



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

### **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 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 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 rendus publics.*

---

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) s'est autosaisie le 22 mars 2011 pour réviser les 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.

#### **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 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'arrêté du 8 septembre 1999 établit en annexe la liste positive des constituants autorisés.

Les données requises pour la constitution des dossiers de demande d'autorisation d'emploi sont listées dans l'instruction du 27 août 1986, complétées par l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) du 2 août 2007.

La Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) prévoit de réviser l'arrêté du 8 septembre 1999 principalement pour mettre à jour la liste des constituants autorisés du type « désinfectants » ou « conservateurs » au regard des nouveautés réglementaires concernant les substances biocides (directive 98/8/CE).

A cette occasion, le Comité d'Experts Spécialisé « Matériaux au Contact des Denrées Alimentaires » (CES MCDA) a souhaité s'autosaisir pour réviser ses lignes directrices et proposer un document unique identifiant de manière claire pour les pétitionnaires les données requises et qui pourra être cité dans le futur arrêté en remplacement des 2 documents dans la situation actuelle (l'instruction de 1986 et l'avis de l'Afssa de 2007).

## 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) » par le Comité d'Experts Spécialisé (CES) « Matériaux au Contact des Denrées Alimentaires », réuni le 03 mai 2011.

## 3. CHAMP D'APPLICATION DES LIGNES DIRECTRICES

Le champ d'application de ces lignes directrices se limite aux risques pour la santé des consommateurs liés à la présence de résidus de produits de nettoyage à la surface de matériaux au contact des aliments. Ne sont pas considérés dans le présent avis :

- les risques par voie cutanée ou par inhalation pour le consommateur
- les risques liés à l'exposition professionnelle
- les risques pour l'environnement
- l'efficacité des produits
- les substances de type « désinfectants » ou « conservateurs » qui sont couvertes par la directive 98/8/CE.

Selon les dispositions réglementaires en vigueur, seuls les constituants destinés à la fabrication de produits de nettoyage réservés à l'industrie (emploi avec ou sans rinçage) ou dont l'emploi n'est pas suivi d'un rinçage nécessitent une évaluation préalable en vue de leur autorisation. Les produits à destination du grand public et ceux destinés aux collectivités ne sont pas concernés par cette procédure d'évaluation préalable dès lors que leur emploi est suivi d'un rinçage. Comme indiqué dans l'avis de l'Afssa du 2 août 2007 et pour garantir la sécurité sanitaire du consommateur, il serait souhaitable que les dispositions réglementaires prévoient également une évaluation préalable des constituants de ces produits.

Les dispositions réglementaires sont résumées dans le tableau ci-dessous, établi en 2004 par les services de la DGCCRF.

<p style="text-align: center;"><u>Décret 98-507 du 17 juin 1998</u>                      (JO du 24 juin 1998)                      modifiant le décret 73-138 du 12 février 1973                      II 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)	<i>Ces produits peuvent être fabriqués à partir de constituants qui n'ont pas été inscrits dans la liste des constituants autorisés (liberté de formulation)</i>		Ces produits doivent être fabriqués à l'aide de constituants autorisés par arrêté			
	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	pris après avis de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments					
	substance très dangereuse (par ex. cancérogène utilisé comme catalyseur) <b>section IV de l'arrêté</b>					interdite dans les produits destinés au consommateur	
	du type "organisme génétiquement modifié" <b>section III de l'arrêté</b>						
	agent désinfectant ou conservateur (destruction de microorganismes) <b>section II de l'arrêté</b>	réglementation particulière aux biocides (code de l'environnement, règlement 2032/2003, directive 98/8...) entièrement applicable à terme aux biocides					

#### **4. RECOMMANDATIONS POUR LA CONSTITUTION DES DOSSIERS D'ÉVALUATION DES RISQUES**

Afin de pouvoir évaluer les risques, il est indispensable que les pétitionnaires fournissent les 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.

##### SUR LA FORME

Le dossier de demande d'autorisation sera transmis en 2 exemplaires papier et une version électronique. La demande sera en format Word, les annexes pourront être dans d'autres formats informatiques.

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. Un sommaire et une liste des annexes seront fournis.

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

##### 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 des risques fera l'objet d'une nouvelle demande d'évaluation (le dossier pourra alors s'appuyer sur le dossier initial en identifiant les modifications).

##### RUBRIQUES A RENSEIGNER

###### **1. Données administratives**

Nom et adresse du demandeur  
Personne responsable du dossier

###### **2. Nature de la substance**

Dénomination chimique IUPAC  
N° CAS  
N° Einecs  
Dénomination commerciale de la substance et le cas échéant de la ou des formulations/préparations présentant la propriété technologique revendiquée (produits de nettoyage)  
Formule brute  
Formule développée  
Méthode de fabrication/synthèse  
Impuretés : identité, concentrations

###### **3. Propriétés physico-chimiques**

Solubilité  
Coefficient de partage octanol/eau (log P)  
Stabilité  
Réactivité, hydrolyse  
Produits de dégradation

###### **4. Méthode d'analyse**

Description de la méthode d'analyse chimique et Validation  
Limites de détection

Limites de quantification  
Précision  
Données d'étalonnage.

