

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 29 novembre 2019

## **AVIS**

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

**relatif à une demande d'avis portant sur un projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 8 septembre 1999 concernant les procédés et produits utilisés pour le nettoyage des matériaux au contact des denrées alimentaires et l'arrêté du 25 novembre 1992 relatif aux matériaux et objets en élastomères de silicone mis ou destinés à être mis en contact avec des denrées alimentaires**

---

*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 9 avril 2018 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes pour rendre un avis sur un projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 8 septembre 1999 concernant les procédés et produits utilisés pour le nettoyage des matériaux au contact des denrées alimentaires et l'arrêté du 25 novembre 1992 relatif aux matériaux et objets en élastomères de silicone mis ou destinés à être mis en contact avec des denrées alimentaires.

#### **1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE**

Au niveau européen, l'ensemble des matériaux et objets destinés à entrer au contact des denrées alimentaires est régi par le règlement (CE) n°1935/2004. En l'absence d'harmonisation européenne, les mesures spécifiques réglementaires concernant les silicones mis ou destinés à être mis au contact des denrées, produits et boissons alimentaires sont décrites dans l'arrêté français du 25 novembre 1992 relatif aux matériaux et objets en silicone. Les élastomères de silicone utilisés pour la fabrication des papiers et cartons au contact des denrées, produits et boissons alimentaires ne sont pas soumis à ce texte.

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).

## **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 mai, le 14 juin et le 22 novembre 2018, sur la base de rapports d'expertise préparés par quatre experts du GT ESPA.

L'expertise des rapporteurs s'est appuyée sur les éléments suivants :

- Arrêté du 25 novembre 1992 relatif aux matériaux et objets en élastomères de silicone mis ou destinés à être mis au contact des denrées, produits et boissons alimentaires.
- Arrêté du 8 septembre 1999 pris pour l'application de l'article 11 du décret n°73-138 du 12 février 1973 modifié portant application de la loi du 1<sup>er</sup> 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.
- Règlement (UE) n°10/2011 du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer au contact des denrées alimentaires.
- Avis de l'Anses (saisine n°2012-SA-0219) relatif à la demande d'autorisation d'emploi du 3,7,11-triméthylododécyne-3-ol (TMDDO) n°CAS 1604-35-9 dans des matériaux et objets en silicone destinés au contact alimentaire.
- Avis de l'Anses (saisine n°2005-SA-0104), sur l'utilisation avec rinçage après usage de Na<sub>3</sub>MGDA comme agent complexant de produits de nettoyage des matériaux entrant au contact des aliments.
- Avis de l'Anses (saisine n°2013-SA-0147) relatif à une demande d'autorisation d'emploi d'un agent complexant GLDA Na<sub>4</sub> "sel tétrasodique de l'acide N-N diacétique glutamique" en vue de son inscription sur la liste positive de l'arrêté du 8 septembre 1999.
- Avis de l'Anses (saisine n° 2016-SA-0204) relatif à une demande d'autorisation d'emploi de la pyrithione sodique dans les produits de nettoyage des MCDA en vue de son inscription sur la liste positive de l'arrêté du 8 septembre 1999.
- Méthodes générales d'analyses de la Pharmacopée française IX édition (II-279 a).
- Prescriptions générales s'appliquant à toutes les monographies et autres textes – 3.1.9 Silicone-élastomères pour fermetures et tubulures.

### 3. ANALYSES ET CONCLUSIONS DU GT ESPA

#### 3.1. Révision du projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 25 novembre 1992 relatif aux matériaux et objets en élastomères de silicone mis ou destinés à être mis au contact des denrées alimentaires

L'arrêté du 25 novembre 1992 est modifié par :

- l'ajout d'une substance à la liste positive (en annexe I).
- la modification de l'annexe III de l'ancien arrêté avec des modifications des conditions d'essais (figurant en l'annexe II du nouvel arrêté) pour la vérification de la conformité des matériaux et objets en élastomère de silicone.

