

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 2 septembre 2020

## **AVIS**

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

**relatif à une demande d'avis relative à une demande d'augmentation de la dose maximale  
du sel tétrasodique de l'acide N-N diacétique glutamique (GLDA-Na<sub>4</sub>) en tant que  
constituant de produit de nettoyage dans la liste positive de l'arrêté du 8 septembre 1999.**

---

*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 à 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 publiés sur son site internet.*

---

L'Anses a été saisie le 25 septembre 2018 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) pour rendre un avis sur une demande d'avis relative à une demande d'augmentation de la dose maximale du sel tétrasodique de l'acide N-N diacétique glutamique (GLDA-Na<sub>4</sub>) en tant que constituant de produit de nettoyage dans la liste positive de l'arrêté du 8 septembre 1999.

#### **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 portant application de la loi du 1<sup>er</sup> 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 établissant la liste positive des constituants autorisés.
- L'instruction du 27 août 1986 relative aux demandes d'autorisation d'emploi de constituants dans des produits destinés au nettoyage de matériaux pouvant être mis au contact d'aliments.

En juin 2011, l'Anses a émis un avis 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 des denrées alimentaires (saisine n°2011-SA-0081).

L'Anses a également émis un avis relatif à un projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 8 septembre 1999 (saisine 2012-SA-0229).

Dans ce contexte, le pétitionnaire a adressé à la DGCCRF une demande d'avis relative à une demande d'augmentation de la dose maximale du sel tétrasodique de l'acide N-N diacétique glutamique (GLDA-Na<sub>4</sub>) en tant que constituant de produit de nettoyage dans la liste positive de l'arrêté du 8 septembre 1999.

## 2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

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

L'expertise relève du domaine de compétences du groupe de travail pérenne (GT) « Évaluation des substances et procédés soumis à autorisation en alimentation humaine » (GT ESPA), réuni le 17 janvier 2019 et le 21 février 2019, sur la base de rapports d'expertise préparés par les experts du GT ESPA. Suite à cette expertise, une demande de compléments d'information relative à la caractérisation du danger et aux calculs d'exposition a été transmise au pétitionnaire. Ce dernier n'ayant pas donné suite, le dossier de saisine a été clôturé. Ces travaux ont été adoptés par le GT ESPA réuni le 16 juillet 2020.

L'expertise collective a porté sur le dossier fourni par le pétitionnaire. Le GT ESPA s'est également appuyé sur l'avis n°2011-SA-0081 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.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet de l'Anses ([www.anses.fr](http://www.anses.fr)).

## 3. ANALYSES ET CONCLUSIONS DU GT ESPA

### 3.1. Données physico-chimiques de la substance

Le sel tétrasodique de l'acide N-N diacétique glutamique (GLDA-Na<sub>4</sub> ; n°CAS : 51981-21-6) est une substance de formule brute C<sub>9</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>8</sub>Na<sub>4</sub> et dont la formule développée est présentée en figure 1.

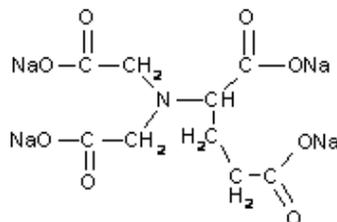


Figure 1 : Formule développée du GLDA-Na<sub>4</sub>

Cette substance présente un coefficient de partage octanol/eau (log P) < 0.

Le GLDA-Na<sub>4</sub> est produit par carboxyméthylation (cyanométhylation suivie d'une hydrolyse ou d'une saponification) de l'acide glutamique. La présence d'un excès de soude assure l'absence totale d'HCN dans le produit.

Le pétitionnaire a référencé plusieurs NIAS (non intentionally added substances) identifiés comme étant des résidus de matières premières ou des produits issus d'une hydrolyse partielle. Parmi ces NIAS est notamment référencé un composé CMR (cancérogène, mutagène, reprotoxique) : le nitrilotriacétate de sodium (NTA-Na<sub>3</sub>).

### **3.2. Usages et rôle technologique**

Le GLDA-Na<sub>4</sub> est un agent complexant organique dont le rôle est d'éliminer les dépôts dus à la présence de sels de calcium et de magnésium dans les procédés de lavage. Il est destiné à être incorporé dans des produits de nettoyage, sous forme liquide et solide, dont les usages revendiqués concernent les matériaux et objets en contact avec les denrées alimentaires (vaisselle, équipements, surfaces) avec rinçage en milieu industriel.

