

AVIS

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

relatif à un projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 8 septembre 1999 pris pour l'application de l'article 11 du décret n° 73-138 du 12 février 1973 modifié portant application de la loi du 1er août 1905 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 des hommes et des animaux

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'Anses a été saisie le 24 septembre 2012 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis relatif à un projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 8 septembre 1999 pris pour l'application de l'article 11 du décret n° 73-138 du 12 février 1973 modifié portant application de la loi du 1er août 1905 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 des hommes et des animaux.

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).

Le projet d'arrêté cité en objet de la saisine correspond à une mise à jour de l'arrêté du 8 septembre 1999 pris pour l'application de l'article 11 du décret n° 73-138 du 12 février 1973. La révision de cet arrêté, outre des modifications de forme, concerne la suppression de substances qui ne peuvent être utilisées au regard de la réglementation « biocides » et l'ajout de constituants qui ont obtenu une évaluation favorable de l'Agence à la suite d'une demande d'inscription. Les substances nouvellement classées en 1^{ère} et 2^{ème} catégories CMR (Cancérogène, Mutagène, Toxique pour la reproduction) sont également supprimées conformément au I de l'article 11 du décret n°73-173 modifié. Il en est de même pour certaines substances soumises à restriction d'utilisation en application de l'annexe XVII du règlement (CE) n°1907/2006 dit règlement REACH.

A l'issue de la période transitoire biocide¹, l'arrêté du 8 septembre 1999 ne s'appliquera plus aux produits de nettoyage biocides des MCDA, réglementés par une autorisation de mise sur le marché nationale, mais cet arrêté demeurera applicable aux produits de nettoyage des MCDA destinés à une utilisation industrielle qui n'entrent pas dans le champ d'application de la réglementation biocide.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

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

L'expertise collective a été réalisée par le groupe de travail pérenne (GT) «Évaluation des substances et procédés soumis à autorisation en alimentation humaine» (GT ESPA), réuni le 18 octobre 2012. Elle a porté sur les éléments suivants transmis par la DGCCRF :

- Projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 8 novembre 1999 ;
- Annexe jointe au projet d'arrêté.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU GT ESPA

3.1. Analyse

Le projet d'arrêté correspond à une mise à jour de l'arrêté du 8 septembre 1999 pris pour application de l'article 11 du décret n° 73-138 du 12 février 1973.

La révision de cet arrêté concerne la suppression de substances, l'ajout de constituants qui ont obtenu une évaluation favorable de l'Agence à la suite d'une demande d'inscription, et une mise à jour de la réglementation.

3.1.1. Suppression de substances

Ces substances correspondent :

- aux substances ne pouvant plus être utilisées au regard de la réglementation « biocides » ;
- aux substances nouvellement classées en 1^{ère} et 2^{ème} catégories CMR selon la directive 67/548/CEE² (Cancérogène, Mutagène, Toxique pour la reproduction), conformément au I de l'article 11 du décret n°73-173 modifié ;

¹ Cette période transitoire s'achèvera lorsque toutes les substances actives du programme d'examen seront évaluées, et les produits existants évalués conduisant à l'octroi de leur autorisation de mise sur le marché, ou leur interdiction (www.developpement-durable.gouv.fr).

² Le règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, dit « règlement CLP » (classification, labelling and packaging) est entré en vigueur le 20 janvier 2009 et abrogera à terme les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE. Les catégories 1, 2 et 3, selon la directive 67/548/CEE, associées aux CMR sont respectivement remplacées par les catégories 1A, 1B et 2, selon le règlement CLP.

- Aux substances soumises à restriction d'utilisation en application de l'annexe XVII du règlement (CE) n°1907/2006 dit REACh.

3.1.1.1. Substances ne pouvant plus être utilisées au regard de la réglementation « biocides »

Le GT ESPA s'est appuyé sur la dernière mise à jour des substances actives identifiées, et figurant dans les annexes I et II du règlement (CE) 1451/2007³ (<http://www.developpement-durable.gouv.fr> ; substances TP4⁴ et TP6⁵).

Les 21 substances devant être retirées de l'arrêté du 8 septembre 1999 au regard de la réglementation « Biocides » n'apparaissent pas dans la liste des substances actives autorisées.

Position du GT ESPA : Les membres du GT ESPA valident la proposition de suppression de ces substances dans le projet d'arrêté.

