

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 ciruelas, cerezas y peras

Número de referencia: AESAN-2022-004

Informe aprobado por el Comité Científico en su sesión plenaria de 29 de junio de 2022

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	Carlos M. Franco Abuín Universidade de Santiago de Compostela	Sonia Marín Sillué Universitat de Lleida	Magdalena Rafecas Martínez Universitat de Barcelona
Houda Berrada Ramdani Universitat de València	Ángel Gil Izquierdo Consejo Superior de Investigaciones Científicas	Francisco J. Morales Navas Consejo Superior de Investigaciones Científicas	María del Carmen Recio Iglesias Universitat de València
Irene Bretón Lesmes Hospital Gregorio Marañón de Madrid	María José González Muñoz Universidad de Alcalá de Henares	Victoria Moreno Arribas Consejo Superior de Investigaciones Científicas	Ana María Rivas Velasco Universidad de Granada
Araceli Díaz Perales Universidad Politécnica 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 Politécnica de Cartagena	Esther López García Universidad Autónoma de Madrid	María del Puy Portillo Baquedano Universidad del País Vasco	Antonio Valero Díaz Universidad de Córdoba

Secretario técnico

Vicente Calderón Pascual

Gestión técnica del informe AESAN: Ricardo López Rodríguez

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 ciruelas, cerezas y peras 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, y de manzanas y melocotones. 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 ciruelas, cerezas y peras 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

Ciruelas, cerezas, peras, 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 plums, cherries and pears washing water at processing plants

Abstract

The company AgroFresh Fruit Protection S.A. has requested a safety assessment of the use of two aqueous solutions of hydrogen peroxide, acetic acid and peracetic acid as a technological aid. 1-hydroxyethylene-1,1-diphosphonic acid (HEDP) is included as stabilizer.

The proposed use is the bacterial disinfection of the washing water of plums, cherries and pears in the processing plants.

These aqueous solutions have the same composition and manufacturer as those previously evaluated by the Scientific Committee for the bacterial disinfection of washing water of citrus and peppers, and of apples and peaches. With regard to the doses of use, it is indicated that, given the reactivity of the active substances with the organic matter from the dirt on fruits, an initial addition of 0.1 % of FreshStart Disinfect 25-15 or 0.3 % of FreshStart Disinfect 25-5 will be required. In both cases, the final concentration of peracetic acid in the washing solution shall be 150 ppm. After this initial dosing of 150 ppm peracetic acid, maintenance dosages (0.033 % FreshStart Disinfect 25-15

or 0.1 % FreshStart Disinfect 25-5) will be applied to maintain a concentration of 50 ppm peracetic acid in the washing solution.

Considering the most unfavourable scenario of presence of residues in plums, cherries and pears and their consumption, an Estimated Daily Intake (EDI) of possible residues has been carried out, as well as an assessment of the risk they may pose to the consumer by calculating the Margin of Safety (MOS).

The Scientific Committee concludes that, on the basis of the information provided by the applicant, and taking into account the proposed composition and conditions of use, the use of aqueous solutions as processing aids does not pose health risk to consumers.

Key words

Plums, cherries, pears, 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 ciruelas, cerezas y peras. *Revista del Comité Científico*, 2022, 36, pp: 71-84.

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 ciruelas, cerezas y peras a su llegada a las plantas de procesado. Incluyen además como estabilizante el ácido 1-hidroxietileno-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, dosis de uso 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) y de manzanas y melocotones (AESAN, 2021).

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 (ciruelas, cerezas y peras) 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 peroxiacético, peróxido de hidrógeno, ácido acético y ácido 1-hidroxietileno-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	15,3	15,9	15,2
Peróxido de hidrógeno	25 ± 2,0	24,8	24,7	24,6
Ácido acético	16 ± 2,0	15,4	15,7	14,8
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	4,8	4,8	4,9
Peróxido de hidrógeno	25 ± 2,0	25,8	25,4	25,7
Ácido acético	8 ± 2,0	7,6	7,6	7,6
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 Disinfect 25-15 y de 1 año para FreshStart Disinfect 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) y de manzanas y melocotones (AESAN, 2021). En la Tabla 4, se incluyen ejemplos de otros usos autorizados y evaluados para estas sustancias.