Le GLDA-Na<sub>4</sub> est utilisé au sein de 3 formulations, chacune présentant des spécifications différentes (% de GLDA-Na<sub>4</sub>, % des impuretés notamment le NTA-Na<sub>3</sub>). Enfin, ces formulations sont incorporées dans des poudres et des gels de lavage.

### **3.3. Calcul des niveaux d'exposition**

Le pétitionnaire propose de déterminer les niveaux d'exposition au GLDA-Na<sub>4</sub> *via* deux approches : la méthode HERA (Human & Environmental Risk Assessment)<sup>1</sup> et la méthode du pire cas recommandée par l'Anses dans son avis 2013-SA-0147.

#### **3.3.1. Niveau d'exposition relatif au GLDA-Na<sub>4</sub>**

##### Mesures expérimentales des résidus de GLDA-Na<sub>4</sub>

Quarante articles de cuisine répartis selon 4 types d'ustensiles différents (fourchettes en plastique, tasses en céramique, fourchettes en inox, verres à vin) ont été soumis à un procédé de nettoyage suivant 4 concentrations en GLDA-Na<sub>4</sub> (0,16 ; 0,4 ; 1 et 2,5 g de GLDA-Na<sub>4</sub> par litre de solution de lavage). Chaque article a été soumis à 5 cycles de lavage-rinçage-séchage consécutifs. Le lavage en lui-même, suivit du rinçage et du séchage sont considérés comme 1 cycle. L'application de 5 cycles vise à éliminer le doute sur un potentiel effet d'accumulation quand plusieurs cycles de lavages sont réalisés.

Afin de mesurer les niveaux de résidus sur les ustensiles de cuisine, ces derniers ont été immergés dans une quantité connue d'eau ultrapure, sous ultrason pendant 1 h à 50 °C. Après une étape de préconcentration (par évaporation en ballon à fond rond) les échantillons ont été analysés par chromatographie en phase liquide haute performance couplée à une détection UV (HPLC-UV).

En considérant l'ensemble des ustensiles de cuisine analysés, les quantités moyennes de résidus sont respectivement de 13, 56, 87, 244 et 387 ng/cm<sup>2</sup> pour des concentrations initiales en GLDA-Na<sub>4</sub> de 0,16 ; 0,4 ; 1 ; 2,5 et 4 g/L. Les quantités de résidus pour la concentration initiale de 4 g/L de GLDA-Na<sub>4</sub> ne sont pas issues de mesures analytiques mais d'une extrapolation par régression linéaire.

##### Calcul de l'exposition *via* la méthode HERA

<sup>1</sup> Guide du human and environmental risk assessment on ingredients of household products (HERA)

A partir des quantités de résidus de GLDA-Na<sub>4</sub> mesurées expérimentalement ou extrapolées, le niveau d'exposition théorique (NET) a été calculé selon la formule suivante :

$$\text{NET} = (\text{quantité de résidus} \times \text{surface en contact avec la nourriture}) / \text{poids corporel}$$

La surface en contact avec la nourriture est de 5400 cm<sup>2</sup>/jour d'après le document du HERA<sup>1</sup> et le poids corporel est fixé à 15 kg pour un enfant et 60 kg pour un adulte.

La valeur du NET pour la plus haute concentration en GLDA-Na<sub>4</sub> est de 2087,9 µg/personne/jour. Les NET pour les enfants (population présentant les niveaux de NET les plus élevés) varient de 4,68 à 139,19 µg/kg de poids corporel/jour lorsque la concentration en GLDA-Na<sub>4</sub> varie de 0,16 à 4 g/L.

#### Calcul de l'exposition via le scénario pire cas

Pour cette approche, le 95<sup>ème</sup> centile des surfaces spécifiques de chaque type d'ustensile a été considéré. Ces surfaces sont respectivement de 41,5 ; 20,1 ; 26,2 et 32,8 dm<sup>2</sup>/jour/personne pour le métal, le verre, la céramique et le plastique. Les NET pour chaque type d'ustensile ont été calculés en considérant ces surfaces spécifiques puis sommés pour déterminer le NET total. La valeur du NET pour la plus haute concentration en GLDA-Na<sub>4</sub> est de 4559,1 µg/personne/jour. Les valeurs de NET pour les enfants varient de 10,3 à 303,9 µg/kg de poids corporel/jour lorsque la concentration en GLDA-Na<sub>4</sub> varie de 0,16 à 4 g/L.