3.1.1.2. Substances ne pouvant plus être utilisées au regard des substances classées Cancérogènes Mutagènes et toxiques pour la Reproduction (catégories1&2)²

Les substances suivantes sont aussi supprimées :

- Perborate de sodium, CAS 11138-47-9, Classement en « Toxique pour la Reproduction », catégorie 1B (règlement (CE) n°1272/2008 « CLP ») ou catégorie 2 selon la directive 67/548/CEE.

- Acide borique, CAS 10043-35-3, Classement en « Toxique pour la Reproduction », catégorie 1B (règlement (CE) n°1272/2008 « CLP ») ou catégorie 2 selon la directive 67/548/CEE.

- L'article 11 du décret 73-138 (modifié par décret n°2011-385 du 11 avril 2011 – art 15) exclut les constituants classés CMR 1 ou 2 : « Il est interdit de détenir en vue de la vente, de mettre en vente ou d'utiliser pour le nettoyage des matériaux et des objets destinés à être mis au contact de denrées alimentaires des produits de nettoyage élaborés avec des constituants dont la présence dans ces produits créerait un risque pour la santé.

Sans préjudice des dispositions mentionnées au II ci-dessous, les produits utilisés pour le nettoyage ne doivent notamment pas être élaborés à l'aide de constituants comportant :

- des préparations enzymatiques obtenues à partir de souches de micro-organismes pathogènes ou toxigènes ;
- des produits dérivés de tissus animaux ou végétaux infestés par des parasites, par des agents pathogènes ou leurs toxines, et impropres à l'alimentation humaine ;
- des substances dangereuses qui, en application du chapitre Ier du titre III du livre V du code de la santé publique, sont classées dans l'une des catégories suivantes :
 - o cancérogènes, des 1ère et 2ème catégories ;
 - o mutagènes, des 1ère et 2ème catégories ;
 - o toxiques pour la reproduction, des 1ère et 2ème catégories.».

Position du GT ESPA : Les membres du GT ESPA valident la proposition de suppression de ces substances dans le projet d'arrêté.

³ Règlement n° 1451/2007 du 04/12/07 concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides

⁴ Type de produits 4 : Désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux.

⁵ Type de produits 6 : produits de protection utilisés à l'intérieur des conteneurs (annexe V de la directive (CE) 98/8 concernant la mise sur le marché des produits biocides).

3.1.1.3. Substances soumises à restriction d'utilisation en application de l'annexe XVII⁶ du règlement (CE) n°1907/2006 dit REACH

-Alkylphénols polyéthoxylés, les sels alcalins de leurs dérivés sulfatés et leurs éthers benzyliques.

-Dérivés carboxylés d'alkylphénols polyéthoxylés, ou leurs sels alcalins. Annexe XVII de REACH

Ces substances apparaissent dans l'annexe XVII du règlement (CE) n°1907/2006 du parlement européen et du conseil du 18 décembre 2006, entre autre sous le terme de Nonylphénol (n°CAS 25154-52-3) et Ethoxylate de nonylphénol. Ces produits ne peuvent être mis sur le marché, ni utilisés, en tant que substances ou dans des mélanges, à des concentrations égales ou supérieures à 0,1 % en poids dans les cas suivants:

1. nettoyages industriel et institutionnel, sauf:
 - a. les systèmes fermés et contrôlés de nettoyage à sec dans lesquels le liquide de nettoyage est recyclé ou incinéré,
 - b. les systèmes de nettoyage avec traitement spécial dans lesquels le liquide de nettoyage est recyclé ou incinéré;
2. nettoyage domestique;

Position du GT ESPA : Les membres du GT ESPA valident la proposition de suppression de ces substances dans le projet d'arrêté.

3.1.2. Incorporation de substances

Ces substances correspondent à des substances ayant obtenu une évaluation favorable à la suite d'une demande d'inscription.

Il s'agit des substances suivantes :

N,N-bis(carboxyméthyl)-DL-alanine, triple sel de sodium (Na₃MGDA - n°CAS 164462-16-2),

Dans son avis datant du 18 mai 2006 (Saisine n°2005-SA-0104), l'Afssa a émis un avis favorable à l'utilisation de Na₃MGDA comme agent complexant de produits de nettoyage des matériaux entrant au contact des aliments avec rinçage et dans les conditions d'utilisation et de formulation spécifiées par le pétitionnaire, soit au maximum 20,5 et 0,21% de Na₃MGDA respectivement dans la formulation et dans l'eau de lavage.

