

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

Número de referencia: AESAN-2020-002

Informe aprobado por el Comité Científico en su sesión plenaria de 4 de marzo de 2020

Grupo de trabajo

Jordi Mañes Vinuesa (Coordinador), Carlos Manuel Franco Abuín, Elena González Fandos, Carmen Rubio Armendáriz y Ricardo López Rodríguez (AESAN)

Comité Científico

Carlos Alonso Calleja Universidad de León	Rosa María Giner Pons Universitat de València	Sonia Marín Sillué Universitat de Lleida	Magdalena Rafecas Martínez Universitat de Barcelona
Montaña Cámara Hurtado Universidad Complutense de Madrid	Elena González Fandos Universidad de La Rioja	José Alfredo Martínez Hernández Universidad de Navarra	David Rodríguez Lázaro Universidad de Burgos
Álvaro Daschner Hospital de La Princesa de Madrid	María José González Muñoz Universidad de Alcalá de Henares	Francisco José Morales Navas Consejo Superior de Investigaciones Científicas	Carmen Rubio Armendáriz Universidad de La Laguna
Pablo Fernández Escámez Universidad Politécnica de Cartagena	Esther López García Universidad Autónoma de Madrid	Victoria Moreno Arribas Consejo Superior de Investigaciones Científicas	María José Ruiz Leal Universitat de València
Carlos Manuel Franco Abuín Universidad de Santiago de Compostela	Jordi Mañes Vinuesa Universitat de València	María del Puy Portillo Baquedano Universidad del País Vasco	Pau Talens Oliag Universitat Politècnica de València

Secretario técnico

Vicente Calderón Pascual

Resumen

La empresa Peroxychem Spain S.L.U. ha solicitado una evaluación de la seguridad del uso como coadyuvante tecnológico de tres soluciones acuosas de peróxido de hidrógeno, ácido acético y ácido peracético. Como estabilizante se incluye el ácido 1-hidroxietilen-1,1-difosfónico (HEDP).

El uso propuesto es la desinfección bacteriana del agua utilizada en el lavado de cítricos y pimientos en las plantas de procesado. Al desinfectar este agua, se puede aprovechar en el lavado consecutivo de las frutas y hortalizas, a través de un sistema de recirculación, manteniéndola en condiciones adecuadas y disminuyendo su consumo.

Se trata de las mismas soluciones acuosas evaluadas anteriormente por el Comité Científico de la AESAN en 2018 y para las que se solicita un incremento de las dosis de uso de tal forma que la

concentración de ácido peracético en las soluciones de lavado pasará a ser 200 ppm frente a las 45 ppm evaluadas anteriormente. Las dosis de uso solicitadas, tanto para el lavado de cítricos como de pimientos, son 356 ml/100 l agua en el caso de VigorOx 5 F&V y 116 ml/100 l agua para VigorOx 15 F&V y VigorOx 15/10 F&V.

Considerando el escenario más desfavorable de presencia de residuos en cítricos y pimientos y el consumo de estos cítricos y pimientos en Europa, 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

Cítricos, pimientos, coadyuvante tecnológico, desinfección bacteriana.

Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) on the safe use of three aqueous solutions of hydrogen peroxide, acetic acid and peracetic acid as processing aids for the bacterial disinfection of citrus fruit and pepper washing water at processing plants

Abstract

The company Peroxychem Spain S.L.U. has requested a safety assessment of the use of three aqueous solutions of hydrogen peroxide, acetic acid and peracetic acid as processing aids. 1-Hydroxy Ethylidene-1,1-Diphosphonic Acid (HEDP) was used as a stabiliser.

The proposed use is the antibacterial treatment of water used to wash citrus fruits and peppers in processing plants. When this water is disinfected, it can be reused for the consecutive washing of fruits and vegetables through a recirculating system, maintaining it in appropriate conditions and thus reducing water usage.

These are the same aqueous solutions previously assessed by the AESAN's Scientific Committee in 2018, however an increased dosage has been requested here so that the concentration of peracetic acid in washing solutions is increased from the previously assessed 45 ppm to 200 ppm. The requested dosages, both for washing citrus fruits and peppers, are 356 ml/100 l of water in the case of VigorOx 5 F&V, and 116 ml/100 l of water for VigorOx 15 F&V and VigorOx 15/10 F&V.