#### **5. Définition des usages et conditions d'emploi**

Rôle technologique

Usages :

- préciser s'il s'agit d'usages professionnels et/ou domestiques, avec ou sans rinçage
- indiquer si les usages s'appliquent au lavage des appareils, des plans de travail, des tapis convoyeurs, de la vaisselle, *etc.*
- préciser la nature des matériaux nettoyés
- préciser la nature des aliments en contact avec les matériaux nettoyés

Conditions d'emploi :

- préciser le taux de dilution recommandé (concentration de la substance dans la formulation finale ainsi que concentration finale de la substance dans l'eau de lavage)
- préciser les conditions de rinçage.

#### **6. Informations et recommandations pour les utilisateurs**

Etiquetage selon le règlement (CE) n°1272/2008 et les directives 67/548/CEE et/ou 1999/45/CE

Fiche technique du produit

Fiche de données de sécurité 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.

#### **7. Estimation des expositions**

Les expositions doivent être estimées pour le pire des cas<sup>1</sup> représentatif de l'ensemble des conditions revendiquées d'emploi du produit.

Pour estimer les expositions, le pétitionnaire pourra soit fournir des mesures expérimentales de résidus, soit procéder par calcul selon un scénario du pire des cas. Dans tous les cas, les valeurs utilisées devront être justifiées techniquement et/ou scientifiquement.

Les outils de modélisation ou de calcul seront détaillés et justifiés.

Pour les mesures expérimentales de résidus, une attention particulière sera portée aux points suivants :

- les conditions d'exposition devront se rapprocher au plus près des conditions d'emploi,
- les limites de détection et de quantification analytiques devront être suffisamment basses,
- les rapports d'études détaillés devront être transmis avec :
  - o les protocoles complets : indiquer la quantité de produit de nettoyage utilisée, le volume d'eau et la concentration de la substance dans le produit de nettoyage. La concentration testée dans le produit devra être du même ordre de grandeur que la concentration maximale d'utilisation dans la formulation finale.
  - o les données brutes des résultats d'analyse : en cas de duplicat ou triplicat, les chromatogrammes ou spectres de chaque analyse individuelle seront fournis.
  - o les références des méthodes analytiques utilisées.
- Les mesures porteront sur la substance objet de la demande et le cas échéant, sur les impuretés préoccupantes ainsi que les produits de dégradation.

Le pétitionnaire détaillera le calcul du Niveau d'Exposition Théorique par personne et par jour (NET) à partir des données d'exposition. **Le NET détermine la nature des données toxicologiques requises, tel que détaillé au point 8 suivant.**

---

<sup>1</sup> concentration maximale de la substance dans le produit de nettoyage et rapport [quantité de produit de nettoyage/volume d'eau] le plus élevé

## **8. Données toxicologiques**

Conformément au règlement (CE) n°1907/2006, il est rappelé que les substances classées en tant que Cancérogènes, Mutagènes et Toxiques pour la reproduction (CMR) des catégories 1A et 1B selon le règlement (CE) n°1272/2008 (Annexe XVII du règlement) ne peuvent être mises sur le marché ou utilisées qu'aux conditions qui y sont prévues.

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 lignes directrices de l'Afssa pour la constitution des dossiers de demande d'autorisation d'emploi de plastiques ionisés dans son avis du 6 février 2006).

Selon cette démarche, la nature et le type d'études toxicologiques considérées comme nécessaires dépendent du niveau d'exposition (fonction des teneurs en résidus) suivant le même principe que les lignes directrices de l'Efsa<sup>2</sup> pour l'évaluation des substances destinées à entrer dans la composition de matériaux en matières plastiques (Efsa, 2008). La détermination des teneurs résiduelles à la surface des matériaux traités est donc un point clé (*cf.* chapitre précédent).

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

Chaque étude toxicologique fera l'objet d'un résumé détaillé dans le dossier de demande d'autorisation, comprenant les informations suivantes :

- référence de l'étude
- substance testée (préciser le numéro de lot)
- certificat d'analyses
- lignes directrices
- statut BPL
- toute autre information pertinente selon le type d'étude. Par exemple, pour les études *in vivo* : l'espèce animale, la voie d'administration, le véhicule, la durée du traitement, les doses, le nombre d'animaux par dose, les paramètres suivis, les résultats et conclusions, la justification des déviations aux lignes directrices, le cas échéant, la dose sans effet observé (NOAEL) qui peut être retenue dans cette étude, etc.

Le rapport complet de l'étude sera fourni en annexe.

