analíticos de FreshStart Disinfect 25-5

Sustancia	Especificaciones (% p/p)	Certificados de análisis (% p/p)					
Ácido peracético	4,5-5	4,5	4,5	4,8	5,1	4,8	4,6
Peróxido de hidrógeno	25 ± 2,0	25,4	25,7	25,4	25,5	25,5	25,9
Ácido acético	8 ± 2,0	7,7	7,8	7,6	7,4	7,6	7,8
Ácido 1-hidroxietilen-1,1-difosfónico (HEDP)	0,5	-	-	-	-	-	-

El solicitante no ha aportado datos sobre el cumplimiento de las especificaciones del HEDP.

2.2.1 Estabilidad del producto

El solicitante aporta un estudio sobre la evolución de la concentración del ácido peracético mediante un modelo basado en el análisis calorimétrico realizado con soluciones de composición similar.

En base a los resultados obtenidos, el solicitante indica que la estabilidad es de 9 meses para FreshStart Desinfect 25-15 y de 1 año para FreshStart Desinfect 25-5.

2.2.2 Reactividad

Tal y como ya se ha indicado en anteriores evaluaciones de soluciones de similar composición, 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, 2014).

El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), indica que, en contacto con los alimentos, los ingredientes activos de este tipo de soluciones desinfectantes (con peróxido de hidrógeno, ácido peracético, ácido octanoico, ácido peroxioctanoico y HEDP) se descomponen con rapidez en sustancias no tóxicas y que las cantidades de ácido acético y octanoico que pueden permanecer como resultado de la descomposición del ácido peracético y el peroxioctanoico 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, 2004, 2005).

Asimismo, el uso de este tipo de soluciones no parece afectar negativamente al contenido de nutrientes (vitamina C y β -caroteno) presentes en frutas en base a los resultados de un estudio llevado a cabo por JECFA (2006) utilizando durante 5 minutos soluciones de lavado con 80 ppm de ácido peracético y 50 ppm de peróxido de hidrógeno.

2.3 Usos autorizados en alimentación humana

Como ya se ha indicado, se trata de soluciones acuosas de igual composición y fabricante que las evaluadas anteriormente por el Comité Científico para la desinfección bacteriana de las aguas de lavado de cítricos y pimientos (AESAN, 2018, 2020). En la Tabla 4, se incluyen ejemplos de otros usos autorizados y evaluados para estas sustancias.

Tabla 4. Ejemplos 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 límite de residuo de peróxido de hidrógeno de 10 ppm	Unión Europea (UE, 2004)
	Evaluación toxicológica favorable como coadyuvante tecnológico en el procesado de hemoderivados y cefalópodos	España (AESAN, 2011)
	Autorizado su uso en producción de cerveza como agente clarificante (cantidad máxima 135 mg/kg), en suero de leche para decolorar y mantener el pH (100 mg/kg) y en vainas de avena como agente blanqueante (GMP)	Canadá (DJC, 2021)
	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 %), emulsionantes (1,25 %), huevos deshidratados, estómagos, patas de carne de vacuno, arenques, vino, té y vinagre de vino	Estados Unidos (ECFR, 2021a)
	Autorizado, en combinación con ácido acético, 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 59 mg/kg en la solución de lavado	Estados Unidos (ECFR, 2021b)
	Autorizado su uso como coadyuvante tecnológico (agente blanqueante, de lavado y “peeling”, estabilizador de pH e inhibidor) en varios alimentos y agua (5 mg/kg)	Australia (ANZFSC, 2021)
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 flottant</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, hierbas aromáticas y puerros sin blanquear destinados a la congelación (75 mg/l de peracético); 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) y legumbres deshidratadas (500 mg/l de ácido peracético)	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 la solución de lavado	Estados Unidos (ECFR, 2021b)
	Autorizado como aditivo alimentario (agente modificador de almidón)	Canadá (DJC, 2021)
	Autorizado como coadyuvante tecnológico como agente blanqueante, de lavado y “peeling” en alimentos, y como catalizador con un nivel máximo permitido de 0,7 mg/kg	Australia (ANZFSC, 2021)

