

Maisons-Alfort, le 18 mai 2006

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'emploi d'un agent complexant, le N,N-bis(carboxyméthyl)-DL-alanine, triple sel de sodium (Na<sub>3</sub>MGDA - N°CAS 164462-16-2), dans les produits de nettoyage des matériaux entrant au contact des aliments

LA DIRECTRICE GENERALE

Par courrier reçu le 22 avril 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 19 avril 2005 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis relatif l'autorisation d'emploi d'un agent complexant, le N,N-bis(carboxyméthyl)-DL-alanine, triple sel de sodium (Na<sub>3</sub>MGDA - N°CAS 164462-16-2), dans les produits de nettoyage des matériaux entrant au contact des aliments.

Des précisions complémentaires ont été demandées par courrier du 24 mai 2005. Des réponses partielles ont été apportées par courrier du 19 septembre 2005.

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

#### 1 Considérant l'effet technologique revendiqué

Le pétitionnaire revendique un effet complexant pour des produits de nettoyage avec ou sans rinçage ce qui placerait le N,N-bis(carboxyméthyl)-DL-alanine, triple sel de sodium (Na<sub>3</sub>MGDA) dans la section Ia du troisième groupe, catégorie E produits séquestrants, et dans la section Ib, visés dans l'Arrêté du 8 septembre 1999.<sup>1</sup>

Le Na<sub>3</sub>MGDA est un agent complexant organique biodégradable. Il permet de réduire l'utilisation de substances responsables de l'eutrophisation (phosphates) ou de complexants difficilement biodégradables utilisés jusqu'à présent. Il améliore également l'efficacité des formulations de lavage, de nettoyage et de rinçage. Il évite le dépôt de sels de magnésium et de calcium sur la vaisselle et les équipements et améliore l'efficacité du citrate de sodium dans les produits vaisselles exempt de phosphates.

#### 2 Considérant la description du N,N-bis(carboxyméthyl)-DL-alanine, triple sel de sodium

Le Na<sub>3</sub>MGDA est le principe actif, composant majoritaire, de produit de nettoyage ci-dénommé 'produit'. Le produit se présente sous trois formes : liquide, en poudre et en granulé. La concentration en Na<sub>3</sub>MGDA varie selon la forme : 82 % dans la forme poudre, 75 % dans la forme granulé et 40 % dans la forme liquide.

Les impuretés techniques du produit sont liées à la fabrication du Na<sub>3</sub>MGDA. Leur pourcentage maximal spécifié est de 4,9 %. Elles sont inventoriées, cependant la méthode d'identification et de dosage est mal décrite. Les valeurs indiquées sont calculées, selon un mode de calcul non précisé.

Le produit est soluble dans l'eau en toutes proportions à 20 et à 80 °C.

<sup>1</sup> Arrêté du 8 septembre 1999 pris pour l'application de l'article 11 du décret no 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 de l'homme et des animaux (J.O n°275 du 27 novembre 1999)

### 3 Considérant les usages revendiqués

Le pétitionnaire revendique un usage pour des produits de nettoyage avec ou sans rinçage.

Le Na<sub>3</sub>MGDA est destiné à être employé pour le nettoyage de matériaux comme la vaisselle (lave-vaisselles, liquide vaisselle) et autres équipements pour usage domestique et pour les collectivités (par exemple laveurs haute pression, bouteilles, brasseries, abattoirs).

Les conditions d'utilisation du Na<sub>3</sub>MGDA (% , dilution) tant par le préparateur des produits de nettoyage que par l'utilisateur final de ces produits de nettoyage, sont mal ou pas définies : les teneurs indiquées par le pétitionnaire semblent n'être qu'indicatives.

La forme poudre peut être utilisée dans des formulations solides à hauteur de 20,5 % de Na<sub>3</sub>MGDA au maximum. Ces formulations sont ensuite diluées dans de l'eau aboutissant à la concentration maximale de 0,21 % de Na<sub>3</sub>MGDA dans les eaux de lavage.

### 4 Considérant l'évaluation du potentiel toxique du N,N-bis(carboxyméthyl)-DL-alanine, triple sel de sodium

#### *Toxicité aiguë*

Le Na<sub>3</sub>MGDA est peu toxique après une administration unique par voie orale chez le rat (DL<sub>50</sub> > 2000 mg/kg).

