

Maisons-Alfort, le 2 août 2007

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation des risques pour l'Homme des constituants des produits de nettoyage des matériaux et objets destinés au contact avec des denrées alimentaires : Recommandations

LA DIRECTRICE GENERALE

Le 26 septembre 2006, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) s'est auto-saisie pour conduire une réflexion sur l'évaluation des constituants des produits de nettoyage des matériaux destinés au contact des denrées alimentaires.

Après avis du Comité d'Experts Spécialisé, l'Afssa rend l'Avis suivant et émet des recommandations visant à compléter l'Instruction du 27 août 1986 pour l'évaluation des constituants des produits de nettoyage des matériaux et objets destinés au contact avec des denrées alimentaires.

1. Problématique sanitaire

Les matériaux au contact des aliments peuvent présenter des traces de résidus suite à l'utilisation de produits de nettoyage. Ces résidus pourraient être transférés aux aliments et source de risques pour la santé des consommateurs.

2. Contexte

Depuis 2003, l'Afssa a eu à évaluer plusieurs dossiers concernant des constituants des produits de nettoyage de matériaux au contact des aliments. Ces dossiers suivaient les recommandations de l'Instruction du 27 août 1986 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. Il a été relevé que les informations contenues dans la plupart de ces dossiers ne permettaient pas de rendre un avis circonstancié.

3. Champs de l'expertise

Cette réflexion est limitée aux risques sanitaires associés aux matériaux au contact des aliments. Les aspects ayant trait aux risques pour les utilisateurs professionnels, aux risques pour l'environnement et à l'efficacité des produits ne sont pas envisagés.

Les substances désinfectantes qui peuvent être incorporées à certains produits de nettoyage sont couvertes par la directive 98/8/CE (directive Biocides). Leur évaluation ne rentre pas dans le champ de cette réflexion.

4. Contexte réglementaire

La réglementation française comporte des textes spécifiques aux produits de nettoyage des matériaux au contact des denrées alimentaires qui s'appliquent sans préjudice des dispositions générales existant pour ces matériaux, en particulier celles du **décret 92-631 du 8 juillet 1992**, relatif aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme ou des animaux dont l'article 3 prévoit le principe d'inertie conformément au règlement cadre européen (CE) 1935/2004¹.

Le **décret 73-138 du 12 février 1973** révisé notamment en 1992, 1998 et 2004 porte application de la loi du 1er 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'article 11 stipule que les constituants des produits de nettoyage doivent figurer sur une liste positive fixée par arrêté, sans mention de catégorie d'usage particulier. Pris en application de cet article, **l'arrêté du 8 septembre 1999** remplace celui du 27 octobre 1975 et établit en annexe la liste **positive** des constituants autorisés.

L'instruction du 27 août 1986 parue au Bulletin Officiel de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes du 6 septembre 1986 fixe dans son annexe I les modalités pour la constitution des dossiers de demande d'autorisation d'emploi et la nature des informations à fournir pour un examen par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments en vue d'une inscription sur la liste positive de l'arrêté du 8 septembre 1999.

Cette annexe indique que les dossiers contiennent les rubriques suivantes :

1. évaluation de la demande (avantages d'ordre sanitaire, technologique, économique, utilitaire, éléments de comparaison),
2. composition de la substance ou de la famille de substance (pureté, nature et proportion des impuretés, exemples de formulations commerciales, stabilité au cours du stockage),
3. formule développée, propriétés physico-chimiques,
4. méthode d'analyse permettant de vérifier la concentration et la pureté,
5. recherche de traces et dosage éventuel dans les eaux de rinçage et dans les aliments,
6. évaluation, le cas échéant, de l'efficacité de la substance,
7. toxicologie : toxicité orale aiguë avec calcul de la DL50, toxicité moyen terme (90 jours) et, le cas échéant, épreuves de mutagenèse, autres études toxicologiques,
8. étude des conséquences sur l'environnement (écotoxicité, biodégradabilité),
9. proposition d'étiquetage, précautions d'emploi, destination et mode d'emploi,
10. autorisations accordées en France ou à l'étranger pour des usages comparables et dans le domaine alimentaire.

Cette instruction est actuellement insuffisante pour guider les pétitionnaires sur les données nécessaires à l'évaluation rigoureuse de la sécurité, et ce sur plusieurs points.

Les méthodologies d'estimation des expositions ne sont pas explicitées dans l'annexe de cette instruction. Ainsi, l'instruction prévoit, en matière d'exposition, la « recherche de traces et dosage éventuel dans les eaux de rinçage et dans les aliments ». Ceci conduit à des dossiers dont les estimations d'expositions peuvent être incohérentes avec l'usage revendiqué.

