

Maisons-Alfort, le 13 septembre 2004



LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments

relatif à l'emploi d'un produit, à base de 30 % d'alcool isopropylique, destiné à être utilisé par pulvérisation pour la désinfection, sans rinçage ultérieur à l'eau potable, de matériaux entrant au contact des denrées alimentaires

Par courrier reçu le 14 avril 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 11 avril 2003 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 produit, à base de 30 % d'alcool isopropylique, destiné à être utilisé par pulvérisation pour la désinfection, sans rinçage ultérieur à l'eau potable, de matériaux entrant au contact des denrées alimentaires. L'inscription de l'alcool isopropylique (N° CAS 67-63-0) sur la liste positive des constituants de produits présentés comme pouvant ne pas être rincés à l'eau potable après usage est demandée par le pétitionnaire.

Des précisions complémentaires ont été demandées par courrier du 24 novembre 2003 sur la définition des conditions d'emploi et les teneurs résiduelles en alcool isopropylique.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Matériaux au contact des denrées alimentaires » (CES MCDA), l'Afssa rend l'avis suivant :

1 Considérant le produit désinfectant et les recommandations d'usages

Considérant que le désinfectant est une préparation à base de 30 % d'alcool isopropylique, de 0,5 % d'acide sorbique et d'eau ;

Considérant qu'il est destiné à être pulvérisé par spray manuel pour la désinfection sans rinçage de matériaux pouvant être utilisés au contact des aliments, notamment pour la désinfection des matériaux de préparation et de transport de la nourriture des animaux domestiques, de récolte, de transport, de stockage, de transformation industrielle et de commercialisation des produits d'origine animale et végétale ;

Considérant qu'il est préconisé une diffusion à 40 centimètres environ de la surface à désinfecter sans essuyage ultérieur avec un délai de contact permettant l'efficacité du produit de 5 minutes ;

Considérant que le dossier transmis par le pétitionnaire précise qu'il est possible d'aller jusqu'à 5 pulvérisations successives, la quantité de produit déposé par pulvérisation et par unité de surface étant de 0,015 g/cm² ;

2 Considérant l'efficacité du produit désinfectant

Considérant que l'avis de l'Afssa n'est pas sollicité sur l'efficacité désinfectante du produit ;

Considérant cependant que le désinfectant est homologué n° 2020162 du 5 avril 2003 (« 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 ;

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 de l'animal ;

Considérant que l'alcool isopropylique et l'acide sorbique appartiennent effectivement à la liste 'Section Ia' de l'arrêté du 8 septembre 1999 (groupe désinfectant) des substances pouvant entrer dans la composition de produits de nettoyage devant être rincés après usage ;

3 Considérant que l'acide sorbique est autorisé (1) en tant qu'additif alimentaire 'E200' et (2) en tant que constituant des 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 **pour des applications sans rinçage** ;

4 Considérant les informations sur la toxicité de l'alcool isopropylique

Considérant, selon la monographie de l'International Program on Chemical Safety, que l'alcool isopropylique n'est ni mutagène ni cancérigène. Considérant que les données toxicologiques, de la monographie de l'OCDE Screening Information DataSets, sur les effets sur la reproduction et le développement embryonnaire, sont suffisantes pour estimer une dose journalière tolérable (DJT) ;

Considérant cette DJT de 4 mg/kg poids corporel/jour déterminée à partir de la dose sans effet chez le rat de 400 mg/kg poids corporel/jour (effets sur la mère et le développement du fœtus) et un facteur de sécurité de 100 ;

5 Considérant la teneur résiduelle en alcool isopropylique

Considérant que le pétitionnaire n'a pas fourni d'étude analytique démontrant la teneur résiduelle en alcool isopropylique ;

Considérant que les données fournies par le pétitionnaire et collectées dans la littérature ne permettent pas de calculer la teneur résiduelle en alcool isopropylique car il n'a pas été possible de prédire l'évaporation de l'alcool isopropylique en mélange avec de l'eau et de l'acide sorbique ;

6 Considérant l'estimation de l'exposition à l'alcool isopropylique pour l'utilisation sans rinçage

Considérant que, dans l'hypothèse d'une personne de 60 kg consommant 1 kg d'aliment par jour ayant été au contact de 6 dm² de matériau sur lequel le produit a été directement pulvérisé cinq fois, le transfert de la totalité du produit pulvérisé aux aliments (sans évaporation) conduirait à une exposition de 210 mg/kg poids corporel/jour ;

Considérant cette estimation, l'exposition aboutirait à un dépassement de 53 fois la DJT de l'alcool isopropylique,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ne peut conclure, en l'absence de données expérimentales permettant de déterminer les teneurs résiduelles en alcool isopropylique dans les conditions précises d'emploi, que l'emploi de ce produit désinfectant à base de 30 % d'alcool isopropylique, 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 en outre de la conformité de ce produit au regard des exigences prévues par la directive 'biocides' 98/8/CE.

Martin HIRSCH