

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 7 septembre 2021

## NOTE

### d'appui scientifique et technique de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

**relatif aux « mesures d'urée résiduelle dans les végétaux transformés à la suite de l'autorisation d'emploi de l'urée en mélange avec de la soude en tant qu'auxiliaire technologique pour le pelage des végétaux »**

---

L'Anses a été saisie le 4 mars 2021 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) pour la réalisation de l'appui scientifique et technique (AST) concernant : les mesures d'urée résiduelle dans les végétaux transformés à la suite de l'autorisation d'emploi de l'urée en mélange avec de la soude en tant qu'auxiliaire technologique pour le pelage des végétaux transformés.

#### 1. CONTEXTE ET OBJET DE LA DEMANDE

L'Anses a émis le 12 juin 2019 un avis relatif à une demande d'autorisation d'emploi d'urée, en mélange avec de la soude, en tant qu'auxiliaire technologique pour le pelage des végétaux transformés destinés à la surgélation et l'appertisation (ANSES, 2019). Dans cet avis, il était conclu que « du point de vue toxicologique, dans les conditions décrites par le pétitionnaire et aux taux résiduels mesurés, l'emploi d'urée, en mélange avec de la soude, en tant qu'auxiliaire technologique, pour le pelage des végétaux transformés destinés à la surgélation et l'appertisation, ne présentait pas de risque sanitaire pour le consommateur.

Néanmoins, l'avis demandait que des « *mesures d'urée résiduelle dans les légumes concernés soient répétées et présentées avec les incertitudes associées* ». Par ailleurs, cet avis rappelait que « *les doses d'emploi d'urée et d'hydroxyde de sodium (soude) doivent être définies en termes de volume d'eau dans le bain d'immersion de pelage* ». « *Dans tous les cas, le dosage final d'urée de 3% dans le bain qui est indiqué dans l'arrêté relatif à l'emploi des auxiliaires technologiques doit être respecté* » (Arrêté, 2006). Aussi, il était observé que « *aucune indication n'est apportée en ce qui concerne le rejet et le traitement des bains de*

*pelage après utilisation (contenant de l'ammonium) et cela doit faire l'objet de précision auprès des autorités compétentes ».*

La présente demande d'AST concerne le retour d'expérience des campagnes de prélèvements réalisées sur 3 produits à base de légumes, au cours des fabrications industrielles des végétaux transformés pour la conserve, dont tout ou partie de la fraction végétale a été pelée par un mélange d'urée et de soude (NaOH), conformément aux modalités techniques décrites dans le dossier de demande d'autorisation.

## 2. ORGANISATION DES TRAVAUX

L'expertise relève du domaine de compétences du groupe de travail « Evaluation des substances et procédés soumis à autorisation en alimentation humaine (GT ESPA) ». Les travaux ont été présentés au GT ESPA, tant sur les aspects technologiques que scientifiques, le 20 mai 2021. Les conclusions finales du GT ESPA ont été validées le 17 juin 2021.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont rendues publiques via le site internet de l'Anses ([www.anses.fr](http://www.anses.fr)).

## 3. ANALYSE ET CONCLUSIONS

### 3.1. Aspects relatifs aux rejets et traitement des eaux des baignoires

Dans l'avis Anses de 2019 (ANSES, 2019), le GT ESPA avait observé qu'aucune indication n'était apportée quant au rejet et traitement de baignoires après utilisation.

Le rapport d'étude précise que les eaux de baignoires rejoignent le réseau d'eaux usées général des usines où elles sont rassemblées avec l'ensemble des eaux de procédé, de lavage des équipements, de nettoyage des ateliers, etc., et subissent de ce fait une forte dilution. En fonction des usines, ces eaux sont ensuite traitées par la station d'épuration du site (notamment en méthanisation puis traitement biologique). L'eau épurée peut être rejetée en rivière, en partie réutilisée dans certaines étapes du procédé (eau "propre") après ultrafiltration ou employée dans le réseau d'épandage. Dans tous les cas, selon le rapport d'étude, de nombreux paramètres sont analysés afin de s'assurer de la qualité du traitement des eaux.

Le GT ESPA prend note des précisions apportées dans le rapport d'étude.

### 3.2. Aspects relatifs à la dose d'emploi de l'auxiliaire technologique et la description du procédé testé

Les campagnes de production ont consisté à tester l'emploi de l'auxiliaire technologique dans les conditions technologiques décrites dans l'avis précédemment cité (ANSES, 2019), c'est-à-

dire, en appliquant une dose d'emploi de 24 kg d'urée par tonne de légumes entrant dans le bain de pelage, soit 2,4% (m/m).

Le rapport d'étude ne précise pas si cette concentration est celle des bains de traitement contenant l'auxiliaire technologique. En effet, les conditions d'emploi définies dans l'arrêté relatif à l'emploi des auxiliaires technologiques précisent que l'urée est diluée dans un bain à une concentration maximale de 3% et les légumes sont ensuite immergés dans ce bain pour l'épluchage (ANSES, 2019). Le GT ESPA rappelle la demande formulée dans l'avis du 12 juin 2019 : « *Dans tous les cas, le dosage final d'urée dans le bain, indiqué dans l'arrêté cité plus haut comme 3%, doit continuer à être respecté* ».

