

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 16 décembre 2016

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

relatif à une demande d'avis relatif à une demande d'autorisation d'emploi de la préparation chimique 'Librateric AA-30' dans les produits de nettoyage des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires en vue de son inscription sur la liste positive de l'arrêté du 8 septembre 1999.

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part à l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont publiés sur son site internet.

L'Anses a été saisie le 25 mai 2016 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) pour rendre un avis sur une demande d'autorisation d'emploi de la préparation chimique Librateric AA-30 dans les produits de nettoyage des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires en vue de son inscription sur la liste positive de l'arrêté du 8 septembre 1999.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

La réglementation française comporte des textes spécifiques aux produits de nettoyage des matériaux au contact des denrées alimentaires :

- Le décret 73-138 du 12 février 1973 portant application de la loi du 1^{er} août 1905 sur la répression des fraudes en ce qui concerne les produits chimiques dans l'alimentation humaine et les matériaux et objets au contact des denrées, produits et boissons destinés à l'alimentation de l'homme et des animaux ainsi que les procédés et produits utilisés pour le nettoyage de ces matériaux et objets.
- L'arrêté du 8 septembre 1999 établissant la liste positive des constituants autorisés.
- L'instruction du 27 août 1986 relative aux demandes d'autorisation d'emploi de constituants dans des produits destinés au nettoyage de matériaux pouvant être mis au contact d'aliments.

En juin 2011, l'Anses a émis un avis relatif à la révision des lignes directrices pour l'évaluation des risques pour l'Homme des constituants des produits de nettoyage des matériaux et objets destinés au contact des denrées alimentaires (saisine n°2011-SA-0081).

L'Anses a également émis un avis relatif à un projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 8 septembre 1999 (saisine 2012-SA-0229).

Dans ce contexte, le pétitionnaire a adressé à la DGCCRF une demande d'avis relative à une demande d'autorisation d'emploi de la préparation chimique 'Librateric AA-30' dans les produits de nettoyage des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires en vue de son inscription sur la liste positive de l'arrêté du 8 septembre 1999.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'expertise relève du domaine de compétences du groupe de travail pérenne (GT) « Évaluation des substances et procédés soumis à autorisation en alimentation humaine » (GT ESPA), réuni le 22 septembre 2016 et le 27 octobre 2016, sur la base de rapports d'expertise préparés par deux experts du GT ESPA et d'un expert du CES « Évaluation des risques chimiques dans les aliments (ERCA) ». Ces travaux ont été adoptés par le GT ESPA réuni le 17 novembre 2016.

L'expertise collective a porté sur le dossier fourni par le pétitionnaire. Le GT ESPA s'est également appuyé sur l'avis n°2011-SA-0081 relatif à la révision des lignes directrices pour l'évaluation des risques pour l'Homme des constituants des produits de nettoyage des matériaux et objets destinés au contact avec des denrées alimentaires.

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 publiées sur le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

3. ANALYSES ET CONCLUSIONS DU GT ESPA

3.1. Données physico-chimiques de la substance

Le Librateric AA-30 est une préparation chimique majoritairement constituée d'eau ($\leq 70\%$) et d'un principe actif : la β -Alanine, N-(2-carboxyethyl)-, N-coco alkyl derivs., disodium salts (CAS n°90170-43-7). Le « Librateric AA-30 » se présente sous forme liquide avec un point d'ébullition à 100°C, une densité relative de 1,03 g/cm³ et un pH compris entre 7,5 et 9,5.