#### **3.3.2. Niveaux d'expositions relatifs aux NIAS**

Aucun NET n'est proposé dans le dossier pour les impuretés référencées par le pétitionnaire. Le GT ESPA a demandé au pétitionnaire de déterminer ces niveaux d'impuretés (voir la partie conclusions et recommandations).

#### **3.4. Données toxicologiques**

Le NET du GLDA-Na<sub>4</sub> est compris entre 50 et 5000 µg/personne/jour. Conformément aux lignes directrices de l'Anses 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 (saisine n°2011-SA-0081), le pétitionnaire doit présenter un dossier toxicologique comprenant :

- 2 ou 3 tests de génotoxicité *in vitro* :
  - un test de mutation génique sur bactéries ;
  - un test de mutation génique sur cellules de mammifères ;
  - un test d'aberration chromosomique sur cellules de mammifères ;OU
  - un test de mutation génique sur bactéries ;
  - un test du micronoyau sur cellules de mammifères ;
- une étude de toxicité sub-chronique par voie orale, avec réversibilité ;
- toute donnée pertinente permettant d'apprécier le potentiel de bioaccumulation chez l'Homme.

Le pétitionnaire a listé dans son dossier les études toxicologiques fournies dans les dossiers précédents (saisines n°2010-SA-0115 et n°2011-SA-0075) à savoir :

- Essai de toxicité aiguë par voie orale chez le rat ;
- Essai de toxicité par contact cutané chez le rat ;
- Essai de toxicité aiguë par inhalation chez le rat ;
- Test d'irritation aiguë cutanée chez le lapin ;
- Test d'irritation oculaire aiguë chez le lapin ;
- Test de sensibilisation par la méthode de maximisation de Magnusson et Kligman chez le cochon d'inde ;
- Essai de mutation réverse « Ames » sur *Salmonella Typhimurium* ;
- Essai d'aberration chromosomique *in vitro* sur cellules CHL ;
- Essai *in vitro* de mutation génique sur cellules CHO ;
- Essai de micronoyaux *in vivo* chez la souris ;
- Etude de toxicité par administration répétée (gavage) pendant 90 jours avec réversibilité de 14 jours chez le rat ;
- Etude de développement prénatal chez le lapin (administration par gavage) ;
- Etude de toxicité sur la reproduction (2 générations) chez le rat par voie orale ;
- Nouvelle étude de toxicité sur le développement prénatal chez le lapin, incluant au moins une dose inférieure à 30 mg/poids corporel/jour ;
- Données historiques sur le taux de gestation des lapines du laboratoire qui a réalisé l'étude de toxicité sur le développement prénatal chez le lapin ;
- Analyse bibliographique sur les données toxicologiques concernant la reproduction pour les substances appartenant à la même famille ou ayant un mode d'action similaire.

Les études de toxicité ont toutes été effectuées conformément aux principes des Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) et aux lignes directrices (OCDE, Directive Européenne n°67-548, US EPA) en vigueur au moment de leur réalisation. Ces études ont été expertisées par l'Anses qui les a jugées acceptables, de même que l'argumentaire avancé par le pétitionnaire concernant les propriétés de chélation du GLDA-NA<sub>4</sub> (saisines n°2010-SA-0115, n°2011-SA-0075 et n°2013-SA-0147).