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, 2022)
	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 annatto (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, 2022a)
	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, 2022b)
	Autorizado su uso como coadyuvante tecnológico (agente blanqueante, de lavado y <i>peeling</i> , estabilizador de pH e inhibidor) en varios alimentos y agua (5 mg/kg)	Australia (ANZFSC, 2022)

Tabla 4. Ejemplos de usos autorizados y evaluaciones		
Sustancia	Uso autorizado/evaluación	País/Referencia
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>flle 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, 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, 2022b)
	Autorizado como aditivo alimentario (agente modificador de almidón)	Canadá (DJC, 2022)
	Autorizado como coadyuvante tecnológico como agente blanqueante, de lavado y <i>peeling</i> en alimentos, y como catalizador con un nivel máximo permitido de 0,7 mg/kg	Australia (ANZFSC, 2022)
Ácido 1-hidroxi-1,1-difosfónico (HEDP)	Evaluación toxicológica favorable de soluciones de ácido acético, ácido peracético, peróxido de hidrogeno 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, 2022b)
	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, 2022c)
	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, 2022)

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, 2022a) (JECFA, 2022a). 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, 2022b). 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 ciruelas, cerezas y peras.

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 y, en el caso del lavado mediante inmersión (balsas), se dejará que circule al menos 45 segundos antes de lavar las ciruelas, cerezas y peras, siendo el tiempo de contacto de 90 segundos. Respecto al lavado mediante pulverización (spray), la cantidad media de dilución utilizada para el tratamiento es de 150 ml solución/kg de fruta. Tras el lavado se realizará un enjuagado final de las ciruelas, cerezas y peras 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 esta 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, 2021).

3.3.1 Estudios de eficacia

El solicitante aporta cuatro estudios de eficacia, llevados a cabo con ciruelas, cerezas y peras 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 ciruelas, cerezas o peras durante 90 segundos (7 ml de solución/kg de fruta) o tras pulverizar ciruelas (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 ciruelas, cerezas y peras a su llegada a los centros de procesamiento, utilizándose la inmersión en balsa o la pulverización/espray 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 ciruelas, cerezas y peras es de 90 segundos en el caso del lavado en balsas, mientras que, mediante pulverización (espray), la cantidad media de dilución utilizada para el tratamiento es de 150 ml solución/kg de fruta.

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 ciruelas, cerezas y peras.

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 de las soluciones de lavado de ciruelas, cerezas y peras 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 ($^1\text{HRNM}$) con unos límites de detección y cuantificación de 2 mg/l y 4 mg/l, respectivamente (Tabla 5).

Tabla 5. Contenidos de ácido peracético (mg/l) en las soluciones de lavado y agua postenjuagado

Muestras	Solución pretratamiento	Solución postratamiento	Agua postenjuagado
Ciruelas	143,51	131,62	<2
	141,89	132,38	<2
Cerezas	134,28	93,35	<2
	133,84	93,69	<2
Peras	133,88	132,91	<2
	134,12	132,69	<2

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

Respecto a los análisis de HEDP, también fueron llevados a cabo mediante resonancia magnética nuclear ($^1\text{HRNM}$) con los mismos límites de detección y cuantificación que en el caso del ácido peracético (2 mg/l y 4 mg/l, respectivamente) (Tabla 6).

Tabla 6. Contenidos de ácido HEDP (mg/l) en las soluciones de lavado y agua postenjuagado

Muestras	Solución pretratamiento	Solución postratamiento	Agua postenjuagado
Ciruelas	12,26	11,16	<2
	13,34	10,44	<2
Cerezas	12,67	12,05	<2
	11,59	11,03	<2
Peras	11,66	8,88	<2
	12,94	10,32	<2

Los residuos de HEDP presentes en el agua postenjuagado son inferiores al límite de detección (2 mg/l).

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. Estudios 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 ciruelas, cerezas y peras, tanto para adultos como para niños de 1 a 3 años (*toddlers*) y niños menores de 1 año (*infants*), de acuerdo a la *Comprehensive European Food Consumption Database* de EFSA (2022b) (datos actualizados a mayo de 2022):