Tabla 4. Ejemplos de usos autorizados y evaluaciones

Sustancia	Uso autorizado/evaluación	País/Referencia
Ácido 1-hidroxi-etilen-1,1-difosfónico (HEDP)	Evaluación toxicológica favorable de soluciones de ácido acético, ácido peracético, peróxido de hidrógeno y HEDP (pudiendo incluir también ácido octanoico y peroxioctanoico) para su uso en canales de aves y carne	(EFSA, 2014)
	Autorizado junto con ácido peracético 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 la solución de lavado	Estados Unidos (ECFR, 2021b)
	Autorizado el aditivo mezcla de ácido peracético, ácido octanoico, ácido acético, peróxido de hidrógeno, ácido peroxioctanoico y HEDP como desinfectante de canales de aves, partes, tripas y órganos con una concentración máxima de peroxiácidos de 220 mg/kg como ácido peracético, 110 mg/kg de peróxido de hidrógeno y 13 mg/kg de HEDP	Estados Unidos (ECFR, 2021c)
	Autorizado como coadyuvante tecnológico en agua y como agente quelante en desinfectantes de carne, frutas y hortalizas, y como coadyuvante tecnológico en agua	Australia (ANZFSC, 2021)

2.4 Ingestas diarias admisibles

No se ha establecido una IDA para el peróxido de hidrógeno, el ácido peracético y el HEDP como componentes individuales (EFSA, 2021a) (JECFA, 2021a). En lo que respecta al ácido acético, se encuentra autorizado como aditivo alimentario (E 260) con una dosis máxima específica *quantum satis* (UE, 2008).

JECFA ha establecido una IDA no especificada para soluciones antimicrobianas de peroxiácidos entre los que se encuentran el peróxido de hidrógeno, el ácido acético, y el ácido peracético, incluyendo además el HEDP como estabilizante (JECFA, 2021b). JECFA considera además que, en las condiciones de uso previstas para esas soluciones, las cantidades de residuos en los alimentos tratados no suponen ninguna preocupación desde el punto de vista de la seguridad alimentaria (JECFA, 2004, 2005).

3. Función tecnológica

3.1 Uso tecnológico alegado

El solicitante alega que el uso tecnológico es el de desinfectante bacteriano de las aguas utilizadas en el lavado de manzanas y melocotones.

3.2 Nivel de uso solicitado

Según indica el solicitante, dada la reactividad de las sustancias activas con la materia orgánica procedente de la suciedad de las frutas, se requerirá una adición inicial de 0,1 % de FreshStart Disinfect 25-15 o de 0,3 % de FreshStart Disinfect 25-5. En ambos casos la concentración final de ácido peracético en la solución de lavado será de 150 ppm. Tras esta dosificación inicial de 150 ppm de ácido peracético, se realizarán dosificaciones de mantenimiento (0,033 % de FreshStart Disinfect 25-15 o 0,1 % de FreshStart Disinfect 25-5) con objeto de mantener en la solución de lavado una concentración de 50 ppm de ácido peracético.

La solución de lavado será reutilizada durante días o semanas y, en el caso del lavado en mediante inmersión (balsas), se dejará que circule al menos 45 segundos antes de lavar las manzanas y melo-

cotonos, siendo el tiempo de contacto de 90 segundos. Respecto al lavado mediante pulverización (duchas), el tiempo de contacto será de 30 segundos. Tras el lavado se realizará un enjuagado final de las manzanas y melocotones con agua potable.

3.3 Justificación del uso, interés y eficacia

Tal y como se ha indicado en evaluaciones de productos similares, el primer tratamiento postcosecha que se realiza en los productos vegetales es el lavado, siendo fundamental el mantenimiento higiénico de la solución de lavado, ya que ésta se recircula, con lo que van pasando a la solución suciedad proveniente de la recolección, así como microorganismos depositados en el material vegetal. Esta situación provoca que la acumulación de contaminación se pueda incrementar con cada recirculación. Para evitar que la solución de lavado se convierta en un vector de propagación de microorganismos por contaminación cruzada hay que asegurar que su calidad microbiológica se conserva, pudiéndose utilizar a tal efecto productos desinfectantes siempre que se garantice que los productos de degradación y residuos no representen un riesgo para la salud del consumidor ni para el medioambiente (AESAN, 2020).

