

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

relatif à l'emploi d'un agent complexant, le sel tétrasodique de l'acide N-N diacétique glutamique (GLDA-Na₄, CAS n°51981-21-6), en tant que constituant de produits de nettoyage de matériaux et objets destinés à entrer au contact des denrées alimentaires

*** Correctif à l'avis du 21 septembre 2010**

1. RAPPEL DE LA SAISINE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 20 avril 2010 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis relatif à la demande d'autorisation d'emploi d'un agent complexant, le sel tétrasodique de l'acide N-N diacétique glutamique (GLDA-Na₄, CAS n°51981-21-6) en tant que constituant de produits de nettoyage (poudre ou gel) de matériaux et objets destinés à entrer au contact des denrées tels que des ustensiles et équipements présentés comme étant destinés à des fins industrielles, en vue de son inscription sur la liste positive de l'arrêté du 8 septembre 1999 relatif aux procédés et produits utilisés pour le nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer au contact des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux.

2. CONTEXTE

Les dispositions réglementaires nationales relatives aux produits de nettoyage des matériaux et objets destinés à être mis au contact des denrées alimentaires s'appliquent aux produits destinés à des usages industriels et aux produits dont l'emploi n'est pas suivi d'un rinçage. L'arrêté du 8 septembre 1999 établit, dans son annexe, la liste des constituants autorisés.

Le dossier de demande d'inscription d'un constituant à cette liste positive doit être conforme à l'instruction du 27 août 1986. L'Afssa a également émis un avis visant à compléter et préciser les données requises au regard de l'évaluation des risques sanitaires (avis du 2 août 2007).

Dans ce contexte, le pétitionnaire a adressé à la DGCCRF une demande d'autorisation d'emploi du sel tétrasodique de l'acide N,N diacétique glutamique (GLDA-Na₄) en vue de son inscription à l'annexe de l'arrêté du 8 septembre 1999.

Le GLDA-Na₄ est un agent complexant organique dont le rôle est d'éliminer les dépôts dus à la présence de sels de calcium et de magnésium dans les procédés de lavage.

Il est destiné à être incorporé dans des produits de nettoyage, sous forme liquide et solide, dont les usages revendiqués concernent les matériaux et objets en contact avec les denrées alimentaires (vaisselle et autres équipements ou surfaces) avec rinçage en milieu industriel.

L'Afssa avait déjà été saisie en 2008 concernant la même demande et avait rendu un avis défavorable sur la base des éléments suivants (avis du 10 avril 2009) :

- Le potentiel génotoxique ne peut pas être évalué au regard des études fournies par le pétitionnaire.
- Le dossier ne donne pas d'éléments pour valider l'exposition maximale proposée ; aucune information n'est donnée notamment sur la concentration maximale dans la solution de lavage.
- La méthode analytique fournie, bien que permettant l'identification de la présence de GLDA, n'est pas validée pour quantifier le composé.
- De plus, l'absence d'impuretés et de produits de réaction n'est pas assurée, ni concernant la qualité des matières premières et le procédé de fabrication, ni concernant des réactions se produisant dans la formulation, pendant le stockage ou l'utilisation du produit.

3. METHODE D'EXPERTISE

L'expertise collective a été réalisée par le Comité d'experts spécialisés (CES) « Matériaux au contact des denrées alimentaires » (CES MCDA), réuni le 14 septembre 2010, sur la base du dossier technique transmis par le pétitionnaire et des conclusions de la précédente évaluation (saisine n°2008-SA-0163).

4. ARGUMENTAIRE

L'argumentaire de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail est fondé sur l'avis du Comité d'experts spécialisé « Matériaux au contact des denrées alimentaires » (CES MCDA).

Les nouveaux éléments présentés dans le dossier technique transmis par le pétitionnaire sont les suivants :

- Etude de toxicité aiguë par contact cutané chez le rat
- Etude de toxicité aiguë par inhalation chez le rat
- Etude de toxicité pour le développement prénatal chez le lapin
- Etude de toxicité pour la reproduction sur deux générations chez le rat
- Des précisions concernant les impuretés et les produits de dégradation prévisibles
- Des compléments d'information concernant les mesures expérimentales de résidus de GLDA-Na₄ à la surface des objets après un lavage par lave-vaisselle de type industriel
- Des informations relatives aux doses d'emploi et des exemples de formulation des produits pour des usages en lave-vaisselle incorporant du GLDA-Na₄
- Des estimations de l'exposition du consommateur notamment selon des modèles théoriques connus et utilisés dans d'autres réglementations.

Il convient de noter qu'aucune étude ni information complémentaire n'a été soumise concernant le potentiel génotoxique du GLDA-Na₄, malgré les remarques formulées dans l'avis de l'Afssa du 10 avril 2009.

Concernant les résultats de l'étude de toxicité pour le développement prénatal chez le lapin, le CES MCDA retient les éléments suivants :

- une mortalité chez les mères à trois des quatre doses testées ;
- un nombre élevé de femelles non gravides comparativement au groupe témoin, dès la plus faible dose ;
- les éléments de discussion fournis ne permettent pas de lever l'ensemble des doutes soulevés par ces effets sur la fertilité.

Concernant la méthode analytique, les données présentées permettent à présent de conclure que celle-ci est adéquate pour quantifier le GLDA-Na₄.

En revanche, cette méthode ne permet pas de caractériser l'ensemble des impuretés.

Concernant l'exposition du consommateur, les estimations proposées reposent, entre autres, sur des mesures expérimentales réalisées à la surface de divers ustensiles de cuisine. Néanmoins, ni la dose d'emploi du détergent ni la concentration finale en GLDA-Na₄ ne sont précisées. Par ailleurs, certaines hypothèses de calcul ne sont pas suffisamment étayées. En conséquence, le CES MCDA estime que ces données ne peuvent pas être retenues dans le cadre de cette expertise.

5. CONCLUSION

Considérant le caractère insuffisant des données relatives au potentiel génotoxique du GLDA-Na₄, l'impact de ce composé sur la fertilité chez le lapin et l'absence de caractérisation complète des impuretés, l'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis défavorable à la demande d'autorisation d'emploi de l'agent complexant « sel tétrasodique de l'acide N,N diacétique glutamique » (GLDA-Na₄) en vue de son inscription sur la liste positive de l'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.

Le directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

GLDA ; Arrêté du 08 septembre 1999 ; Produits de nettoyage

REFERENCES

- Afssa (2007). Avis du 2 août 2007 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 (Saisine n°2007-SA-0 028).
- Afssa (2009). Avis du 10 avril 2009 relatif à une demande d'autorisation d'emploi d'un agent complexant GLDA (sel tétrasodique de l'acide N,N diacétique glutamique) en vue de son inscription sur la liste positive de l'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 (Saisine n°2008-SA-0163).
- 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.
- 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.