Considering the most adverse scenario of the presence of residues in citrus fruits and peppers and the consumption of these citrus fruits and peppers in Europe, an Estimated Daily Intake (EDI) of these residues as well as a consumer risk assessment by calculating the Margin of Safety (MOS) have been made.

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

Key words

Citrus fruit, peppers, processing aid, bacterial disinfection.

Cita sugerida

Comité Científico AESAN. (Grupo de Trabajo) Mañes, J., Franco, C.M., González, E., Rubio, C. 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 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*, 2020, 31, pp: 33-48.

1. Introducción

La empresa PeroxyChem Spain S.L.U., ubicada en La Zaida (Zaragoza), ha solicitado una evaluación de la seguridad del uso de tres 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 cítricos y pimientos a su llegada a las plantas de procesado. Incluyen además como estabilizante el ácido 1-hidroxietileno-1,1-difosfónico (HEDP).

Las tres soluciones acuosas, denominadas VigorOx 5 F&V, VigorOx 15 F&V y VigorOx 10/15 F&V, 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 (200 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 las mismas soluciones acuosas evaluadas anteriormente por el Comité Científico de la AESAN (2018) y para las que se solicita un incremento de las dosis de uso de tal forma que la concentración de ácido peracético en las soluciones de lavado pasará a ser 200 ppm frente a las 45 ppm evaluadas anteriormente. Asimismo, a diferencia de la evaluación llevada a cabo en 2018, las soluciones de lavado no serán renovadas diariamente.

En cuanto a los usos autorizados de sus componentes en alimentación humana, el peróxido de hidrógeno se encuentra autorizado en Francia como coadyuvante tecnológico en tripas; el ácido acético es un aditivo alimentario autorizado en la Unión Europea (E 260) y el ácido peracético se encuentra autorizado como aditivo o coadyuvante tecnológico en países como Canadá o Australia. Respecto al estabilizante, el HEDP se encuentra autorizado como coadyuvante tecnológico o aditivo formando parte de soluciones para la desinfección de carne, hortalizas o frutas en Australia y Estados Unidos.

Atendiendo a dicha solicitud, el Consejo de Dirección de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) ha solicitado al Comité Científico que evalúe la seguridad del uso de las citadas 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 cítricos y pimientos a su llegada a las plantas de procesado, 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).

Siguiendo el criterio establecido en la anterior evaluación de 2018, dado que no se puede descartar la presencia de residuos en los productos finales (cítricos y pimientos) tras el empleo de estas soluciones acuosas, el coadyuvante se clasifica dentro de una 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 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. Presentación general y características fisicoquímicas

2.1 Composición y formulación detallada

Los productos propuestos como coadyuvantes tecnológicos, con denominaciones comerciales VigorOx 5 F&V, VigorOx 15 F&V y VigorOx 15/10 F&V, son soluciones acuosas de peróxido de hidrógeno y ácido acético que se mantienen en equilibrio químico con ácido peracético y agua. Para mantener el citado equilibrio se utiliza como estabilizante el ácido 1-hidroxietilen-1,1-difosfónico (HEDP) con el fin de prevenir que los iones metálicos catalicen la descomposición del ácido peracético y el peróxido de hidrógeno. Se trata de las mismas tres soluciones ya evaluadas por el Comité Científico en 2018 (AESAN, 2018).

Las tres 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 (200 ppm) en las soluciones de lavado (Tabla 1).

Tabla 1. Composición de los coadyuvantes tecnológicos

Componente	Función	N° CAS	Concentraciones (%)		
			VigorOx 5 F&V	VigorOx 15 F&V	VigorOx 15/10 F&V
Peróxido de hidrógeno	Sustancia activa	7722-84-1	25	23	10
Ácido acético	Sustancia activa	64-19-7	8	16	36
Ácido peracético	Sustancia activa	79-21-0	5	15	15
Ácido 1-hidroxietilen-1,1-difosfónico (HEDP)	Estabilizante	2809-21-4	0,5	0,6	0,6

Respecto al pH, se indica que es <1 a 20 °C.

2.2 Especificaciones del producto

En la tablas 2, 3 y 4 se incluyen las especificaciones y los resultados de los análisis de cuatro lotes de los coadyuvantes tecnológicos.