3.3.1 Estudios de eficacia

El solicitante aporta dos estudios de eficacia, llevados a cabo con manzanas y melocotones en los que se han tenido en cuenta 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 (*Escherichia coli*, *Enterococcus* y *Clostridium perfringens*) (BOE, 2003). Para realizar los ensayos se utilizó la dosis de reposición del FreshStart Disinfect 25-15, al ser el coadyuvante que a igual concentración final de ácido peracético (50 ppm) en las soluciones de lavado tenía la menor concentración de peróxido de hidrógeno. Asimismo, se utilizaron diferentes modos de aplicación emulando tanto la aplicación por inmersión como por pulverización.

Los resultados obtenidos mostraron reducciones del 100 % de los inóculos añadidos (del orden de 10^4 ufc/ml) de *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis* y *Clostridium perfringens* en las soluciones de lavado, tras sumergir manzanas durante 90 segundos o tras pulverizar melocotones (150 ml de solución/kg de fruta).

3.4 Descripción del proceso

3.4.1 Formas de incorporación del coadyuvante tecnológico

La incorporación del coadyuvante tecnológico tiene lugar durante el lavado de manzanas y melocotones a su llegada a los centros de procesado, utilizándose la pulverización/spray o la inmersión en balsa como sistema de lavado. Para ello, el coadyuvante tecnológico se adiciona mediante un dosificador automático, de tal forma que se realizará una dosificación inicial con objeto de que la concentración de ácido peracético en la solución de lavado sea de 150 ppm y, posteriormente, se irá reponiendo la cantidad necesaria para mantener una concentración de 50 ppm de ácido peracético. Adicionalmente, se realizan de forma eventual controles de la concentración de ácido peracético mediante un espectrómetro o tiras reactivas.

El tiempo de contacto de la solución de lavado con las manzanas y melocotones es de 90 segundos en el caso del lavado en balsas y de 30 segundos para el lavado mediante duchas.

3.4.2 Identificación de las fases de eliminación del coadyuvante tecnológico

En el caso de las sustancias activas, cabe esperar que la presencia en las frutas fuera despreciable dado que estas sustancias se descomponen rápidamente dando lugar a ácido acético, agua y oxígeno.

Según indica el solicitante, tanto el peróxido de hidrógeno como el ácido peracético en solución son inestables, especialmente en presencia de materia orgánica oxidable. El peróxido de hidrógeno se descompone en agua y oxígeno, y el ácido peracético lo hace a ácido acético y agua.

El solicitante afirma además que la fruta se somete a un enjuagado final con agua potable con el fin de eliminar de su superficie posibles residuos de sustancias hidrosolubles.

Se presentan resultados de ensayos de residuos de ácido peracético y HEDP llevados a cabo en las soluciones de lavado y enjuagado de manzanas y melocotones.

4. Estudios de residuos

Se aportan los resultados de dos estudios llevados a cabo por un laboratorio independiente para la determinación de residuos de ácido peracético y HEDP. Los ensayos fueron llevados a cabo con FreshStart Disinfect 25-5, al ser el coadyuvante tecnológico que, a igual concentración final de ácido peracético (150 ppm) en las soluciones de lavado, es el que tiene la mayor concentración de HEDP (15 ppm).

Se tomaron muestras, por duplicado, de las soluciones de lavado de manzanas y melocotones correspondientes a tres etapas del proceso:

- Solución pretratamiento: toma de muestra una vez añadido el coadyuvante tecnológico y antes de comenzar el tratamiento.
- Solución postratamiento: toma de muestra después del lavado por inmersión.
- Agua postenjuagado: toma de muestra después del enjuagado final con agua potable.