### **Niveau d'exposition théorique (NET) inférieur à 0,5 µg/personne/jour**

Une dispense des tests de génotoxicité peut être demandée par le pétitionnaire. Elle est subordonnée à la démonstration *in silico* de l'absence de potentiel génotoxique. Le pétitionnaire développera les arguments dans un dossier spécifique.

Une méthode par structure-activité (Q)SAR ne pourra être utilisée que si :

- o elle est scientifiquement reconnue (par exemple DEREK, MultiCASE) ;
- o la substance entre dans le champ d'application de la méthode ;
- o une documentation adéquate et fiable de la méthode est fournie.

Il est demandé de présenter les résultats issus de 2 logiciels différents.

Toute étude d'évaluation de la génotoxicité disponible devra néanmoins être fournie.

Dans le cas où un potentiel génotoxique ne peut pas être exclu, la situation décrite pour un NET supérieur à 0,5 µg/personne/jour doit être suivie.

Au vu des données fournies par le pétitionnaire, le dossier standard pourra toutefois être exigé.

### **Niveau d'exposition théorique (NET) compris entre 0,5 et 50 µg/personne/jour**

3 tests de génotoxicité *in vitro* :

- o un test de mutation génique sur bactéries (OCDE 471) ;
- o un test de mutation génique sur culture de cellules de mammifères (OCDE 476) ;
- o un test d'analyse de métaphases sur culture de cellules de mammifère (OCDE 473).

---

<sup>2</sup> Efsa: Autorité européenne de sécurité des aliments

Ou

2 tests de génotoxicité *in vitro* :

- un test de mutation génique sur bactérie (OCDE 471) ;
- un test du micronucleus sur culture de cellules de mammifères (OCDE 487).

**Lorsque le résultat d'un test de génotoxicité *in vitro* est positif ou équivoque, il est demandé de réaliser d'autres tests de génotoxicité, dont des tests *in vivo*, 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.**

Dans le cas où un potentiel génotoxique *in vivo* serait mis en évidence, une étude de cancérogenèse portant sur deux espèces est requise (voir paragraphe NET > à 5000 µg/personne/jour).

**Niveau d'exposition théorique (NET) compris entre 50 et 5000 µg/personne/jour**

- 2 ou 3 tests de génotoxicité *in vitro* (cf ci-dessus) ;
- une étude de toxicité subchronique par voie orale, avec réversibilité (telle qu'une étude de 90 jours chez le rongeur) ;
- toute donnée pertinente permettant d'apprécier le potentiel de bioaccumulation chez l'homme.

**Lorsque le résultat d'un test de génotoxicité *in vitro* est positif ou équivoque, il est demandé de réaliser d'autres tests de génotoxicité, dont des tests *in vivo*, 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.**

Dans le cas où un potentiel génotoxique *in vivo* serait mis en évidence, une étude de cancérogenèse portant sur deux espèces est requise (voir paragraphe NET > à 5000 µg/personne/jour).

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

- 2 ou 3 tests de génotoxicité *in vitro* (cf ci-dessus) ;
- une étude de toxicité subchronique par voie orale, avec réversibilité (telle qu'une étude de 90 jours chez le rongeur) ;
- une étude sur l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion ;
- une étude sur la reproduction sur une espèce ;
- une étude sur la toxicité sur le développement sur deux espèces ;
- une étude sur la toxicité à long terme/cancérogenèse chez 2 espèces de rongeurs ;
- toute autre donnée de toxicité disponible doit être communiquée.

Dans tous les cas, d'autres études peuvent être nécessaires si des données indiquent des effets neurotoxiques, immunotoxiques, liés à un mécanisme de perturbation endocrinienne ou liés à d'autres mécanismes.

Les essais toxicologiques sont conduits selon les méthodes de la communauté européenne, les lignes directrices de l'OCDE ou des méthodes équivalentes et préférablement dans des installations ayant la reconnaissance « Bonnes pratiques de laboratoire ».

**9. Caractérisation du risque**

La caractérisation du risque pour le consommateur reposera sur la comparaison entre le niveau d'exposition théorique estimé et une ou plusieurs doses de référence (valeur toxicologique de référence ou à défaut, dose sans effet observé dans une étude de toxicité chez l'animal) pour la substance objet de la demande et, le cas échéant, une ou plusieurs de ses impuretés préoccupantes ou produit de dégradation.

## **5. CONCLUSIONS DE L'AGENCE**

Les présentes lignes directrices annulent et remplacent celles de l'instruction de 1986 complétées par l'avis de l'Afssa du 2 août 2007.

**Le Directeur général**

Marc Mortureux

### **MOTS-CLES**

Lignes directrices ; produits de nettoyage ; détergent.

### **REFERENCES**

- Afssa (2006). 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.
- 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-0028).
- 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 1er 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 1er 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).
- Directive 98/8/CE du Parlement Européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides.
- Efsa (2008). Guidance document on the submission of a dossier on a substance to be used in Food Contact Materials for evaluation by Efsa by the Panel on additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC), 31/07/2008.
- 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.