Le pétitionnaire ne fournit pas de données permettant d'apprécier le potentiel de bioaccumulation du GLDA-Na<sub>4</sub> chez l'Homme. Cependant, d'après ses propriétés physico-chimiques, le coefficient de partage octanol/eau est négatif (Log Kow < 0). Le GLDA-NA<sub>4</sub> a donc un très faible potentiel de bioaccumulation. De plus, d'après l'Annexe IX du règlement REACH (Regulation (EC) No. 1907/2006) concernant les informations devant être fournies pour toutes les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 100 tonnes par an (le GLDA-NA<sub>4</sub> ayant un tonnage annuel compris entre 10 000 et 100 000), des essais de bioaccumulation ne sont pas requis pour les substances présentant un Log Kow ≤ 3. Egalement, des données montrent que, chez le rat, le GLDA-Na<sub>4</sub> est faiblement absorbé (< 5% de la dose orale) et principalement excrété sous forme inchangée dans les fèces, tandis que la faible quantité de GLDA-Na<sub>4</sub> absorbée est éliminée sous forme inchangée dans les urines.

### 3.5. Evaluation du risque

A l'heure actuelle il n'existe pas de valeur toxicologique de référence (VTR) réglementaire pour le GLDA-Na<sub>4</sub>. Sur la base de l'étude de développement prénatal par voie orale chez le lapin<sup>2</sup>, le GT ESPA a établi une VTR (Saisine n° 2013-SA-0147) en considérant le niveau sans effet néfaste

<sup>2</sup> de Raaf - Beekhuijzen M.E.W. (2012) Prenatal developmental toxicity study of GLDA in rabbits by oral gavage. WIL Research Europe B.V. Project 499676 Akzo Nobel Functional Chemicals, sBU Chelates, 26/11/2012, 213 pages.

observé ou NOAEL (No-Observed-Adverse-Effect-Level) de 75 mg/kg de poids corporel/jour. Afin d'établir cette VTR, il a été appliqué à cette NOAEL des facteurs d'incertitudes de 10 pour la variabilité inter-espèces (UFA = 10), et de 10 pour la variabilité inter-individuelle (UFH = 10) conduisant à une valeur de 750 µg/kg de poids corporel/jour.

En septembre 2018, l'EFSA a publié un avis concernant l'utilisation du GLDA-Na<sub>4</sub> en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement<sup>3</sup>. A partir d'une étude de toxicité sur le développement prénatal par voie orale chez le lapin, fournie par le pétitionnaire, le comité scientifique de l'EFSA a déterminé une NOAEL de 20 mg/kg de poids corporel/jour en raison de complications gastro-intestinales maternelles. Un facteur d'incertitude global de 100 a été appliqué pour obtenir une dose journalière admissible ou DJA de 200 µg/kg de poids corporel/jour. Cette valeur est quasiment 4 fois plus faible que la VTR calculée par le GT ESPA précédemment.

Dans son dossier, le pétitionnaire a effectué l'évaluation du risque du GLDA-NA<sub>4</sub> en utilisant la VTR de 750 µg/kg de poids corporel/jour.

En partant du principe qu'il n'y a pas de différence entre les surfaces en contact avec la nourriture des adultes et celles des enfants, la caractérisation du risque pour les enfants couvre aussi celle des adultes. Le calcul d'un « Ratio de Caractérisation des Risques » (RCR), correspondant à la dénomination usuelle du Quotient de Danger (QD), a été effectué :

$$\text{RCR} = \frac{[\text{Résidu (ng/cm}^2\text{)} \times \text{surface de contact alimentaire (cm}^2\text{/jour)}] / \text{kg poids corporel}}{\text{Valeur toxicologique de référence (ng/kg de poids corporel/jour)}}$$

soit  $\text{RCR} = \text{QD} = \text{Exposition} / \text{VTR}$

Dans le cas de la méthode HERA avec la concentration en GLDA-Na<sub>4</sub> maximale (extrapolée) de 4 g/L, l'exposition pour les enfants correspond à 18,6 % de la VTR (750 µg/kg de poids corporel/jour).

Concernant le scénario du « pire cas » avec la concentration en GLDA-Na<sub>4</sub> maximale (extrapolée) de 4 g/L, l'exposition pour un enfant atteint 40,5 % de la VTR.

Le GT ESPA a également effectué l'évaluation du risque en considérant la VTR de 200 µg/kg de poids corporel/jour élaborée par l'EFSA. Dans ce cas, aux concentrations en GLDA-Na<sub>4</sub> de 4 g/L dans la solution de lavage, l'exposition pour un enfant atteint 151,95% de la VTR.