Un avis défavorable a été prononcé pour un usage sans rinçage.

2,2,6,6-tétraméthylpipéridine-N-oxyle (TEMPO- n°CAS 2564-83-2)

Dans son avis du 31 août 2004 (saisine n°2003-SA-0359), l'Afssa considère que le nettoyage des membranes, en acier inoxydable, de filtration de la bière peut être réalisé selon les conditions d'utilisation spécifiées par le pétitionnaire notamment par une solution aqueuse à la concentration de 25 ppm de TEMPO. Cette solution de régénération sera obtenue par dilution des mélanges commerciaux n'excédant pas 10 % de TEMPO.

L'Afssa a, de ce fait, émis un avis favorable relatif à l'emploi du TEMPO en tant qu'agent auxiliaire de nettoyage facilitant la solubilisation de salissures à bases d'hydrates de carbone portées sur des matériaux membranaires destinés à entrer au contact de la bière.

Iminodisuccinate de sodium (IDS Na – n° CAS 144538-83-0)

Dans son avis du 22 février 2001, l'Afssa a émis un avis favorable (saisine 2000-SA-0110) à l'inscription de l'imino-disuccinate de sodium en tant que séquestrant dans la liste des constituants autorisés pour les produits de nettoyage de matériaux entrant en contact avec des denrées alimentaires.

⁶ L'annexe XVII du règlement REACH définit les restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux.

Préparation à base d'alcool éthylique (CAS n° 64-17-5), d'alkyl (C10-C16) benzène sulfonate de sodium (CAS n°68411-30-3) et de glutaraldéhyde (CAS n°111-30-8), destinée à être utilisée par pulvérisation pour la désinfection sans rinçage à l'eau potable de matériaux entrant au contact des denrées alimentaires.

Dans son avis du 10 décembre 2003 (saisine 2002-SA-0138), l'Afssa estime que l'emploi de ce désinfectant, destiné à être pulvérisé sans rinçage ultérieur à l'eau potable sur des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, ne présente pas de risques sanitaires dans les conditions d'utilisation et de formulation spécifiées par le pétitionnaire.

Position du GT ESPA : Les membres du GT ESPA valident la proposition d'incorporation de ces substances, dès lors que, pour chaque substance, les recommandations figurant dans ces avis, sont reprises dans le projet d'arrêté.

3.1.3. Incorporation de texte

Aucune objection particulière n'est faite par les membres du GT ESPA concernant l'incorporation de la phrase suivante aux paragraphes « 2 de la section 1a », « B du 4 de la section 1a » et au début de la « section 1b » de l'arrêté du 8 septembre 1999 :

« Les constituants suivants sont autorisés sous réserve qu'ils n'aient pas fait l'objet d'une décision de non-inscription à l'annexe de la directive 98/8/CE ».

3.1.4. Modification

Répulsifs :

Les membres du GT ESPA ne sont pas favorables au remplacement de l'intitulé « répulsifs » de la « partie H. du 4 de la section 1a » de l'arrêté du 8 septembre 1999 par l'intitulé « amérisant ». En effet, ils estiment que l'intitulé « amérisant » restreint la liste des substances pouvant figurer dans ce paragraphe. En modifiant le titre du paragraphe, il deviendrait alors impossible à un industriel de déposer un dossier d'évaluation pour une substance dont le rôle technologique serait d'empêcher la consommation de produits de nettoyage, si cette substance ne possède pas la propriété amérisante.

Le GT ESPA propose donc de conserver le terme « répulsifs » et de lui adjoindre l'adjectif « sensoriel » afin que le paragraphe s'intitule « répulsifs sensoriels ».

Il recommande également qu'une note de bas de page définissant le rôle technologique d'une substance répulsive soit ajoutée au texte du futur arrêté.

Nomenclature :

La modification demandée relatif au « point 6 du B du 4 de la section 1a » de l'arrêté du 8 septembre 1999 correspond à une écriture synonyme des substances et à la disparition d'un composé (2-N-octyl-4-isothiazoline-3-one) dans la préparation utilisée comme conservateur :

Arrêté du 8 septembre 1999 (§ conservateur - B du 4 de la section 1a)	Projet d'arrêté
Les préparations utilisées comme conservateur contiennent au maximum : 3 % d'un mélange 5-Chloro-2-méthyl-4-isothiazoline-3-one et de 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one, et de 0,6% de 2-N-octyl-4-isothiazoline-3-one	Les préparations utilisées comme conservateur contiennent au maximum : 3 % d'un mélange 5-Chloro-2-méthyl-2H-isothiazole-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazole-3-one. /

Aucune objection particulière n'est faite par les membres du GT ESPA concernant ces modifications de nomenclature.