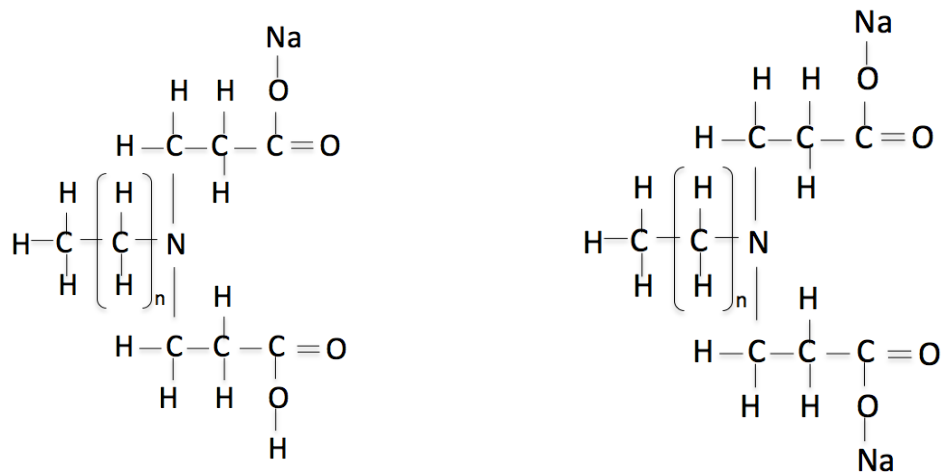


Figure 1 (de gauche à droite) : Coco iminodipropionate, sel monosodique ; Coco iminodipropionate, sel disodique.

Les informations disponibles dans le dossier du pétitionnaire concernant la méthode de synthèse de la substance sont les suivantes : « *il s'agit des produits de réaction de C12-C18-(nombre pair)-alkylamines, d'acide acrylique et d'hydroxyde de sodium* ».

Remarques du GT ESPA :

Le dossier du pétitionnaire ne fournit pas de données complètes concernant les voies de synthèse du principe actif et la recherche de possibles impuretés. La pureté du principe actif n'est pas mentionnée dans le dossier. Ces indications doivent permettre au pétitionnaire de mettre en évidence la présence éventuelle de substances non intentionnellement ajoutées (NIAS).

3.2. Usages et rôle technologique

Le Librateric AA-30 est un surfactant dipropionate amphotère utilisé comme agent moussant dans des produits de nettoyage. Il est recommandé pour des applications de nettoyage industriel qui requièrent un pouvoir moussant important. Les applications incluent notamment le nettoyage de surface dans l'industrie agroalimentaire tels que les équipements, les plans de travail, les tapis convoyeurs, la vaisselle... Les matériaux susceptibles d'être en contact avec la substance sont de tous types (plastique, métal, fibres, etc.). Tous les aliments de l'industrie agroalimentaire sont concernés par cet usage.

3.3. Exposition du consommateur à la préparation chimique Librateric AA-30

Le pétitionnaire se propose de déterminer dans un premier temps les teneurs résiduelles du produit Librateric AA-30 sur des surfaces en contact avec des denrées alimentaires. Deux approches sont alors proposées: un scénario théorique pire cas et une quantification expérimentale suivant un protocole de rinçage. Afin de déterminer une exposition du consommateur à partir de ces teneurs résiduelles, le pétitionnaire propose également un modèle « *beefsteak* ».

3.3.1. Détermination des teneurs résiduelles

- Approche expérimentale

Dans cette approche, trois matériaux différents (l'inox 316 L, le polyéthylène (8 mm) et l'aluminium brut) sont aspergés par le produit fini contenant le principe actif Librateric AA-30. Le produit commercial final, contenant 3,2% de Librateric AA-30, est dilué à 3% (masse/volume) dans l'eau. Pour chacun des matériaux, 10 surfaces de 100 cm², dans une configuration verticale ou horizontale, sont aspergées par le produit *via* un canon à mousse. Le temps de contact du produit avec les surfaces est de 15 minutes puis le rinçage s'effectue à l'aide d'un tuyau d'arrosage basse pression. La récupération des résidus s'effectue en plaçant les matériaux dans des bols contenant 600 mL d'eau déminéralisée sous agitation pendant 10 s. Selon le pétitionnaire, cette eau de deuxième rinçage correspond au reste de Librateric AA-30 non éliminé lors du 1^{er} rinçage. Les résultats indiquent que les teneurs résiduelles de Librateric AA-30 varient de 0,5 à 1,1 mg/m² selon les matériaux.