- En el caso de los adultos, los consumos más elevados corresponden a: 1,42 y 4,49 g/kg p.c./día para la media y el percentil 95, respectivamente, en el caso de las ciruelas (datos de Italia); 1,37 y 4,55 g/kg p.c./día para la media y el percentil 95, respectivamente, en el caso de las cerezas (datos de la República Checa); y 1,80 y 4,87 g/kg p.c./día para la media y el percentil 95, respectivamente, en el caso de las peras (datos de Grecia).
- Respecto a los niños de 1 a 3 años se obtienen unos consumos de 5,21 y 11,37 g/kg p.c./día para la media y el percentil 95, respectivamente, en el caso de las ciruelas (datos de Portugal); 5,45 y 11,06 g/kg p.c./día para la media y el percentil 95, respectivamente, en el caso de las cerezas (datos de Eslovenia); y 7,67 y 20,27 g/kg p.c./día para la media y el percentil 95, respectivamente, en el caso de las peras (datos de Estonia).
- Siguiendo los mismos criterios, para los niños menores de 1 año, se obtienen unos consumos de 4,35 y 11,25 g/kg p.c./día para las ciruelas (datos de Estonia); 3,82 y 9,61 g/kg p.c./día para las cerezas (datos de Bulgaria); y 9,38 y 35,37 g/kg p.c./día para las peras (datos de Letonia).

En el caso de los residuos de HEDP, se considera que la fruta de inmersión retiene 0,007 l de solución postratamiento/kg mientras que por pulverización se eleva a 0,15 l/kg fruta. Considerando una concentración de HEDP en la solución postratamiento de 2 ppm (el límite de detección) 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 0,014 mg HEDP/kg fruta y 0,3 mg HEDP/kg fruta, respectivamente.

Considerando, los consumos más elevados para cada tipo de fruta y los residuos estimados de HEDP (siendo el peor de los casos 0,3 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 7).

Tabla 7. Estimación de la exposición al HEDP y cálculo del MOS

Población	Fruta	Consumo (g/kg p.c./día)		IDE (mg HEDP/kg p.c./día)	MOS
		Media	P95		
Adultos	Ciruelas	Media	1,42	0,0004	125 000
		P95	4,49	0,0013	38 462
	Cerezas	Media	1,37	0,0004	125 000
		P95	4,55	0,0014	35 714
	Peras	Media	1,80	0,0005	100 000
		P95	4,87	0,0015	33 333
Niños (1-3 años)	Ciruelas	Media	5,21	0,0016	31 250
		P95	11,37	0,0034	14 706
	Cerezas	Media	5,45	0,0016	31 250
		P95	11,06	0,0033	15 152
	Peras	Media	7,67	0,0023	21 739
		P95	20,27	0,0061	8197
Niños (<1 año)	Ciruelas	Media	4,35	0,0013	38 462
		P95	11,25	0,0034	14 706
	Cerezas	Media	3,82	0,0011	45 455
		P95	9,61	0,0029	17 241
	Peras	Media	9,38	0,0028	17 857
		P95	35,37	0,0106	4717

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 ciruelas, cerezas y peras a su llegada a las plantas de procesamiento 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, incluido el uso conjunto con otras sustancias. 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 ciruelas, cerezas y peras a su llegada a las plantas de procesamiento. 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 ciruelas, cerezas y peras.

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 (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 (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 (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.
- AESAN (2021). 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 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*, 34, pp: 23-37.
- ANZFSC (2022). Australia New Zealand Food Standards Code. Standard 1.3.3 Processing aids. Disponible en: <https://www.legislation.gov.au/Details/F2016C00196> [acceso: 23-05-22].
- 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 23 mai 2022. Disponible en: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000020667468&dateTexte=20200220> [acceso: 23-05-22].
- DJC (2022). 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: 23-05-22].
- ECFR (2022a). Electronic Code of Federal Regulations. Direct Food Substances Affirmed as Generally Recognized as Safe. §184.1366 Hydrogen peroxide. Disponible en: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-184/subpart-B/section-184.1366> [acceso: 23-05-22].
- ECFR (2022b). 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: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-173#173.315> [acceso: 23-05-22].

- ECFR (2022c). 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: 23-05-22].
- 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, pp: 1-60.
- EFSA (2022a). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Chemical hazards data – OpenFoodTox. Disponible en: <https://www.efsa.europa.eu/en/data/chemical-hazards-data> [acceso: 9-05-22].
- EFSA (2022b). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Comprehensive European Food Consumption Database. Disponible en: <http://www.efsa.europa.eu/en/food-consumption/comprehensive-database> [acceso: 9-05-22].
- 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.
- 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, 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 (2022a). 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: 9-05-22].
- JECFA (2022b). 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: 9-05-22].
- 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: 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.