Tabla 2. Especificaciones y resultados analíticos de VigorOx 5 F&V

Componente	Especificaciones (% p/p)	Certificados de análisis (% p/p)			
		L16000P	L16005R	L16014R	L16020R
Peróxido de hidrógeno	25 ± 2	25,4	25,6	25,3	25,6
Ácido acético	8 ± 2	8,4	7,6	7,7	7,9
Ácido peracético	4,5-5	5	5	4,8	4,6
Ácido 1-hidroxietilen-1,1-difosfónico (HEDP)	0,5	-	-	-	-

Tabla 3. Especificaciones y resultados analíticos de VigorOx 15 F&V					
Componente	Especificaciones (% p/p)	Certificados de análisis (% p/p)			
		L17425B	L17804B	L17818B	L17838B
Peróxido de hidrógeno	23 ± 2	24,7	24,5	24,8	23,9
Ácido acético	16 ± 2	16,3	16	16,3	15,5
Ácido peracético	15 ± 1	14,8	15,2	14,8	15,8
Ácido 1-hidroxietilen-1,1-difosfónico (HEDP)	0,6	-	-	-	-

Tabla 4. Especificaciones y resultados analíticos de VigorOx 15/10 F&V					
Componente	Especificaciones (% p/p)	Certificados de análisis (% p/p)			
		L16006N	L16003N	L16004N	L16005N
Peróxido de hidrógeno	10 ± 2	10,3	10,3	10,2	10,2
Ácido acético	36 ± 2	35,9	36,5	36	35,8
Ácido peracético	15 ± 1	15,8	15,1	15,7	15,9
Ácido 1-hidroxietilen-1,1-difosfónico (HEDP)	0,6	-	-	-	-

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 y dos estudios de estabilidad realizados con soluciones de composición similar a Vigorox 5 F&V y Vigorox 15 F&V.

En base a los resultados obtenidos, el solicitante indica que la estabilidad es de 1 año para VigorOx 5 F&V y de 9 meses en el caso de VigorOx 15 F&V y VigorOx 15/10 F&V.

2.2.2 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, 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 y verduras 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

En la tabla 5 se recogen ejemplos de usos autorizados y evaluaciones de estas sustancias.

Tabla 5. 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 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 decolorar y mantener el pH (100 mg/kg) y en vainas de avena como agente blanqueante (GMP)	Canadá (DJC, 2020)
	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 (FDA, 2020a)
	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 (FDA, 2020b)
	Autorizado su uso como coadyuvante tecnológico (agente blanqueante, de lavado y “peeling”, estabilizador de pH e inhibidor) en varios alimentos (5 mg/kg)	Australia (ANZFSC, 2020)
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 la solución de lavado	Estados Unidos (FDA, 2020b)
	Autorizado como aditivo alimentario (agente modificador de almidón)	Canadá (DJC, 2020)
	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, 2020)

Tabla 5. Ejemplos de usos autorizados y evaluaciones

Sustancia	Uso autorizado/evaluación	País/Referencia
Ácido 1-hidroxietileno-1,1-difosfónico (HEDP)	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 (FDA, 2020b)
	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 (FDA, 2020c)
	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 como coadyuvante tecnológico en agua y como agente quelante en desinfectantes de carne, frutas y hortalizas	Australia (ANZFSC, 2019)

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, 2020a) (JECFA, 2020a). 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, 2020b). 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 cítricos y pimientos en las plantas de procesado.

3.2 Nivel de uso solicitado

Según indica el solicitante, la dosis de los coadyuvantes tecnológicos a utilizar, tanto en cítricos como en pimientos, será de 356 ml/100 l agua en el caso de VigorOx 5 F&V y 116 ml/100 l agua para VigorOx 15 F&V y VigorOx 15/10 F&V. En todos los casos la concentración final de ácido peracético en la solución de lavado será de 200 ppm.

La solución de lavado será reutilizada durante días o semanas y se dejará que circule al menos 90 segundos antes de lavar los cítricos y pimientos, siendo el tiempo de contacto de 90 segundos. Tras el lavado se realizará un enjuagado final de los cítricos y pimientos con agua potable.