<sup>3</sup> EFSA FEEDAP Panel (EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed), Rycken G, Aquilina G, Azimonti G, Bampidis V, Bastos ML, Borjes G, Chesson A, Cocconcelli PS, Flachowsky G, Gropp J, Kolar B, Kouba M, Lopez-Alonso M, Lopez Puente S, Mayo B, Ramos F, Saarela M, Villa RE, Wallace RJ, Wester P, Martelli G, Renshaw D, Lopez-Galvez G and Mantovani A, 2018. Scientific Opinion on the safety and efficacy of Kelforce® (L-glutamic acid, N,N-diacetic acid, tetrasodium salt (GLDA-Na<sub>4</sub>)) as a feed additive for chickens for fattening. EFSA Journal 2018;16(5):5279, 33 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5279>.

### 3.6. Conclusions et recommandations du GT ESPA.

#### 3.6.1. Concernant les données physico-chimiques

Le pétitionnaire indique dans son dossier qu'un certain nombre d'études ont été réalisées afin d'évaluer la stabilité du GLDA-Na<sub>4</sub>. Il est indiqué que ces études permettent de garantir que :

- Les produits de nettoyage peuvent être conservés dans leur emballage d'origine pendant 3 ans ;
- Le GLDA-Na<sub>4</sub> est stable dans le temps ;
- Le GLDA-Na<sub>4</sub> est stable en solution aqueuse ;
- Le GLDA-Na<sub>4</sub> est stable à la chaleur ;
- Le GLDA-Na<sub>4</sub> est stable en milieu oxydant ;
- Le GLDA-Na<sub>4</sub> est stable lors du stockage.

Le GT ESPA a demandé au pétitionnaire de fournir les informations relatives à ces études de stabilité.

#### 3.6.2. Concernant les mesures de résidus

Les protocoles de lavage/rinçage mis en place par le pétitionnaire sont clairs et complets. Les choix des ustensiles et des matériaux sont adaptés et reprennent les recommandations du GT ESPA mentionnées dans son avis 2013-SA-0147. Cependant, le GT a demandé au pétitionnaire de :

- Mesurer expérimentalement les quantités de résidus du GLDA-Na<sub>4</sub> et des impuretés identifiées par le pétitionnaire (NTA-Na<sub>3</sub>, formaldéhyde, cyanure, iminodiacétate de sodium, glycolate de sodium, formate de sodium), pour une concentration en GLDA-Na<sub>4</sub> de 4 g/L qui est la dose maximale d'emploi liée à cette demande. Dans son dossier, le pétitionnaire estime la quantité de résidus en GLDA-Na<sub>4</sub> à la dose d'emploi de 4 g/L par extrapolation des données à partir d'une régression linéaire dont la linéarité n'est démontrée que jusqu'à des doses d'emploi de 2,5 g/L en GLDA-Na<sub>4</sub>. Cette approche est jugée comme non recevable par le GT ESPA.
- Fournir des précisions permettant d'expliquer les différences de quantités de résidus mesurées entre 2013 et 2016. En effet, le pétitionnaire indique que les quantités de résidus mesurées en 2016 sont deux fois moins élevées en moyenne que celles mesurées en 2013. Le pétitionnaire explique cette différence en se basant sur le nombre plus important d'échantillons testés en 2016 (160 articles) par rapport à 2013 (30 articles). Le GT aurait souhaité savoir si le protocole ainsi que les machines utilisées étaient identiques en 2013 et 2016 ? Le GT a également demandé au pétitionnaire d'effectuer des tests afin de déterminer si les différences observées concernant les mesures de résidus en 2013 et 2016 sont statistiquement significatives.
- Préciser, pour chacun des 160 articles testés, le nombre de mesures analytiques effectuées, *i.e.* le nombre d'injections effectuées en HPLC-UV. Au vu de ces données, le pétitionnaire doit déterminer la dispersion liée à la mesure (répétabilité de la mesure).
- Donner des précisions expérimentales relatives à l'obtention des mesures de résidus se situant au-delà de la gamme de linéarité (dont le point le plus élevé est 6,0 µg/mL) et en dessous de la limite de quantification (0,14 µg/mL) du GLDA-Na<sub>4</sub> (voir l'annexe 1 de l'annexe 2 du dossier du pétitionnaire).