Los análisis de ácido peracético fueron llevados a cabo mediante resonancia magnética nuclear (¹HRNM) con unos límites de detección y cuantificación de 8 mg/l y 25 mg/l, respectivamente (Tabla 5).

Muestras	Solución pretratamiento	Solución postratamiento	Agua postenjuagado
Manzanas	82,6	<8	<8
	81,7	<8	<8
Melocotones	53,9	<8	<8
	52,8	<8	<8

Los residuos de ácido peracético presentes en el agua postenjuagado fueron inferiores al límite de detección, corroborando la rápida descomposición del ácido peracético.

En relación a la posible presencia de residuos de HEDP, los análisis fueron realizados mediante resonancia magnética nuclear (³¹PNMR) con unos límites de detección y de cuantificación de 1,5 mg/l y 4 mg/l, respectivamente.

No se detectaron residuos de HEDP tras el enjuagado final con agua potable (agua postenjuagado). No obstante, se destaca que tampoco se detecta HEDP en las soluciones iniciales (pretratamiento), antes de comenzar el lavado de manzanas y melocotones, donde la concentración debería ser 15 ppm. El solicitante indica que esto puede ser debido a la degradación del HEDP en contacto con el ácido peracético y el ácido acético. En este sentido, cabe señalar que en otras evaluaciones de soluciones similares llevadas a cabo por el Comité Científico sí se ha detectado y cuantificado el HEDP.

Dado que se considera que los resultados de los análisis de HEDP presentados no son adecuados, al no haberse detectado en las soluciones de pretratamiento, se ha realizado una estimación teórica de las cantidades máximas de residuos de HEDP en manzanas y melocotones considerando el escenario más desfavorable, es decir, suponiendo que la solución postratamiento contiene la misma concentración de HEDP que la presente inicialmente en la solución pretratamiento (15 ppm) (sin degradación, evaporación, etc.), y el agua de enjuagado, aplicada posteriormente, no elimina el HEDP que podría quedar sobre la superficie de las manzanas y melocotones.

Esta situación supone una sobreestimación de los posibles residuos, para cuyo cálculo se considera que la fruta de inmersión retiene 0,007 l de solución/kg mientras que por pulverización se eleva a 0,15 l/kg de fruta. Suponiendo una concentración de HEDP en la solución postratamiento de 15 ppm y un empleo de 0,007 l solución/kg fruta por inmersión y 0,15 l solución/kg fruta por pulverización, los residuos estimados de HEDP serían de 0,105 mg HEDP/kg fruta y 2,25 mg HEDP/kg fruta, respectivamente.

5. Estudios y datos relativos a la inocuidad del HEDP

Dado que no hay una IDA establecida para el HEDP, la evaluación de riesgo se basa en la determinación del margen de seguridad (MOS), considerando que cuando el $MOS > 100$, no existe riesgo para el consumidor. El MOS se calcula teniendo en cuenta el NOAEL (nivel sin efecto adverso observable) y la ingesta diaria estimada (IDE).

En el caso del HEDP, se han llevado a cabo varios estudios sobre su toxicidad estableciéndose diferentes NOAELs (EFSA, 2014). Siguiendo el mismo criterio que EFSA, para el cálculo del MOS se utilizará un NOAEL de 50 mg/kg p.c./día establecido en base a estudios llevados a cabo en ratas y conejos.

6. Estudio de consumo y evaluación del nivel anticipado de ingesta de HEDP por el consumidor

Para realizar la estimación de la exposición, se han tenido en cuenta los datos del país de la Unión Europea con los consumos crónicos más elevados (media y percentil 95 de solo consumidores) de manzanas (suma de manzanas y zumo de manzana) y melocotones (suma de melocotones y zumo de melocotón), tanto para adultos como para niños de menores de 1 año (*infants*) y de 12 a 35 meses (*toddlers*), de acuerdo a la *Comprehensive European Food Consumption Database* de EFSA (2021b) (datos actualizados a julio de 2021).