#### *Génotoxicité*

Le Na<sub>3</sub>MGDA n'induit pas d'effet mutagène dans les tests de mutations géniques sur *Salmonella typhimurium* et cellules ovariennes de Hamster Chinois (CHO) en culture avec et sans activation métabolique.

Le Na<sub>3</sub>MGDA est clastogène dans le test d'aberrations chromosomiques sur cellules de mammifères de Hamster Chinois (V79) en culture avec et sans activation métabolique. Mais cette activité clastogène *in vitro* semble d'origine épigénétique, secondaire à une altération du transport des cations dans la cellule.

Aucun effet clastogène n'a été observé dans le test du micronoyau sur la moelle osseuse de souris. Mais cette étude semble peu pertinente en raison de la faible biodisponibilité du Na<sub>3</sub>MGDA par voie orale.

Considérant l'ensemble de ces éléments, le Na<sub>3</sub>MGDA peut être considéré comme non génotoxique.

#### *Toxicité à dose répétée*

Une étude de toxicité sub-chronique (90 jours) par voie alimentaire chez le rat indique une dose sans effet inférieure à 2400 ppm (170 mg/kg pc/j). Le pétitionnaire mentionne également une dose sans effet adverse de 750 ppm (82 mg/kg pc/j) issue d'une étude de toxicité subaiguë 28 jours par voie orale sans fournir le rapport détaillé de l'étude. Cette dose étant cependant plus basse que celle issue de l'étude de toxicité à 90 jours, elle est retenue pour le calcul de la marge d'exposition.

#### *Toxicité pour la reproduction et le développement*

La dose sans effet adverse pour la fertilité et le développement est supérieure à 1000 mg/kg pc/j.

### 5 Considérant les teneurs résiduelles et l'estimation de l'exposition

#### *Pour une utilisation avec rinçages*

Les teneurs résiduelles ont été estimées à partir d'un modèle d'utilisation de lave-vaisselle recevable pour une utilisation avec rinçage et corroboré par l'analyse des résidus. Ainsi une exposition maximaliste de 40 µg Na<sub>3</sub>MGDA/personne/jour a été évaluée pour une concentration de 0,06 % de Na<sub>3</sub>MGDA dans les eaux de lavage.

Considérant que les concentrations envisagées par le pétitionnaire peuvent atteindre 0,21 % de Na<sub>3</sub>MGDA dans les eaux de lavage, l'exposition maximale retenue est estimée à 140 µg Na<sub>3</sub>MGDA/personne/jour.

*Pour une utilisation sans rinçage*

Le dossier ne comporte pas d'étude démontrant la teneur résiduelle en Na<sub>3</sub>MGDA. Aucune autre indication sur l'exposition prévisionnelle en cas de non-rinçage du produit n'est précisée dans le dossier. Par conséquent, les données du dossier ne permettent pas d'évaluer l'exposition potentielle résultant de l'utilisation de Na<sub>3</sub>MGDA sans rinçage.

**6 Considérant la caractérisation du risque pour une utilisation avec rinçages après usage**

Le scénario d'exposition basé sur le modèle « lave-vaisselle » précédemment décrit a permis d'estimer une exposition maximaliste de 2,3 µg Na<sub>3</sub>MGDA/kg pc/jour.

Comparée à la dose sans effet adverse retenue de 82 mg/kg pc/j, la marge d'exposition est de 3,6 10<sup>4</sup>. Cette marge d'exposition représente un niveau de risque acceptable.

**Conclusion**

Compte-tenu de ces éléments, l'Afssa émet un avis favorable à l'utilisation avec rinçages après usage de N,N-bis(carboxyméthyl)-DL-alanine, triple sel de sodium comme agent complexant de produits de nettoyage de matériaux et objets destinés au contact des denrées alimentaires dans les conditions d'utilisation et de formulation spécifiées par le pétitionnaire, soit au maximum 20,5 et 0,21 % de Na<sub>3</sub>MGDA respectivement dans la formulation et dans l'eau de lavage.

L'Afssa ne peut conclure que l'emploi sans rinçage après usage de N,N-bis(carboxyméthyl)-DL-alanine, triple sel de sodium comme agent complexant de produit de nettoyage de matériaux et objets destinés au contact des denrées alimentaires, ne présente pas de risque sanitaire dans les conditions d'utilisation et de formulation spécifiées par le pétitionnaire.

**Pascale BRIAND**