

Maisons-Alfort, le 30 mars 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'autorisation d'emploi d'un solvant organique "N-méthyl-2-pyrrolidone" (NMP) en vue de son inscription sur la liste positive de l'arrêté du 8 septembre 1999 relatif aux procédés et produits utilisés pour le nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer au contact des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 16 juin 2008 par la Direction Générale de la Concurrence, Consommation et Répressions des fraudes (DGCCRF) concernant une demande d'autorisation d'emploi d'un solvant organique "N-méthyl-2-pyrrolidone" (NMP) en vue de son inscription sur la liste positive de l'arrêté du 8 septembre 1999 relatif aux procédés et produits utilisés pour le nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer au contact des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux.

Contexte de la saisine :

Le pétitionnaire demande l'inscription de la "N-méthyl-2-pyrrolidone" (NMP) à l'annexe 1 de l'arrêté du 08 septembre 1999 concernant 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. L'inscription à l'annexe 1 requiert un avis favorable de l'Afssa.

Le pétitionnaire doit présenter un dossier dont les exigences sont décrites dans l'instruction du 27 août 1986 relative aux demandes d'autorisation d'emploi de constituants dans les produits destinés au nettoyage de matériaux pouvant être mis en contact d'aliments.

Les usages revendiqués par le pétitionnaire concernent une utilisation en canon à mousse et en centrale de dilution pour nettoyer des surfaces comme les plans de travail, les murs, les sols et autres surfaces dans les industries alimentaires. L'utilisation prévue est suivie d'un rinçage. Les matériaux concernés sont l'inox, l'époxy, le dallage et les surfaces poreuses ou antidérapantes.

Méthode d'expertise :

L'expertise collective a été réalisée au sein du CES « Matériaux au Contact des Denrées Alimentaires ».

Argumentaire :

La N-méthyl-2-pyrrolidone est un solvant organique dont le rôle est de dissoudre les substances organiques et inorganiques.

Considérant les dispositions réglementaires en vigueur sur les produits de nettoyage en matière de procédure d'évaluation des risques, qui ne concernent que les produits réservés à l'industrie (emploi avec ou sans rinçage) et les autres produits dont l'emploi n'est pas suivi d'un rinçage ;

Considérant que la demande d'agrément déposée par le pétitionnaire ne remplit pas les exigences d'information prévues dans l'instruction du 27 août 1986 relative aux demandes d'autorisation d'emploi des constituants dans des produits destinés au nettoyage de matériaux pouvant être mis au contact d'aliments.

Considérant que le pétitionnaire n'apporte pas d'informations suffisantes sur :

1 : la composition précise de la substance (certificat d'analyse),

2 : la description des méthodes d'analyse,

3 : la caractérisation des dangers :

- le pétitionnaire n'a fourni aucun rapport d'études toxicologique (DL50, toxicité moyen terme (90 jours) et, éventuellement, épreuves de mutagenèse)
- le pétitionnaire a transmis une synthèse bibliographique sur les dangers qui n'est pas actualisée (datée de 2001), et qui ne contient pas de copies des publications citées.

Considérant la préoccupation en terme de toxicité pour la reproduction que pose la N-méthyl-2-pyrrolidone, depuis son classement européen dans la 31^{ème} adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE en tant que "Toxique pour la reproduction de catégorie 2" (Directive 2009/2/CE du 15 janvier 2009, évaluation débutée en 2004).

L'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation d'emploi de la N-méthyl-2-pyrrolidone en vue de son inscription sur la liste positive de l'arrêté du 8 septembre 1999 relatif aux procédés et produits utilisés pour le nettoyage de matériaux et objets destinés à entrer au contact des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux.

Mots clés :

N-méthyl-2-pyrrolidone, Arrêté du 08 septembre 1999, produits de nettoyage.

Pascale BRIAND