- Déterminer, pour chacun des matériaux testés (tasse en céramique, fourchette en plastique, verre à vin, fourchette en acier inoxydable), la dispersion relative aux mesures de résidus en GLDA-Na<sub>4</sub> (la dispersion des résultats obtenus à partir de 10 articles identiques) à chacune des doses testées.

### **3.6.3. Concernant les données d'expositions**

Le pétitionnaire propose de déterminer les niveaux d'exposition au GLDA-Na<sub>4</sub> *via* deux approches: la méthode HERA (Human & Environmental Risk Assessment) et la méthode du 95<sup>ème</sup> centile recommandée par l'Anses dans son avis 2013-SA-0147. Dans les deux cas, la valeur du niveau d'exposition théorique (NET) est comprise entre 50 et 5 000 µg/personne/jour. Les données toxicologiques requises pour ces valeurs de NET ont été fournies par le pétitionnaire. Cependant, le NET a été calculé à partir de niveaux de résidus déterminés par extrapolation. Le GT a demandé au pétitionnaire de calculer le NET du GLDA-Na<sub>4</sub> à partir des données expérimentales demandées précédemment pour la mesure des résidus à une dose d'emploi en GLDA-Na<sub>4</sub> de 4 g/L.

Aucun NET n'est proposé dans le dossier pour les impuretés référencées par le pétitionnaire. Le GT a demandé au pétitionnaire de déterminer ces niveaux d'impuretés en se basant sur deux approches possibles :

- Mesurer expérimentalement les résidus à la dose d'emploi de 4 g/L en GLDA-Na<sub>4</sub> afin d'en déduire un NET pour chacune des impuretés ;
- Estimer le NET des impuretés par un scénario « pire des cas » en utilisant les teneurs maximales en impuretés rapportées dans les spécifications.

Il a également été demandé au pétitionnaire de préciser la méthodologie ayant permis de fixer les teneurs maximales pour le NTA-Na<sub>3</sub> ainsi que pour les autres impuretés au sein des spécifications.

### **3.6.4. Concernant les études de toxicologie**

Les données toxicologiques fournies pour le GLDA-Na<sub>4</sub> répondent aux requis toxicologiques formulés dans les lignes directrices. Néanmoins, si la nouvelle valeur du NET pour le GLDA-Na<sub>4</sub>, déterminé à partir des mesures expérimentales de résidus, est supérieure à 5 000 µg/personne/jour, alors le pétitionnaire devra fournir les données toxicologiques correspondantes à ces niveaux d'exposition comme mentionné dans les lignes directrices (saisine 2011-SA-0081).

Au vu des valeurs de NET déterminées pour chacune des impuretés, le pétitionnaire devra fournir les requis toxicologiques correspondant comme mentionné dans les lignes directrices.

### **3.6.5. Conclusion générale**

En l'absence des données requises pour l'évaluation du risque mentionnées dans les paragraphes de la section 3.6 « conclusions et recommandations du GT ESPA » ci-dessus et compte-tenu :

- de l'extrapolation par méthode graphique de la valeur supposée en résidu pour la concentration en GLDA-Na<sub>4</sub> de 4,0 g/L,
- du dépassement possible de la VTR établie par l'EFSA,
- de l'absence de caractérisation du risque pour les impuretés et produits de dégradation (notamment le formaldéhyde, le cyanure et le NTA classé comme agent CMR),

le GT ESPA n'est pas en mesure de se prononcer sur l'augmentation de la dose d'emploi du GLDA-Na<sub>4</sub> en vue de son utilisation à une concentration maximale de 4 g/L dans les produits de nettoyage des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires pour son inscription sur la liste positive 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. L'Anses note que la procédure d'évaluation n'a pas pu être menée à son terme par absence de fourniture, par le pétitionnaire, d'éléments attendus par les experts pour se prononcer sur la sécurité d'emploi du produit dans les nouvelles conditions proposées.

Dr Roger GENET

## **MOTS-CLES**

GLDA-Na<sub>4</sub> ; Arrêté du 8 septembre 1999 ; Produits de nettoyage.

## **KEYWORDS**

GLDA-Na<sub>4</sub>; French decree of the 8<sup>th</sup> of septembre 1999; Cleaning products.

## **BIBLIOGRAPHIE**

Avis de l'Anses (n° 2011-SA-0081) 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 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.

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.