Les campagnes ont consisté à prélever, après traitement de pelage selon le procédé décrit dans l'avis suscité, 5 échantillons de « légumes pour couscous », 4 échantillons de céleri rave et 26 échantillons de salsifis, soit un total de 35 échantillons prélevés. Le dossier de demande original précisait que les salsifis étaient particulièrement résistant aux techniques de pelage, car ils dégagent du latex et cette substance est particulièrement collante et difficile à éliminer de la chaîne de production.

### 3.3. Mesures des résidus de l'auxiliaire technologique

Pour les campagnes d'échantillonnage, trois répétitions ont été réalisées sur chaque échantillon (soit 105 analyses au total) et les données brutes, moyennes et écarts-types ont été rapportées dans le rapport d'étude.

Les analyses d'urée résiduelle ont été réalisées selon la même méthode analytique que celle décrite dans le dossier initial de demande d'autorisation. Le dosage de résidus d'urée sur les légumes pelés a été fait au moyen d'un kit enzymatique prêt à l'emploi, disponible dans le commerce, qui mesure spécifiquement l'urée et l'ammonium dans des échantillons liquides ou solides après préparation. Ce kit a fait l'objet d'évaluation dans l'avis suscité et a été considéré comme acceptable. Le principe d'analyse utilisé dans ce kit est fondé sur deux réactions catalysées par des enzymes telles que l'uréase et la glutamate déshydrogénase qui sont garantes d'une excellente spécificité réactionnelle.

La limite de détection (LOD) a été fixée par le fabricant du kit à 1,26 mg/kg. Le GT ESPA déduit ainsi que la limite de quantification (LOQ) devrait être au mieux d'environ 4 mg/kg (3 x LOD), ce qui serait en accord avec les spécifications du fabricant du kit. Le GT ESPA calcule une LOQ égale à 6,25 mg/kg qui correspondrait, selon le fabricant, à une variation de l'absorbance mesurée ( $\Delta A$ ) égale à 0,1.

Dans ces conditions, sur les 105 analyses réalisées à partir des 35 échantillons prélevés après pelage, seules sept étaient supérieures à la LOQ fixée. Ces sept valeurs vont de  $13,8 \pm 5,5$  à  $40,3 \pm 5,8$  mg d'urée/kg dans les salsifis, de  $19,3 \pm 9,6$  à  $36 \pm 14,7$  mg d'urée/kg dans le céleri et de  $6,6 \pm 2,3$  à  $6,9 \pm 1,8$  mg d'urée/kg dans les « légumes pour couscous ».

Comme cela avait été remarqué dans l'avis de 2019 (ANSES, 2019) et en raison de la variabilité des mesures constatée dans cette nouvelle campagne de prélèvements, c'est la valeur résiduelle la plus élevée mesurée dans l'échantillonnage qui sera utilisée pour estimer l'exposition maximale du consommateur. Cette teneur résiduelle maximale a été retrouvée dans un échantillon de salsifis présentant  $40,3 \pm 5,8$  mg d'urée/kg.

Dans l'avis Anses de 2019 (ANSES, 2019), il était noté que les doses d'emploi appliquées dans les usines de pelage de végétaux étaient très variées, pouvant aller de 960 mg par tonne de végétaux jusqu'à 24 000 mg (24 kg) par tonne. Le GT ESPA estime que ces divergences peuvent être managées en mettant en vigueur les conditions d'emploi définies actuellement dans l'arrêté relatif à l'emploi des auxiliaires technologiques (Arrêté, 2006), c'est-à-dire, en diluant l'auxiliaire technologiques dans le bain de pelage à une concentration maximale d'urée de 3% (m/m).

### 3.4. Evaluation de l'exposition du consommateur

L'avis du 12 juin 2019 (ANSES, 2019) avait identifié la plus faible dose sans effet indésirable observé (DSEIO) rapportée dans un rapport de l'OCDE à partir d'une étude de toxicité chronique de 1 an par voie orale chez le rat (Fleischmain *et al.*, 1980). Cette DSEIO était égale à 2250 mg/kg de poids corporel (p.c.)/jour et avait été utilisée par le GT ESPA pour l'estimation des marges de sécurité (MOS) lors de l'évaluation de l'exposition du consommateur (ANSES, 2019).

L'estimation de la consommation de végétaux par les populations françaises est fondée sur l'étude INCA 2 (INCA 2, 2006 – 2007), à partir des deux catégories alimentaires : « Légumes (hors pomme de terre) » et « Pommes de terre et apparentés ». Pour réaliser les calculs d'exposition du consommateur, la teneur résiduelle maximale (40,3 mg d'urée/kg de salsifis) retrouvée dans un échantillon de salsifis a été retenue pour un calcul d'exposition maximaliste par la méthode des apports réalistes (Tableau 1).