¹ L'Article 3 du règlement cadre européen (CE) 1935/2004 stipule que les matériaux et objets, y compris les matériaux et objets actifs et intelligents, sont fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication afin que, dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi, ils ne cèdent pas aux denrées alimentaires des constituants en une quantité susceptible de présenter un danger pour la santé humaine ou d'entraîner une modification inacceptable de la composition des denrées ou d'entraîner une altération des caractères organoleptiques de celles-ci.

A l'inverse de l'évaluation des matériaux au contact des denrées alimentaires, les exigences en termes d'évaluation toxicologique ne prennent pas en compte le niveau d'exposition potentiel. Ainsi pour les matériaux au contact des denrées alimentaires, il est demandé au pétitionnaire l'exposé des résultats d'une étude de toxicité à 90 jours à partir d'une exposition supérieure à 50 µg/personne/jour. Par ailleurs, l'instruction précise que cette épreuve est assortie, « le cas échéant », d'épreuves de mutagenèse. Pour ce qui concerne les matériaux au contact des denrées alimentaires, les épreuves de mutagenèse font partie du dossier de base.

Par ailleurs, il ressort de l'examen des dispositions réglementaires que certains types de constituants peuvent être utilisés librement dès lors que leur utilisation concerne l'usage domestique et assimilé. Cette suppression de l'obligation générale voulant que seuls les constituants préalablement inscrits dans une liste positive doivent être utilisés pour l'élaboration des produits de nettoyage a été introduite en 1998 dans une modification du décret 73-138. Elle conduit à une liberté de formulation pour les produits domestiques qui n'est restreinte que par l'obligation générale d'absence de création d'un risque pour la santé. Ces produits sont donc moins encadrés que les produits à usages industriels ou ceux dont l'emploi n'est pas suivi d'un rinçage, qui, eux, font l'objet d'une obligation de figurer dans la liste positive en annexe 1 de l'arrêté.

Le tableau ci-dessous communiqué par la DGCCRF résume les dispositions réglementaires décrites ci-dessus.

<p>Décret 98-507 du 17 juin 1998 (JO du 24 juin 1998) modifiant le décret 73-138 du 12 février 1973 Il de l'article 11 du décret répartition des dispositions réglementaires en fonction des types de constituants et des types de produits</p>		Usages des produits destinés au nettoyage de matériaux entrant au contact d'aliments			
		produits (destinés à être suivis d'un rinçage après usage et produits ajoutés à l'eau de rinçage de la vaisselle) destinés à des usages :		produits dont l'emploi n'est pas suivi d'un rinçage	
		domestiques	assimilés à des usages domestiques (produits pour collectivités)	réservés à l'industrie section Ia de l'arrêté	(toute destination) section Ib de l'arrêté
Types de constituants utilisés pour fabriquer des produits de nettoyage	du type agent de surface (effet tensioactif)	<p>Ces produits peuvent être fabriqués à partir de constituants qui n'ont pas été inscrits dans la liste des constituants autorisés (liberté de formulation)</p>		<p>Ces produits doivent être fabriqués à l'aide de constituants autorisés par arrêté</p>	
	du type solvant (solubilisation de salissures)				
	du type séquestrant (piégeage du calcium)				
	du type détartrant (action d'un acide sur un calcaire)				
	autre constituant, différent de ceux cités ci-dessous	<p>interdite dans les produits destinés au consommateur</p>		<p>pris après avis de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments</p>	
	substance très dangereuse (par ex. cancérigène utilisé comme catalyseur) section IV de l'arrêté				
du type "organisme génétiquement modifié" section III de l'arrêté	<p>réglementation particulière aux biocides (code de l'environnement, règlement 2032/2003, directive 98/8...) entièrement applicable à terme aux biocides</p>				
agent désinfectant ou conservateur (destruction de microorganismes) section II de l'arrêté					

Nota : les produits placés dans le double cadre en gras (concernés par la liberté de formulation) représenteraient 80 % de l'ensemble des produits de nettoyage de matériaux entrant au contact d'aliments.

Ce tableau illustre que la constitution de dossiers suivant l'annexe I de l'instruction du 27 août 1986 ne concerne que les produits réservés à l'industrie (emploi avec ou sans rinçage) et les autres produits dont l'emploi n'est pas suivi d'un rinçage. Les produits à destination du grand public et ceux destinés aux collectivités ne sont pas concernés par cette procédure d'évaluation des risques.