3.3 Justificación del uso, interés y eficacia

Tal como se indicaba en el informe del Comité Científico de 2018, 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. En ambos métodos es fundamental el mantenimiento de la solución de lavado, ya que ésta se recircula, con lo que van pasando a la solución restos de los tratamientos químicos aplicados al cultivo con anterioridad, suciedad proveniente de la recolección, 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. Para evitar que la solución 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 (AESAN, 2018).

A diferencia de la evaluación llevada a cabo en 2018, en esta ocasión se solicita un aumento de las dosis de uso de los coadyuvantes tecnológicos de tal forma que la concentración de ácido peracético en las soluciones de lavado será de 200 ppm frente a las 45 ppm anteriormente evaluadas. Según indica el solicitante, el motivo de este incremento de las dosis de uso es que el aporte continuo de materia orgánica (suciedad) a las soluciones de lavado provoca una degradación continua del ácido peracético de tal forma que resulta necesario un aporte continuo de 200 ppm de ácido peracético para, en función de la suciedad, mantener la concentración mínima eficaz de 45 ppm.

3.3.1 Estudios de eficacia

No se han aportado estudios adicionales sobre la eficacia de los coadyuvantes tecnológicos dado que el objetivo del incremento de las dosis de uso es mantener en todo momento la concentración mínima eficaz de 45 ppm de ácido peracético ya evaluada en el anterior informe del Comité Científico (AESAN, 2018).

En este sentido, el solicitante había aportado los resultados de un ensayo llevado a cabo por un laboratorio independiente en el que se tenían 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). Asimismo, también se habían incluido el recuento de aerobios mesófilos.

El ensayo fue llevado a cabo con VigorOx 15/10 F&V, al ser el coadyuvante que a igual concentración final de ácido peracético (45 ppm) en las soluciones de lavado tenía la menor concentración de peróxido de hidrógeno (30 ppm). Los resultados obtenidos mostraron reducciones iguales o superiores a 4 unidades logarítmicas de los inóculos añadidos de *Escherichia coli*, *Enterococcus fecalis* y *Clostridium perfringens* (100 % del inóculo adicionado) tras sumergir las muestras contaminadas en la solución de lavado (45 ppm de ácido peracético) durante 90 segundos. En el caso de los aerobios mesófilos la reducción varió entre 0,15 y 1,10 unidades logarítmicas.

Adicionalmente, se presentaron los resultados de otros dos estudios sobre la eficacia de estas soluciones acuosas en aguas duras sintéticas.

3.4 Descripción del proceso

3.4.1 Formas de incorporación del coadyuvante tecnológico

La incorporación del coadyuvante tecnológico en el proceso tiene lugar durante el lavado de cítricos y pimientos a su llegada a los centros de procesado, utilizándose en ambos casos como sistema de lavado tanto las balsas como el drencher.

En el caso del drencher, o ducha de palés, la incorporación del coadyuvante tecnológico al agua utilizada para la preparación de la solución de lavado se realiza mediante un dosificador automático programable con el objetivo de garantizar una dosis adecuada, de tal forma que tras cada lavado se repone la cantidad de coadyuvante necesaria para mantener la concentración de ácido peracético (200 ppm) en la solución de lavado. Adicionalmente, se realizan de forma eventual controles de la concentración de ácido peracético mediante tiras reactivas.

La incorporación del coadyuvante tecnológico al agua utilizada para la preparación de la solución de lavado en las balsas (y su redosificación) también se realiza mediante un dosificador automático programable.

Las soluciones de lavado serán reutilizadas durante días o semanas de tal forma que la renovación de las soluciones de lavado se producirá al cambiar el tratamiento inicial con distintas materias activas.

3.4.2 Identificación de las fases de eliminación del coadyuvante tecnológico

En el caso de las sustancias activas, cabe esperar que su presencia en las frutas y hortalizas 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 material orgánico oxidable. El peróxido de hidrógeno se disocia en agua y oxígeno y el ácido peracético se descompone en ácido acético.

El solicitante afirma además que tanto los cítricos como los pimientos se someten a un enjuagado final con agua potable con el fin de poder eliminar de su superficie posibles residuos de sustancias hidrosolubles.

Adicionalmente, se destaca que en la evaluación llevada a cabo en 2018, no se detectaron residuos de ácido peracético tras el enjuagado final con agua potable de los cítricos y los pimientos.