En el caso de los adultos, el consumo más elevado de manzanas (resultante de la suma de los consumos de manzanas y zumo de manzana, datos de Alemania) es de 8,05 y 22,97 g/kg p.c./día para

la media y el percentil 95, respectivamente, mientras que para los melocotones (resultante de la suma de los consumos de melocotones y zumo de melocotón, datos de Estonia) los consumos más elevados son 4,45 y 9,20 g/kg p.c./día para la media y el percentil 95, respectivamente. Respecto a los niños menores de 1 año, los consumos más elevados de manzanas son 13,58 y 40,53 g/kg p.c./día (media y P95, para la suma de manzanas y zumo de manzana, datos de Estonia), mientras que los de melocotones corresponden a 11,76 y 29,30 g/kg p.c./día (media y P95, para la suma de melocotones y zumo de melocotón, datos de Bulgaria). Siguiendo los mismos criterios, para los niños de 12 a 35 meses se obtienen unos consumos de 16,16 y 50,24 g/kg p.c./día para las manzanas (datos de Estonia) y de 16,19 y 34,79 g/kg p.c./día en el caso de los melocotones (datos de España).

Considerando, además, los residuos estimados de HEDP (siendo el peor de los casos 2,25 mg HEDP/kg fruta), se obtiene la ingesta diaria estimada (IDE). En base a la ingesta estimada y el NOAEL (50 mg HEDP/kg p.c./día) se calcula el margen de seguridad (MOS) (Tabla 6).

Tabla 6. Estimación de la exposición al HEDP y cálculo del MOS considerando unos residuos de 2,25 mg HEDP/kg fruta

Población	Fruta	Consumo (g/kg p.c./día)		IDE (mg HEDP/kg p.c./día)	MOS
		Media	P95		
Adultos	Manzanas	Media	8,05	0,018	2761
		P95	22,97	0,052	967
	Melocotones	Media	4,45	0,010	4994
		P95	9,20	0,021	2415
Niños (<1 año)	Manzanas	Media	13,58	0,031	1636
		P95	40,53	0,091	548
	Melocotones	Media	11,76	0,026	1890
		P95	29,30	0,066	758
Niños (12-35 meses)	Manzanas	Media	16,16	0,036	1375
		P95	50,24	0,113	442
	Melocotones	Media	16,19	0,036	1373
		P95	34,79	0,078	639

Asimismo, como escenario alternativo se plantea la posibilidad de considerar que el proceso de enjuagado con agua potable elimine, prácticamente, los residuos de HEDP presentes en la fruta, dada su elevada solubilidad, de tal forma que la concentración de residuos estimados en las frutas sería de 0,225 mg/kg, resultantes de considerar el límite de detección (1,5 mg/l) como la concentración de HEDP presente en la solución postratamiento. Teniendo en cuenta esta premisa y los datos de consumo anteriormente citados se lleva a cabo la estimación de la exposición y cálculo del MOS (Tabla 7).

Tabla 7. Estimación de la exposición al HEDP y cálculo del MOS considerando unos residuos de 0,225 mg HEDP/kg fruta

Población	Fruta	Consumo (g/kg p.c./día)		IDE (mg HEDP/kg p.c./día)	MOS
		Media	P95		
Adultos	Manzanas	Media	8,05	0,002	27 605
		P95	22,97	0,005	9674
	Melocotones	Media	4,45	0,001	49 938
		P95	9,20	0,002	24 155
Niños (<1 año)	Manzanas	Media	13,58	0,003	16 364
		P95	40,53	0,009	5483
	Melocotones	Media	11,76	0,003	18 896
		P95	29,30	0,007	7584
Niños (12-35 meses)	Manzanas	Media	16,16	0,004	13 751
		P95	50,24	0,011	4423
	Melocotones	Media	16,19	0,004	13 726
		P95	34,79	0,008	6388

Aunque, en principio, se podría considerar como escenario más cercano a la realidad el resultante de estimar que el agua de postenjuagado eliminara la mayor parte de los residuos de HEDP en la fruta (Tabla 7), no se pueden descartar otros escenarios (Tabla 6) dada la ausencia de datos analíticos que lo corroboren.