- Scénario théorique pire cas

Dans ce cas de figure, le pétitionnaire suppose que la totalité de la substance active précipite et s'adsorbe à la surface des matériaux à hauteur de 113 mg de Librateric AA-30 / m². Dans ce contexte, le pétitionnaire affirme que « *la grande solubilité du Librateric AA-30 dans l'eau (solubilité de 50%) permet de limiter son adsorption sur les surfaces et donc qu'il est presque impossible qu'une denrée alimentaire rentre en contact avec des résidus au point de pouvoir constituer un problème.* »

La comparaison des deux approches permet d'évaluer qu'après le 1^{er} rinçage il ne resterait que 1% de la quantité initiale déposée (la teneur passant de 113 mg/m² pour le scénario pire cas à 1,1 mg/m² (valeur la plus élevée parmi les trois supports) pour l'approche expérimentale).

Remarque du GT ESPA :

Le GT indique qu'il n'y a aucune influence de la solubilité de la substance sur ses capacités d'adsorption. Ainsi, la solubilité à 50% du Librateric AA-30 est un paramètre qui ne peut pas être pris en compte dans le cadre de l'évaluation de cette substance. Concernant l'approche expérimentale, le GT regrette l'absence d'un protocole de rinçage standardisé. L'absence de standardisation du rinçage soulève des interrogations concernant l'efficacité de ce dernier ainsi que sur la reproductibilité des mesures des teneurs résiduelles.

3.3.2. Exposition des consommateurs

Concernant les calculs d'exposition des consommateurs, le pétitionnaire propose un modèle « *beefsteak* » présentant une aire théorique de 192 cm² mis en contact avec des surfaces préalablement nettoyées avec la solution de Librateric AA-30.

- Approche expérimentale

Dans cette approche, le pétitionnaire suppose que le *beefsteak* est mis en contact avec 10 surfaces différentes et que la totalité des résidus (en contact avec la surface du *beefsteak*) restant après rinçage est transférée au *beefsteak*. Ainsi, en considérant les teneurs résiduelles obtenues pour chaque support, la surface du *beefsteak* et son contact avec 10 surfaces, les quantités de résidus, en fonction du type de surface, varient de 0,09 à 0,21 mg/*beefsteak* pour les supports horizontaux et de 0,1 à 0,16 mg/*beefsteak* pour les supports verticaux.

- Scénario théorique pire cas

Dans cette approche, le pétitionnaire suppose que la totalité du Librateric AA-30 s'adsorbe sur les surfaces et que la totalité des résidus (en contact avec la surface du beefsteak) est transférée au beefsteak. Ainsi, en considérant la valeur maximale de résidus (113 mg de Librateric AA-30 / m²) et la surface du beefsteak, la quantité maximale de Librateric AA-30 présent sur la surface totale du beefsteak serait de 2,16 mg.

Remarque du GT ESPA :

Le GT remarque que le pétitionnaire détermine des niveaux d'exposition à travers deux approches différentes. Dans la première, le pétitionnaire détermine les quantités de résidus de Librateric AA-30 dans le beefsteak en se basant sur une approche expérimentale impliquant le transfert du beefsteak sur 10 surfaces différentes. Dans la seconde approche, le pétitionnaire établit un scénario pire cas dans lequel la totalité des résidus de Librateric AA-30 s'adsorbe sur la surface et est transférée au beefsteak. Dans cette approche, le beefsteak est mis en contact avec une seule surface.

Le GT souhaite indiquer que les scénarii de contact doivent être identiques dans les deux cas de figure. Ainsi en considérant 10 surfaces dans le cas du scénario théorique pire cas, la teneur maximale de Librateric AA-30 par beefsteak serait de 21,6 mg.