3.1.5. Mise à jour de la réglementation

Les modifications proposées dans le projet d'arrêté concernant les paragraphes relatifs aux enzymes (§ C de l'arrêté du 8 septembre 1999), aux constituants dont l'emploi est autorisé dans des denrées alimentaires (§ D), aux colorants (§ F) correspondent à une mise à jour de la réglementation.

	Réglementation citée dans l'arrêté du 8 septembre 1999	Mise à jour proposée (Projet d'arrêté)
Enzymes (§ C)	Arrêté du 5 septembre 1989	Règlement n°1332/2008
Constituants autres que les colorants (§ D, 1)	Décret n°89-674 du 18 septembre 1989	Règlement n°1333/2008
Colorants (§ F)	Décret n°89-674 du 18 septembre 1989	Règlement n°1333/2008

Afin d'améliorer la lisibilité de ce paragraphe, le GT ESPA recommande de diviser le paragraphe « F- Colorants » en deux sous catégories :

a. « Colorants alimentaires »

Cette sous catégorie engloberait les produits cités dans le « point 1 du F du 4 de la section 1a » de l'arrêté du 8 septembre 1999.

b. « Autres colorants ».

Les produits figurants dans cette sous catégorie correspondraient aux produits listés dans les « points 2 à 5 du F du 4 de la section 1a » de l'arrêté du 8 septembre 1999.

3.2. CONCLUSIONS du GT ESPA

Le GT ESPA ne recommande pas de modifier l'intitulé « répulsifs » de la « partie H. du 4 de la section 1a » de l'arrêté du 8 septembre 1999 par l'intitulé « amérisant ». Il souhaite conserver le terme initial en lui adjoignant l'adjectif « sensoriel ».

Concernant les mesures suivantes :

- Mise à jour de la liste de constituants de l'annexe sur la base d'avis favorables,
- Retrait de la liste des constituants qui ne peuvent plus être utilisés au regard des dispositions de la réglementation sur les produits biocides,
- Suppression de substances nouvellement classées en 1^{ière} et 2^{ème} catégorie CMR (selon la directive 67/548/CEE) conformément à l'article 11 du décret n°73-138 du 12 février 1973
- Suppression de substances soumises à restriction d'utilisation en application de l'annexe XVII du règlement (CE) n°1907/2006 dit REACh

le GT ESPA émet un avis favorable et recommande la mise à jour 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.

Le directeur général

Marc Mortureux

MOTS-CLES

Produit de nettoyage ; MCDA ; arrêté du 8 septembre 1999.

BIBLIOGRAPHIE

- Afssa (2006). Avis du 18 mai 2006 (Saisine n°2005-SA-0104), sur l'utilisation avec rinçage après usage de Na₃MGDA comme agent complexant de produits de nettoyage des matériaux entrant au contact des aliments,
- Afssa (2004). Avis du 31 août 2004 (saisine n°2003-SA-0359), sur l'utilisation du TEMPO en tant qu'agent auxiliaire de nettoyage facilitant la solubilisation de salissures à bases d'hydrates de carbone portées sur des matériaux membranaires destinés à entrer au contact de la bière.
- Afssa (2001). Avis du 22 février 2001 (saisine 2000-SA-0110), sur l'inscription de l'Iminodisuccinate de sodium en tant que séquestrant dans la liste des constituants autorisés pour les produits de nettoyage de matériaux entrant en contact avec des denrées alimentaires.
- Afssa (2003). Avis du 10 décembre 2003 (saisine 2002-SA-0138), sur l'emploi de préparation à base d'alcool éthylique, d'alkyl benzène sulfonate de sodium et de glutaraldéhyde, destiné à être pulvérisé sans rinçage ultérieur à l'eau potable sur des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaire
- 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).
- Anses (2011). Avis du 1^{er} juin 2011 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 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.
- 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 (UE) n°528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides
- Règlement n° 1451/2007 du 04/12/07 concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides