

Maisons-Alfort, le 10 décembre 2003

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments

relatif à l'emploi d'un désinfectant, à base d'alcool éthylique, d'alkyl (C10-16) benzène sulfonate de sodium et de glutaraldéhyde, destiné à être pulvérisé sans rinçage ultérieur à l'eau potable sur des matériaux au contact des denrées alimentaires

Par courrier reçu le 21 mai 2002, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 17 mai 2002 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis relatif à l'emploi d'un désinfectant, à base d'alcool éthylique, d'alkyl (C10-16) benzène sulfonate de sodium et de glutaraldéhyde, destiné à être pulvérisé sans rinçage ultérieur à l'eau potable sur des matériaux au contact des denrées alimentaires.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Matériaux au contact des denrées alimentaires » le 17 juillet 2003, l'Afssa rend l'avis suivant :

1- Considérant la nature du désinfectant

Considérant que le désinfectant est une préparation, à base d'alcool éthylique, d'alkyl (C10-16) benzène sulfonate de sodium et de glutaraldéhyde, destinée à être utilisée par pulvérisation pour la désinfection sans rinçage à l'eau potable de matériaux entrant au contact des denrées alimentaires ;

2- Considérant l'efficacité du désinfectant

Considérant que le désinfectant est homologué (« homologation des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés ») par le Ministère de l'agriculture, de la pêche et de l'alimentation pour le traitement bactéricide à la concentration de 100 % correspondant à la préparation définie ci-dessus ;

Considérant que l'homologation n'est délivrée que si les constituants appartiennent aux listes positives de l'arrêté du 8 septembre 1999 relatif aux procédés et aux 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 et des animaux ;

Considérant que les alkylsulfonates alcalins, l'alcool éthylique et le glutaraldéhyde appartiennent effectivement à la liste 'Section Ia' (arrêté du 8 septembre 1999) des substances pouvant entrer dans la composition de produits de nettoyage, soit devant être rincés à l'eau potable, ou à la vapeur d'eau, après usage, soit sont présentés comme servant au rinçage de la vaisselle ;

Considérant que l'homologation n'est délivrée qu'après évaluation de l'efficacité du produit défini par sa formulation ;

3- Considérant l'évaluation toxicologique pour l'utilisation sans rinçage

- a- Considérant que l'**alcool éthylique** est un constituant naturel de nombreux aliments et boissons et qu'il se volatilise rapidement de la surface des matériaux désinfectés ;
- b- Considérant que le faible potentiel génotoxique *in vitro* du **glutaraldéhyde** (associé à une forte cytotoxicité) n'est pas confirmé dans des tests de génotoxicité *in vivo* ;
Considérant qu'une étude critique de toxicité chronique par voie orale chez le rat indique une dose seuil d'activité toxique de l'ordre de 5 mg/kg/j pour le glutaraldéhyde, permettant d'extrapoler une valeur toxicologique de référence de 10 µg/kg/j (en appliquant un facteur de sécurité de 500 pour l'extrapolation de la dose seuil à la dose sans effet et de l'animal à l'homme) ;
- c- Considérant l'absence de potentiel génotoxique de l'**alkyl (C10-16) benzène sulfonate de sodium** dans des tests *in vitro* et *in vivo* ;
Considérant que des études de toxicité chronique par voie orale chez le rat indiquent une dose seuil d'activité toxique de l'ordre de 120 mg/kg/j pour l'alkyl (C10-16) benzène sulfonate de sodium, permettant d'extrapoler une valeur toxicologique de référence de 240 µg/kg/j (en appliquant un facteur de sécurité de 500 pour l'extrapolation de la dose seuil à la dose sans effet et de l'animal à l'homme) ;
- d- Considérant que, selon un scénario très maximaliste, les quantités résiduelles de glutaraldéhyde et d'alkyl (C10-16) benzène sulfonate de sodium sur les matériaux désinfectés peuvent conduire respectivement à une absorption journalière de l'ordre de 2,8 et 2,6 µg/kg de poids corporel, ce qui est inférieur aux valeurs toxicologiques de référence,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que l'emploi de ce désinfectant, destiné à être pulvérisé sans rinçage ultérieur à l'eau potable sur des matériaux destinés à entrer au contact des denrées alimentaires, ne présente pas de risque sanitaire dans les conditions d'utilisation et de formulation spécifiées par le pétitionnaire.

Cet avis ne préjuge pas cependant de la conformité de ce produit au regard des exigences prévues par la directive 'biocides' 98/8/CE actuellement en cours de transcription nationale.

Martin HIRSCH