3.4. Analyse des données de génotoxicité

Les documents fournis dans le dossier du pétitionnaire correspondent exclusivement aux synthèses des données enregistrées auprès de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) et concernent 3 modèles *in vitro* : le test d'Ames et le test de mutation génique au locus Thymidine kinase sur L5178Y cellules de lymphome de souris, tous deux effectués sur le produit β -Alanine, N-(2-carboxyethyl)-, N-coco alkyl derivs., disodium salts, ainsi que le test d'aberrations chromosomiques *in vitro* sur cellules CHO (Chinese Hamster Ovary) réalisé sur le produit sodium lauriminodipropionate qui présente de fortes similitudes avec le principe actif évalué dans ce dossier, notamment la présence de groupements chimiques fonctionnels similaires.

3.4.1. Test d'Ames

Cette étude a été réalisée conformément à la ligne directrice de l'OCDE n°471 en suivant les bonnes pratiques de laboratoire. Cette étude a été effectuée sur le produit β -Alanine, N-(2-carboxyethyl)-, N-coco alkyl derivs., disodium salts avec et sans activation métabolique vis-à-vis de 4 souches de *Salmonella* Typhimurium et d'une souche d'*Escherichia coli* en utilisant la méthode standard d'incorporation directe sur boîtes. Le produit a été testé en solution dans l'eau à la dose maximale recommandée de 5 000 μ g/boîte (exprimée en équivalent substance active) ainsi qu'aux 7 doses inférieures allant de 1,5 à 1 500 μ g/boîte. Les résultats montrent qu'aucune activité toxique (bactériostase) n'a été démontrée que ce soit en présence ou en absence d'activation métabolique à la dose maximale testée de 5 000 μ g/boîte vis-à-vis de l'ensemble des souches. Concernant le potentiel mutagène, aucune augmentation significative de la fréquence des révertants n'a été observée au cours des essais en absence et en présence d'activation métabolique et ce quelle que soit la souche. Le produit β -Alanine, N-(2-carboxyethyl)-, N-coco alkyl derivs., disodium salts est considéré comme non mutagène dans ces conditions expérimentales.

3.4.2. Test de mutation génique au locus Thymidine kinase sur cellules L5178Y de lymphome de souris

Cette étude a été réalisée conformément à la ligne directrice de l'OCDE n°476 en suivant les bonnes pratiques de laboratoire. Cette étude a été réalisée sur le produit β -Alanine, N-(2-carboxyethyl)-, N-coco alkyl derivs., disodium salts avec et sans activation métabolique. Le produit a été testé en solution dans l'eau à des doses maximales en fonction des niveaux de toxicité observés dans des essais préliminaires, réalisés sur une gamme de concentrations allant de 19,5 à 5 000

µg/mL. Ces essais ont permis de fixer les niveaux de doses à étudier dans les essais principaux de mutagenèse. Deux essais indépendants de mutagenèse ont été réalisés. Au cours du premier essai, des traitements de 4 heures ont été effectués (2 cultures/concentration), à huit niveaux de doses (allant de 19,5 à 625 µg/mL aussi bien avec que sans activation métabolique). Dans le deuxième essai de mutagenèse, les traitements (2 cultures/concentration) ont également été effectués à huit niveaux de doses (de 5 à 160 µg/mL en absence d'activation métabolique et de 100 à 450 µg/mL en présence d'activation métabolique). En termes de cytotoxicité, des diminutions dose-dépendantes du pourcentage de croissance relative des cellules traitées avec l'élément d'essai par rapport au groupe témoin négatif correspondant ont été notées. La courbe de relation dose/toxicité s'est révélée très pentue rendant difficile de parvenir au niveau de toxicité optimal recommandé dans la ligne directrice de l'OCDE. En termes de mutagenèse, de faibles augmentations, statistiquement significatives, ont été observées. Néanmoins, il semble que ces augmentations de la fréquence de mutation n'aient pas été considérées comme biologiquement significatives. Ainsi, l'ECHA conclut que l'élément d'essai n'a pas induit d'augmentations biologiquement significatives de la fréquence de mutation et il est donc considéré comme non mutagène dans les conditions de l'essai. L'ECHA a considéré cette étude comme valide. Les difficultés à trouver des concentrations optimales au cours du test en raison de la forte pente de toxicité ont été qualifiées de communes avec les agents tensioactifs qui perturbent les membranes cellulaires à certaines concentrations.