De forma similar a la anterior evaluación, se presentan los resultados de unos nuevos ensayos de residuos de ácido peracético y HEDP llevados a cabo en cítricos y pimientos.

4. Estudios de residuos

Se destaca que este tipo de soluciones han sido objeto de evaluación tanto por parte de JECFA como de EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria). En este sentido, 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).

Por su parte, 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- hidroxietiliden-1,1-difosfónico (HEDP) (<1 %), concluyéndose que en las condiciones de uso descritas no suponen un problema de seguridad. EFSA llega a conclusiones similares respecto a la seguridad de los posibles residuos en un estudio posterior (EFSA, 2014), donde también ha evaluado el uso en canales de pollo y carne de soluciones compuestas por ácido peracético (12-20 %), peróxido de hidrógeno (6-10 %), ácido acético (35-45 %) y HEDP (0,1-<1 %). Una de las soluciones también contiene ácido octanoico (3,2 %) y ácido peroxioctanoico (1,4 %). La concentración de uso de ácido peracético varía, según el tipo de aplicación, entre 230 y 2000 ppm.

Tal como se indicaba en el informe de 2018 (AESAN, 2018), el coadyuvante tecnológico objeto de evaluación 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” (AESAN, 2010). En consecuencia, el solicitante debe presentar información sobre estudios de residuos (método analítico y validación del método).

En este sentido, el solicitante presenta los resultados de dos ensayos llevados a cabo por un laboratorio independiente para la determinación de residuos de ácido peracético y HEDP. Los ensayos fueron llevados a cabo con VigorOx 5 F&V, al ser el coadyuvante tecnológico que, a igual concentración final de ácido peracético (200 ppm) en las soluciones de lavado, es el que tiene la mayor concentración de HEDP (20 ppm).

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

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

Los análisis de ácido peracético fueron llevados a cabo mediante resonancia magnética nuclear (¹HRMN) con unos límites de detección y cuantificación de 8 mg/l y 25 mg/l, respectivamente (Tabla 6).

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

Muestras	Solución pretratamiento	Solución postratamiento	Agua postenjuagado
Pimientos	193	<8	<8
	184	<8	<8
Naranjas	151	<8	<8
	146	<8	<8

Los residuos de ácido peracético presentes en el agua postenjuagado fueron inferiores al límite de detección. No obstante, se observa que la concentración inicial de ácido paracético en las soluciones de pretratamiento es inferior a la inicialmente prevista (200 ppm), especialmente en el caso de las naranjas.

En relación a la posible presencia de residuos de HEDP, los análisis fueron realizados mediante Resonancia Magnética Nuclear ($^31\text{PRMN}$) 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 naranjas y pimientos, donde la concentración debería ser 20 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 si 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 cítricos y pimientos 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 (20 ppm) (sin degradación, evaporación, etc.), y el agua de enjuagado, aplicada posteriormente, no elimina el HEDP que podría quedar sobre la superficie de los cítricos y pimientos.

Esta situación supone una sobrestimación de los posibles residuos, para cuyo cálculo se considera que la cantidad de solución postratamiento retenida sobre la superficie de naranjas y pimientos es de 0,007 l solución/kg y 0,018 l solución/kg, respectivamente. Suponiendo una concentración de HEDP en la solución postratamiento de 20 ppm y un empleo de 0,018 l solución/kg pimientos y 0,007 l solución/kg naranjas, los residuos estimados de HEDP serían de 0,36 mg HEDP/kg pimientos y 0,14 mg HEDP/kg naranjas. Se aplicará a todos los cítricos la misma cantidad de solución que en el caso de las naranjas (0,007 l solución/kg naranjas) y, por tanto, los residuos esperados serán iguales (0,14 mg HEDP/kg cítricos).