5. Recommandations pour la constitution des dossiers d'évaluation des risques

Afin de pouvoir évaluer les risques, il est indispensable que les pétitionnaires fournissent les d'informations permettant d'identifier les dangers et d'estimer les expositions. Ces données sont fonction des utilisations du produit qui devront être décrites précisément.

Selon une démarche similaire aux méthodologies d'évaluation des risques pour les matériaux au contact des aliments, la notion de niveau d'exposition est fondamentale car elle conditionne la nature et le nombre d'études toxicologiques indispensables.

Dans un souci de plus grande précision, l'Afssa estime que les aspects suivants sont en conséquence à intégrer dans le processus d'évaluation des risques.

CADRE REGLEMENTAIRE

La demande d'autorisation se référera à la réglementation la plus récente qui pourra être vérifiée auprès du bureau C2 de la DGCCRF².

Tout écart par rapport aux données requises devra être scientifiquement argumenté.

SUR LA FORME

1/ La demande d'autorisation est accompagnée d'une version électronique au moins du dossier de synthèse. La demande sera en format Word, les annexes pourront être dans d'autres formats informatiques.

2/ Le dossier sera rédigé en français. Les rapports d'études, d'essais et les certificats seront fournis en langue française ou, à défaut, en langue anglaise.

3/ Sur chaque page du rapport et sur chaque pièce du dossier, le nom commercial et / ou chimique du matériau faisant l'objet de la demande d'autorisation sera clairement énoncé.

SUR LE FOND

L'évaluation porte sur des conditions d'emploi bien déterminées. Tout changement de ces paramètres ou de paramètres susceptibles d'influencer l'évaluation du risque fera l'objet d'une nouvelle demande d'évaluation. Le dossier de cette demande pourra s'appuyer sur le dossier initial en identifiant les modifications.

Rubriques à renseigner

Nature des substances

Dénomination chimique IUPAC

N° CAS

N° Eines

Définition des usages et conditions d'emploi

○ **Usages**

- Professionnels, domestiques sans rinçage
- Lavage des appareils, des plans de travail, des tapis convoyeurs, de la vaisselle, etc.
- Nature des matériaux nettoyés
- Nature des aliments en contact avec les matériaux nettoyés

○ **Conditions d'emploi**

- Dilution recommandée
- Rinçage (nombre(s), conditions de rinçages, etc.)

Informations et recommandations pour les utilisateurs

Etiquetage selon la directive 67/548/CEE ou 1999/45/CE

Fiche technique du produit

² Bureau C2 de la Direction Générale de la Consommation, de la Concurrence et de la Répression des Fraudes - Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie.

Fiche de données de sécurité³ conformément à l'article 31 et à l'annexe II du règlement (CE) n°1907/2006. Les règles particulières d'étiquetage des détergents et des produits d'entretien font l'objet de la Recommandation n° 89/542/CEE du 13 septembre 1989.

Estimation des expositions

Les expositions doivent être estimées dans toute la gamme des conditions préconisées d'emploi du produit. Par exemple, il ne peut-être admis qu'un produit soit autorisé sans rinçage sans une étude de résidus spécifiques à cette utilisation particulière.

Pour estimer les expositions, le pétitionnaire peut soit fournir des mesures de résidus, soit procéder par calcul selon un scénario du pire des cas⁴.

Les outils de modélisation ou de calcul sont à expliciter et justifier.

Pour les mesures de résidus, une attention particulière est à porter au protocole :

- o les conditions d'exposition devront se rapprocher au plus près des conditions d'emploi,
- o Les limites de détection et de quantification analytiques devront être suffisamment basses,
- o Les rapports d'études détaillés devront être transmis avec :
 - les protocoles,
 - les éléments de validation des méthodes d'analyses chimiques avec limites de détection, de quantification, précisions, données d'étalonnage,
 - les chromatogrammes ou spectres éventuels,
 - les références aux normes utilisées.

Formulation et identification des dangers

Conformément au décret 73-138 du 12 février 1973 révisé et à la directive 76/769/CEE, il est rappelé que les substances classées en tant que Cancérigènes, Mutagènes et Reprotoxiques (CMR) des groupes 1 et 2 (Annexe de la Directive) ne peuvent être mises sur le marché ou utilisées qu'aux conditions qui y sont prévues⁵.

o **Substances déjà évaluées**

Ce sont les substances qui sont déjà utilisées et autorisées pour d'autres applications comme par exemple : additifs alimentaires, ingrédients alimentaires, biocides, phytosanitaires, cosmétiques, matériaux, etc.

Ces substances disposent de dossiers toxicologiques et pour certaines de VTR fixées par des instances nationales ou internationales (JECFA, UE ECB, US FDA, US EPA, etc.).

Ces données sont à présenter sous forme résumée dans la demande d'autorisation d'emploi. La copie des documents originaux est souhaitée.

Une recherche bibliographique sur les dangers de ces substances pourra utilement compléter ces informations.

o **Substances non évaluées**

Par souci d'harmonisation, la nature et le nombre d'études toxicologiques demandées suivent une démarche similaire à celles recommandées pour les matériaux au contact des aliments (conformément aux derniers Avis de l'AFSSA pour la constitution des dossiers de demande d'autorisation d'emploi des colorants et de plastiques ionisés⁶).

³ La fiche de données de sécurité permet d'identifier (1) la présence de substances classées comme dangereuses (Dir 67/548/CE) à des concentrations supérieures à 0,1 % et (2) les mesures de protection de l'utilisateur recommandées par les producteurs.

⁴ L'évaluation des expositions par voie cutanée et par inhalation est essentielle pour protéger les utilisateurs des produits. La saisine actuelle, se limitant aux matériaux au contact avec les aliments et donc aux risques par ingestion, ces aspects ne sont pas abordés.

⁵ Ces obligations seront couvertes par le règlement (CE) n°1907/2006 avec effet au 1er juin 2009 qui remplacera cette directive.

⁶ Avis du 6 février 2006 relatif à la constitution des dossiers d'évaluation des risques sanitaires liés à l'emploi de matériaux plastiques traités par rayonnements ionisants et destinés au contact de denrées alimentaires : Lignes directrices ; Note du 25 juillet 2006 relative au projet d'arrêté sur les lignes directrices pour la constitution des dossiers de demande d'autorisation d'emploi des pigments et des colorants utilisés dans les matériaux et objets destinés à entrer au contact des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux.

Selon cette démarche, la nature et le type d'études toxicologiques considérées comme nécessaires sont corrélées au niveau d'exposition (fonction des teneurs en résidus). En extrapolant, la teneur résiduelle des constituants du produit de nettoyage sur le matériau au contact des aliments peut être assimilée à la migration utilisée pour établir le niveau d'exposition défini pour les matériaux. La détermination de ces teneurs résiduelles est donc un point clé (cf. chapitre précédent).

Le contenu du dossier toxicologique attendu en fonction de l'exposition est schématisé ci-dessous.

Niveau d'exposition inférieure à 0,5 µg / personne / jour

Lorsque l'exposition est inférieure à 0,5 µg/personne/jour, les substances pour lesquelles il peut être apporté les éléments permettant de caractériser l'absence de potentiel génotoxique peuvent être dispensées des tests de génotoxicité. Le pétitionnaire développe ses arguments dans un dossier spécifique à cet aspect. Au vu des arguments scientifiques avancés, le dossier standard pourra toutefois être exigé.

Niveau d'exposition compris entre 0,5 et 50 µg / personne / jour

3 tests de génotoxicité *in vitro* :

- un test de mutation génique sur bactéries,
- un test de mutation génique sur culture de cellules de mammifères,
- un test d'aberrations chromosomiques sur culture de cellules de mammifères.

Niveau d'exposition compris entre 50 et 5000 µg / personne / jour

- 3 tests de génotoxicité *in vitro* (cf ci-dessus) ;
- une étude de toxicité subchronique par voie orale, avec réversibilité (telle qu'une étude à 90 jours chez le rongeur) ;
- des données montrant l'absence de potentiel de bioaccumulation chez l'homme, telle que le coefficient de partage octanol / eau.

Niveau d'exposition supérieur à 5000 µg / personne / jour

- 3 tests de génotoxicité *in vitro* (cf ci-dessus) ;
- une étude de toxicité subchronique par voie orale, avec réversibilité (telle qu'une étude à 90 jours chez le rongeur) ;
- une étude sur l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion ;
- des études sur la reproduction sur une espèce et sur la toxicité sur le développement normalement sur deux espèces ;
- une étude à long terme de toxicité / cancérogenèse, normalement sur deux espèces ;
- si les données existent concernant la sensibilisation, l'irritation oculaire et cutanée, la toxicité respiratoire, leurs résultats doivent être communiqués ainsi que toute observation relevée sur l'état de santé des personnes exposées à la molécule.