Conclusiones del Comité Científico

El Comité Científico, una vez evaluado el expediente de solicitud de uso de las soluciones acuosas con denominaciones comerciales FreshStart Disinfect 25-15 y FreshStart Disinfect 25-5 como coadyuvantes tecnológicos en el proceso de desinfección bacteriana del agua utilizada para el lavado de manzanas y melocotones a su llegada a las plantas de procesado 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.

Las conclusiones de este informe se refieren exclusivamente a las soluciones 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 las soluciones de lavado y, por tanto, en sus eventuales residuos.

Esta evaluación no supone una autorización de uso ni afecta a usos distintos del uso como coadyuvante en el proceso de desinfección bacteriana del agua utilizada para el lavado de manzanas y melocotones a su llegada a las plantas de procesado. Este uso implica un enjuague final con agua

potable, de forma consecutiva a la aplicación del lavado con el coadyuvante, de forma que se eliminen los posibles residuos en las manzanas y melocotones.

Los productos así procesados deberán cumplir con toda la legislación alimentaria que les sea de aplicación y, una vez estén en el mercado, el operador deberá asegurar la ausencia de contaminantes, residuos o microorganismos indeseables, o su presencia por debajo de los límites máximos establecidos.

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 emplearse en la alimentación. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 12, pp: 79-93.
- AESAN (2018). Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) en relación a la seguridad del uso de varias soluciones acuosas de peróxido de hidrógeno, ácido acético y ácido peracético como coadyuvantes tecnológicos para la desinfección bacteriana del agua de lavado de cítricos y pimientos en las plantas de procesado. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 27, pp: 41-60.
- 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.
- AESAN (2020). Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación a la seguridad del uso de tres soluciones acuosas de peróxido de hidrógeno, ácido acético y ácido peracético como coadyuvantes tecnológicos para la desinfección bacteriana del agua de lavado de cítricos y pimientos en las plantas de procesado. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 31, pp: 33-47.
- ANZFSC (2021). Australia New Zealand Food Standards Code. Standard 1.3.3 Processing aids. Disponible en: <https://www.legislation.gov.au/Details/F2016C00196> [acceso: 12-07-21].
- 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. Version en vigueur au 12 juillet 2021. Disponible en: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000020667468&dateTexte=20200220> [acceso: 12-07-21].
- DJC (2021). 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: 12-07-21].
- ECFR (2021a). Electronic Code of Federal Regulations. 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: 12-07-21].
- ECFR (2021b). Electronic 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: 12-07-21].
- ECFR (2021c). Electronic 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: 12-07-21].
- EFSA (2005). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. 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. *EFSA Journal*, 297, pp: 1-27.
- EFSA (2014) Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Scientific Opinion on the evaluation of the safety and efficacy of peroxyacetic acid solutions for reduction of pathogens on poultry carcasses and meat. *EFSA Journal*, 12 (3): 3599.
- EFSA (2021a). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Chemical hazards data – OpenFoodTox. Disponible en: <https://www.efsa.europa.eu/en/data/chemical-hazards-data> [acceso: 12-07-21].
- EFSA (2021b). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Comprehensive European Food Consumption Database. Disponible en: <http://www.efsa.europa.eu/en/food-consumption/comprehensive-database> [acceso: 12-07-21].
- JECFA (2004). 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: 12-11-19].
- 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.
- JECFA (2021a). Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. Evaluations of the JECFA. Disponible en: <http://apps.who.int/food-additives-contaminants-jecfa-database/search.aspx> [acceso: 20-02-20].
- JECFA (2021b). Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. Evaluations of the JECFA. Peroxyacid antimicrobial solutions. Disponible en: <http://apps.who.int/food-additives-contaminants-jecfa-database/chemical.aspx?chemID=4909> [acceso: 20-02-20].
- EU (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: 22-82.
- 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: 1-6.