3.4.3. Test d'aberrations chromosomiques *in vitro* sur cellules CHO du sodium lauriminodipropionate

Le test d'aberrations chromosomiques a été effectué sur le lauriminodipropionate de sodium, qui montre une très forte similitude chimique avec la β-Alanine, N-(2-carboxyethyl)-, N-coco alkyl derivs., disodium salts (évaluation Read-Across). Cette étude a été effectuée en suivant les règles de bonnes pratiques de laboratoire selon la norme EPA OPPTS 870.5375 (« *in vitro* Mammalian Chromosome Aberration Test ») sur cellules CHO (Chinese hamster Ovary), avec et sans activation métabolique par le S9-mix (extrait de foie de rat).

Les gammes de concentrations de lauriminodipropionate de sodium utilisées associées aux temps de traitement sont les suivantes :

0,21 ; 0,28 ; 0,38 µg/ml sans S9-mix (8 heures de traitement)
0,28 ; 0,38 ; 0,50 µg/ml sans S9-mix (12 heures de traitement)
0,48 ; 0,63 ; 0,84 µg/ml avec S9-mix (8 heures de traitement)
0,63 ; 0,84 ; 1,13 µg/ml avec S9-mix (12 heures de traitement)

Dans le dossier de l'ECHA, l'interprétation des résultats est très succincte avec comme seules mentions : « *négative avec activation métabolique* » et « *négative sans activation métabolique* ». L'évaluation Read-Across a permis de conclure quant à l'absence présumée d'induction d'aberrations chromosomiques de cette substance.

Remarques du GT ESPA :

D'après l'avis de l'EFSA (EFSA, 2016), la méthode du Read-Across peut être utilisée dans la caractérisation des dangers de toutes les substances qui migrent dans l'aliment. Bien qu'il n'y ait à ce jour pas de lignes directrices préconisant l'utilisation du Read-Across dans le cadre d'une autorisation d'une substance en tant que matériau au contact des aliments (MCDA), cette donnée « annexe » peut être considérée comme complémentaire et permet de confirmer l'absence de préoccupation génotoxique.

3.4.4. Conclusion sur les données de génotoxicité

Sur la base exclusive des synthèses de données enregistrées auprès de l'ECHA, générées soit sur la substance expertisée ou sur une substance apparentée sur le plan de sa structure chimique (Read-Across), il est possible de conclure à l'absence de mutagenèse du produit β -Alanine, N-(2-carboxyethyl)-, N-coco alkyl derivs., disodium salts (préparation chimique « Librateric AA-30 »). Par conséquent, dans le cadre de son emploi, ce produit de nettoyage des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ne présente pas de préoccupation génotoxique.

3.5. Analyse des études de toxicologie

3.5.1. Etude de toxicité aiguë

Une étude de toxicité aiguë par gavage menée chez le rat, suivant les lignes directrices de l'OCDE n°423, rapporte une absence d'effet jusqu'à 2 000 mg/kg poids corporel. Ce résultat est conforté par une revue de la littérature sur ce type d'effet.