Dans tous les cas, d'autres études peuvent être nécessaires si des données indiquent des effets neurotoxiques, immunotoxiques, endocriniens ou liés à d'autres mécanismes,

Quelle que soit la valeur du niveau d'exposition, lorsque le résultat d'un test de génotoxicité est positif ou équivoque, d'autres tests de génotoxicité, dont des tests *in vivo*, peuvent être requis pour élucider le potentiel génotoxique de la substance. Le choix de tests supplémentaires est décidé au cas par cas, sur la base des résultats obtenus et des autres informations à disposition.

Les essais toxicologiques sont conduits selon les méthodes de la communauté européenne, les lignes directrices de l'OCDE ou des méthodes équivalentes et dans des installations habilitées 'Bonnes pratiques de laboratoire' ou, à défaut, suivant un système d'assurance qualité.

Présentation des données

Par souci d'homogénéité, les dossiers relatifs aux constituants des produits de nettoyage devraient être présentés conformément aux derniers Avis de l'AFSSA pour la constitution des dossiers de demande d'autorisation d'emploi des colorants et des plastiques ionisés.

6. Conclusions

Considérant les dispositions en vigueur sur les produits de nettoyage qui ne concernent que les produits réservés à l'industrie (emploi avec ou sans rinçage) et les autres produits dont l'emploi n'est pas suivi d'un rinçage (les produits à destination du grand public et ceux destinés aux collectivités ne sont pas concernés par cette procédure d'évaluation des risques) ;

Considérant les dispositions de l'instruction du 27 août 1986 qui fixe des lignes directrices en vue de la constitution des dossiers de demande d'autorisation d'emploi pour les substances devant être inscrites en liste positive des produits de nettoyage ;

Considérant que ces lignes directrices sont insuffisantes pour préciser les données nécessaires à l'évaluation des constituants des produits de nettoyage des matériaux et objets destinés au contact avec des denrées alimentaires ;

Considérant que la qualité perfectible des dossiers préalablement expertisés confirme la nécessité d'une révision des lignes directrices actuelles pour les pétitionnaires ;

L'Afssa estime qu'une demande d'autorisation concernant les constituants des produits de nettoyage des matériaux et objets destinés au contact avec des denrées alimentaires devrait comporter les éléments d'information décrits dans le présent avis en complément de l'Instruction du 27 août 1986.

L'Afssa estime par ailleurs que le dispositif réglementaire devrait couvrir de manière similaire les produits de nettoyage à usages domestiques et assimilés.

S'agissant des risques liés aux travailleurs et à l'environnement, il serait souhaitable qu'ils fassent l'objet d'une évaluation par les organismes compétents.

7. Références bibliographiques

Arrêté du 27 octobre 1975 modifié, relatif aux produits de nettoyage du matériel pouvant se trouver au contact des denrées alimentaires (J.O. du 30 novembre 1975, rectificatif du 05 février 1976).

Arrêté du 8 septembre 1999 pris pour application de l'article 11 du décret n° 73-138 du 12 février 1973 modifié portant application de la loi du 1^{er} août 1995 sur les fraudes et falsifications en ce qui concerne les procédés et les produits utilisés pour le nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme ou des animaux (J.O. du 29 novembre 1999).

Décret n° 73-138 du 12 février 1973 modifié, portant règlement 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 au contact des denrées, produits et boissons destinés à l'alimentation de l'homme et des animaux ainsi que les procédés et les produits utilisés pour le nettoyage de ces matériaux et objets (J.O. du 15 février 1973).

Décret n° 92-631 du 8 juillet 1992 relatif aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme ou des animaux (J.O n° 159 du 10 juillet 1992).

Directive 1999/45/CE modifiée, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

- Directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.
- Directive 76/769/CEE du Conseil, du 27 juillet 1976, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses.
- Directive 98/8/CE du Parlement Européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides.
- 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 (BOCCRF du 6 septembre 1986). Pages 234-235.
- Loi du 1^{er} août 1905. Loi sur les fraudes et falsifications en matière de produits ou de services (J.O. du 5 août 1905) - modifié par Loi n°78-23 du 10 janvier 1978, art. 7.
- Recommandation de la Commission n° 89/542/CEE, du 13 septembre 1989, concernant l'étiquetage des détergents et des produits d'entretien. Journal officiel n° L 291 du 10 octobre 1989 p. 0055 – 0056.
- Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n°793/93 du Conseil et le règlement (CE) n°1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission.
- Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement Européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE. Journal officiel de l'Union européenne L 338/4 du 13.11.2004.

Mots clés

Constituants des produits de Nettoyage, matériaux au contact des aliments, résidus, évaluation, constitution des dossiers.

Pascale BRIAND