**Tableau 1** : Exposition potentielle à l'urée provenant de la consommation des végétaux ayant été pelés avec l'auxiliaire technologique.

| Populations<br>Consommation  | Adultes<br>(18–79 ans) | Enfants<br>(3-17 ans) |
|------------------------------|------------------------|-----------------------|
| Moyenne                      | 0,133 mg/kg p.c./jour  | 0,169 mg/kg p.c./jour |
| 95 <sup>ème</sup> percentile | 0,304 mg/kg p.c./jour  | 0,405 mg/kg p.c./jour |

Les calculs d'exposition conduits dans cette évaluation sont maximalistes et donc protecteurs, dans la mesure où : (a) il est considéré que la totalité des végétaux appartenant aux deux catégories alimentaires considérées dans l'enquête INCA 2 vont être utilisés pour la fabrication des surgelés et des conserves, (b) que ces végétaux seront tous pelés chimiquement avec l'auxiliaire technologique et (c) que tous les végétaux contiendront des niveaux de résidus d'urée aussi élevés que ceux provenant de l'une des usines participant à la campagne d'échantillonnage.

Les marges de sécurité (MOS) des populations forts consommateurs (95<sup>ème</sup> centile) ont été calculées à partir des estimations des expositions du Tableau 1 et de la DSEIO retenue de 2250 mg/kg p.c./jour (voir Tableau 2).

**Tableau 2** : Calculs d'exposition et des marges de sécurité (nouvelle campagne de mesure) par la méthode des apports réalistes

| Concentration dans la (les) denrée(s) | Exposition calculée en mg/kg poids corporel par jour<br>(forts consommateurs – 95 <sup>ème</sup> centile) | MOS obtenues<br>(Marges de Sécurité) | Valeur de référence retenue DSEIO<br>(Fleischman <i>et al.</i> , 1980) |
|---------------------------------------|---|--------------------------------------|--|
| 40,3 mg urée/kg de salsifis           | Adultes : 0,304<br>Enfants : 0,405  | 7401<br>5555                         | 2250 mg/kg p.c./jour   |

### 3.5. Conclusion

Le GT ESPA estime que les résultats de cette campagne de mesures ne remettent pas en cause les conclusions de l'avis Anses de 2019 (ANSES, 2019). Les teneurs résiduelles d'urée mesurées dans les échantillons des légumes contenant la plus forte concentration résiduelle sont toutes inférieures à celles retrouvées lors de la première campagne de prélèvements.

Les MOS estimées (7401 chez l'adulte et 5555 chez l'enfant), calculées à partir de la consommation des végétaux pelés avec l'auxiliaire technologique dans les conditions précisées dans l'avis Anses de 2019, sont considérées par le GT ESPA comme suffisamment larges pour écarter un risque sanitaire pour le consommateur de végétaux transformés.

Le GT ESPA observe que, selon les informations fournies ultérieurement par le pétitionnaire, les doses d'emploi appliquées dans l'usine de pelage de végétaux qui a participé à la campagne de prélèvements ne dépassent pas la concentration maximale réglementée d'urée de 3 % (m/m) dans le bain de pelage. Le GT ESPA insiste sur le fait que les conditions d'emploi définies dans la réglementation (Arrêté, 2006), c'est-à-dire en diluant l'auxiliaire technologique dans le bain de pelage à une concentration maximale d'urée de 3 % (m/m), doivent être respectées par toutes les autres usines de transformation employant ce procédé.

Dr Roger Genet

## MOTS-CLÉS

UREE, HYDROXYDE DE SODIUM, AUXILIAIRE TECHNOLOGIQUE, PELAGE CHIMIQUE, VEGETAUX TRANSFORMES, SURGELATION, APPERTISATION

*UREA, SODIUM HYDROXYDE, PROCESSING AID, CHEMICAL PEELING, TRANSFORMED VEGETABLES, FAST FREEZING, APPERTIZATION*

## BIBLIOGRAPHIE

Anses. (2019). Avis de l'Anses relatif à une demande d'autorisation d'emploi d'urée, en mélange avec de la soude, en tant qu'auxiliaire technologique pour le pelage des végétaux transformés destinés à la surgélation et l'appertisation. 12 juin 2019 (saisine 2019-SA-0024). Maisons-Alfort : Anses, 8 p.

Arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires. Version consolidée

<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGITEXT000020667468/2020-09-24/>

INCA 2 (2006 – 2007). Etude nationale individuelle des consommations alimentaires 2.

<https://www.anses.fr/fr/system/files/PASER-Ra-INCA2.pdf>

Fleischman RW, Baker JR, Hagopian M, Wade GG, Hayden DW, Smith ER, Weisburger JH, Weisburger EK. 1980. Carcinogenesis bioassay of acetamide, hexanamide, adipamide, urea and P-tolylurea in mice and rats. *J Environ Pathol Toxicol*. 3:149-170