3.5.2. Etude de toxicité subaiguë

Une étude de toxicité subaiguë sur 28 jours menée chez le rat a été réalisée en suivant les règles de bonnes pratiques de laboratoire et selon la ligne directrice de l'OCDE n°422 (étude combinée de toxicité à doses répétées et de dépistage de la toxicité pour la reproduction et le développement), en vigueur à l'époque de l'établissement du test (version de 1996). Cette étude a utilisé des doses quotidiennes de 0, 43, 160 et 600 mg/kg de poids corporel administrées par gavage. Le rapport d'étude conclut que la dose minimale avec effet nocif observable (LOAEL) est de 160 mg/kg de poids corporel / jour sur la base d'une baisse du gain de poids corporel (mâles et femelles) de l'ordre de 25 et 50% pour les doses de 160 et 600 mg/kg de poids corporel/jour ; et d'une augmentation de l'incidence des lésions histologiques dans le rein (mâles) et dans l'estomac (femelles). La dose maximale sans effet indésirable observé (NOAEL) est de 43 mg/kg de poids corporel / jour.

Remarque du GT ESPA :

La durée de l'étude rapportée (28 jours) et la pertinence toxicologique de ces observations pour l'évaluation d'un possible effet néfaste sur la santé humaine sont limitées (étude sur 28 jours au lieu de 90 jours). Dans ces conditions, cette NOAEL n'est pas considérée comme suffisante pour pouvoir identifier une dose journalière admissible (DJA).

Cette étude est considérée comme recevable mais elle ne permet pas de considérer les éventuelles activités de « perturbateurs endocriniens », qui sont maintenant prises en compte dans la nouvelle version de cette ligne directrice (422) de l'OCDE. Il faut cependant noter que dans la littérature actuelle, il n'y a aucune indication d'une telle activité pour cette famille de composés. De plus, au vu de la valeur du NET calculée par le pétitionnaire (compris entre 50 et 5 000 μ g/personne/jour), une étude de toxicité orale sur 90 jours, et non sur 28 jours, aurait dû être fournie comme le stipulent les lignes directrices en vigueur.

3.5.3. Etude de toxicité pour la reproduction

L'étude décrite ci-dessus est combinée avec une recherche d'effets toxiques pour la reproduction. En l'absence d'effets observés, les auteurs concluent que la NOAEL identifiée pour les effets liés à la reproduction dans cette étude est la plus forte dose testée à savoir 600 mg/kg de poids corporel/jour pour les rats mâles et femelles.

3.5.4. Conclusions sur les études de toxicité

Les données disponibles dans ce dossier n'indiquent pas l'existence d'un risque sanitaire pour l'utilisation du Librateric AA-30 dans les conditions présentées dans cette demande. Néanmoins, au vu de la valeur du NET calculée, le pétitionnaire aurait dû fournir une étude de toxicité orale de 90 jours. De plus, en ce qui concerne l'évaluation du risque, le GT ESPA considère que les calculs réalisés dans ce dossier reposent sur une détermination de teneurs résiduelles et un scénario d'exposition incorrects.

3.6. Conclusions et recommandations du GT ESPA.

3.6.1. Concernant les données physico-chimiques

Le GT recommande au pétitionnaire de fournir les différentes voies de synthèses du principe actif ainsi que de rechercher l'ensemble des impuretés (substances de départ, produits de dégradation, produits issus de réactions non désirées) pouvant être présentes dans le principe actif. Ces impuretés doivent être prises en compte (teneur résiduelle, exposition, évaluation génotoxique/toxicologique) lors de la constitution du dossier.

3.6.2. Concernant les données d'expositions

Le GT estime que la méthodologie employée pour la détermination des teneurs résiduelles n'est pas pertinente, notamment concernant le protocole expérimental de rinçage et le modèle « beefsteak » élaboré pour le calcul d'exposition des consommateurs.