5. Estudios y datos relativos a la inocuidad del HEDP

Dado que no hay una IDA establecida para el HEDP, la evaluación del riesgo se basa en la determinación del margen de seguridad (MOS), considerando que cuando el MOS es >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 más elevados de cítricos y pimientos (media y percentil 95 de solo consumidores), tanto para adultos como niños de 1 a 3 años (*toddlers*), de acuerdo a la *Comprehensive European Food Consumption Database* de EFSA (2020b) (datos actualizados a febrero de 2020). Como criterio adicional solo se han tenido en cuenta los datos correspondientes a un número de consumidores ≥ 10 . En el caso de los adultos, el consumo más elevado de pimientos (datos de Letonia) es de 0,57 y 1,32 g/kg p.c./día para la media y el percentil 95, respectivamente. Para los cítricos, los consumos más elevados (resultantes de la suma de los consumos de naranjas, mandarinas, limones, pomelos, zumo de naranja, zumo de limón y zumo de pomelo en Alemania) son de 10,83 y 29,32 g/kg p.c./día para la media y el percentil 95, respectivamente. Considerando además los residuos estimados de HEDP (0,14 mg/kg en cítricos y 0,36 mg/kg en pimientos) 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) (Tablas 7 y 8).

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

Producto	Adultos			
	Consumo (g/kg p.c./día)		IDE (mg HEDP/kg p.c./día)	MOS
Pimientos	Media	0,57	0,000205	243 665
	P95	1,32	0,000475	105 219
Cítricos	Media	10,83	0,001516	32 977
	P95	29,32	0,004105	12 181

En el caso de los niños (1-3 años), el consumo más elevado de pimientos (datos de Bulgaria) es de 0,86 y 2,83 g/kg p.c./día para la media y el percentil 95, respectivamente. Para los cítricos, los consumos más elevados (resultantes de la suma de los consumos de naranjas, mandarinas, limones, pomelos, zumo de naranja, zumo de limón y zumo de pomelo en Eslovenia) son de 18,27 y 43,69 g/kg p.c./día para la media y el percentil 95, respectivamente.

Tabla 8. Estimación de la exposición al HEDP en niños (1-3 años) y cálculo del MOS

Producto	Niños			
	Consumo (g/kg p.c./día)		IDE (mg HEDP/kg p.c./día)	MOS
Pimientos	Media	0,86	0,000310	161 499
	P95	2,83	0,001019	49 077
Cítricos	Media	18,27	0,002558	19 548
	P95	43,69	0,006117	8174

Los elevados valores obtenidos para el MOS ($>>100$) en todos los casos indicaría que no existe riesgo para el consumidor.

Conclusiones del Comité Científico

El Comité Científico, una vez evaluado el expediente de solicitud de uso de estas soluciones acuosas como coadyuvantes tecnológicos en el proceso de desinfección bacteriana del agua utilizada para el lavado de cítricos y pimientos 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 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 la desinfección bacteriana del agua utilizada para el lavado de cítricos y pimientos a su llegada a las plantas de procesamiento. Este uso implica un enjuagado final con agua potable, de forma consecutiva a la aplicación del agua de lavado con coadyuvante, de forma que se eliminen los posibles residuos en los cítricos y pimientos.

Los productos así procesados deberán cumplir con toda la legislación alimentaria que les sea de aplicación y, una vez que 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 emplear 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 procesamiento. *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 procesamiento de hemoderivados y cefalópodos. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 15, pp: 11-32.
- ANZFSC (2020). Australia New Zealand Food Standards Code. Standard 1.3.3 Processing aids. Disponible en: <https://www.legislation.gov.au/Details/F2016C00196> [acceso: 20-02-20].
- 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=LEGITEXT000020667468&dateTexte=20200220> [acceso: 20-02-20].
- 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 (2020). 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: 20-02-20].
- 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 (2020a). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Chemical hazards data – OpenFoodTox. Disponible en: <https://www.efsa.europa.eu/en/data/chemical-hazards-data> [acceso: 20-02-20].
- EFSA (2020b). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Comprehensive European Food Consumption Database. Disponible en: <http://www.efsa.europa.eu/en/food-consumption/comprehensive-database> [acceso: 6-02-20].
- FDA (2020a). 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=3922fd7a-c44288a0e9e699cc3607b353&rgn=div8&view=text&node=21:3.0.1.1.14.2.1.102&idno=21> [acceso: 20-02-20].
- FDA (2020b). 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: 20-02-20].
- FDA (2020c). 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: 20-02-20].
- 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 (2020a). 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 (2020b). Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. Evaluations of the JECFA. Peroxy-acid antimicrobial solutions. Disponible en: <http://apps.who.int/food-additives-contaminants-jecfa-database/chemical.aspx?chemID=4909> [acceso: 20-02-20].
- UE (2004). Reglamento (CE) N.º 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 (2008). Reglamento (CE) N.º 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.