Le GT ESPA émet les recommandations suivantes :

- La quantité de produit Librateric AA-30 appliquée par unité de surface doit être parfaitement déterminée.
- La configuration « surface horizontale » semble plus pertinente que la configuration verticale, la configuration horizontale reflétant une situation pire cas.
- Les conditions de rinçage ne sont pas précisées dans le dossier du pétitionnaire. Ce dernier doit proposer un protocole standardisé (en précisant le volume d'eau, la pression du jet, le temps de rinçage...).
- Le GT propose d'effectuer plus d'un rinçage afin de déterminer les cinétiques de désorption du résidu sur les surfaces traitées. Cela implique de déterminer la quantité de résidu désorbé présent dans chacune des eaux de rinçage.
- Le GT souligne que le modèle « beefsteak » n'est pas suffisamment représentatif d'un transfert de résidus vers les denrées alimentaires. Le pétitionnaire ne doit pas raisonner en termes de surface d'aliments mais en quantité d'aliments en contact avec les surfaces. De plus, le pétitionnaire doit proposer un modèle pour des aliments offrant de plus faibles épaisseurs que le beefsteak (ex : tranches de jambon...).
- Le GT propose de déterminer l'exposition des consommateurs en se basant sur un débit massique. Pour cela, le pétitionnaire doit déterminer : la quantité de produit Librateric AA-30 déposée par unité de surface et par jour (exprimée en kg de produit Librateric AA-30 / m² / jour), le pourcentage de résidus non éliminés après rinçages et la quantité de denrées alimentaires déposée par unité de surfaces traitées par le Librateric AA-30 et par jour (exprimée en kg de denrées alimentaires / m² / jour).

- Dans le cas d'une proposition d'un scénario théorique pire cas, le pétitionnaire doit appliquer les mêmes méthodologies que celles employées pour l'approche expérimentale. Ainsi, le pétitionnaire doit considérer le contact de la denrée alimentaire avec 10 surfaces différentes.

3.6.3. Concernant les études de toxicologie

Au vu des études de génotoxicité fournies dans le dossier, il est possible de conclure quant à l'absence de préoccupation génotoxique et mutagène du produit β -Alanine, N-(2-carboxyethyl)-, N-coco alkyl derivs., disodium salts (préparation chimique « Librateric AA-30 »), dans le cadre de son emploi dans les produits de nettoyage des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Les données de toxicologie fournies dans ce dossier ne suivent pas les lignes directrices relatives aux constituants des produits de nettoyage des matériaux et objets destinés au contact avec des denrées alimentaires (avis n°2011-SA-0081). En effet, au vu du NET calculé dans le dossier, les lignes directrices imposent une étude de toxicité orale sur 90 jours. De plus, au vu des observations histologiques, en particulier sur le rat mâle au niveau du rein, une réflexion sur le choix de l'espèce doit être menée.

De manière générale, le GT ESPA rappelle que le pétitionnaire doit suivre les lignes directrices (avis n°2011-SA-0081) pour la constitution des dossiers de demande d'autorisation. La valeur du NET calculé conditionne l'ensemble des données toxicologiques à fournir.

3.6.4. Conclusion générale

En l'absence des données requises pour l'évaluation du risque mentionnées dans les paragraphes conclusions et recommandations ci-dessus, le GT ESPA n'est pas en mesure de se prononcer sur l'innocuité du Librateric AA-30 en vue de son utilisation dans les produits de nettoyage des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires pour son inscription sur la liste positive de l'arrêté du 8 septembre 1999.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail adopte les conclusions du GT ESPA.

Dr Roger GENET

MOTS-CLES

Librateric AA-30 ; Arrêté du 8 septembre 1999 ; Produits de nettoyage.

KEYWORDS

Librateric AA-30 ; French decree of the 8th of septembre 1999 ; Cleaning products.

BIBLIOGRAPHIE

Avis de l'Anses (n° 2011-SA-0081) relatif à la révision des lignes directrices pour l'évaluation des risques pour l'homme des constituants des produits de nettoyage des matériaux et objets destinés au contact avec des denrées alimentaires.

Arrêté du 8 septembre 1999 relatif aux procédés et produits utilisés pour le nettoyage de matériaux et objets destinés à entrer au contact des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux.

EFSA Journal 2016 ; 14(1):4357.

Instruction du 27 août 1986 relative aux demandes d'autorisation d'emploi des constituants dans des produits destinés au nettoyage de matériaux pouvant être mis au contact d'aliments.