La première modification porte sur l'article 3 de l'arrêté précisant les substances et groupes de substances autorisés à être utilisés pour la fabrication des polymères définis dans l'article 1. Un avis est demandé sur l'ajout d'un inhibiteur de la catalyse de la réaction d'hydrosilylation par des composés du platine à la liste des substances autorisées figurant en annexe I : le TMDDO, une substance ayant fait l'objet d'un avis de l'Anses concernant une autorisation d'emploi dans les matériaux et objets en silicone destinés au contact alimentaire (saisine n° 2012-SA-0219).

Les autres modifications concernent l'article 6 de l'arrêté ; « *Les matériaux et objets en élastomères doivent être conformes aux critères d'inertie en tenant compte des protocoles d'essais précisés en annexe III de l'arrêté (protocole de recherche de l'inertie) ou d'autres protocoles reconnus équivalents fixés par les autorités des états membres des communautés européennes* ».

Un avis est demandé concernant les points 1, 2 et 3 de l'annexe III respectivement : l'utilisation des simulants spécifiés par le règlement UE n°10/2011 pour déterminer la migration globale, la modification du protocole pour la détermination des Matières Organiques Volatiles Libres (MOVL) portant sur la préparation des échantillons et le mode opératoire, le dosage des peroxydes dans les élastomères par la méthode de la pharmacopée européenne.

##### 3.1.1. Ajout du 3,7,11-triméthylododécyne-3-ol (TMDDO) à la liste positive

Le TMDDO (n°CAS 1604-35-9) a fait l'objet d'une saisine de l'Anses (avis n°2012-SA-0219). En résumé, le TMDDO est utilisé comme inhibiteur de la catalyse de la réaction d'hydrosilylation par des composés du platine, il améliore la durée de conservation des mélanges prêts à l'emploi tout en augmentant la productivité lors de la fabrication des silicones. Il est destiné au marché des articles culinaires pour la cuisson de tous types d'aliments dans des conditions allant de -18°C à 250°C pour des durées de contact allant de quelques minutes à plusieurs heures.

La pureté du TMDDO a été fixée à 98,93 % (du fait de la présence de quatre impuretés), il n'est pas susceptible d'être hydrolysé, il est stable à des températures supérieures à 200°C, il n'a pas été envisagé d'interaction du TMDDO résiduel dans les silicones avec les denrées alimentaires.

Le TMDDO n'est pas facilement biodégradable d'après les critères de l'OCDE. En 2012, le GT a émis un avis favorable pour l'utilisation du TMDDO avec une pureté minimale de 98,9% dans les conditions d'usage conduisant à une limite de migration ne dépassant pas 0,05 mg/kg d'aliment.

#### Commentaire des rapporteurs :

Le GT est en accord avec l'intégration de cette substance au sein de la liste positive, les spécifications d'emploi sont en accord avec les conclusions de l'avis n°2012-SA-0219 de l'Anses.

### 3.1.2. Détermination de la migration globale

Les conditions d'essais et les simulants de denrées alimentaires utilisés pour effectuer les essais de migration sont ceux spécifiés par le règlement (UE) n°10/2011.

L'ancien arrêté du 17 décembre 1992 spécifiait que « *les liquides simulateurs et les conditions d'essai de migration sont choisis selon les critères définis par l'arrêté du 19 décembre 1988 modifié par le JO du 27 décembre 1988 relatifs aux les règles de base nécessaires à la vérification de la migration des constituants de matériaux et objets en matière plastique au contact des denrées, produits et boissons alimentaires et fixant la liste des simulateurs à utiliser pour vérifier cette migration* » (point 1 de l'annexe III).

Le règlement UE n°10/2011 a actualisé les dispositions relatives aux simulants de denrées alimentaires (article 18 point 4) en remplacement de la directive 78/142/CEE et de l'annexe de la directive 82/711/CEE. Le contrôle de la conformité de la migration globale s'effectue désormais dans les simulants de denrées alimentaires A, B, C (pour les denrées à caractère hydrophile), D1 et D2 (denrées à caractère lipophile) et E (denrées à caractère sec) désignés en annexe III selon les règles fixées en annexe V. Ainsi, le simulant eau a été remplacé par une solution aqueuse contenant 10% d'éthanol et deux nouveaux simulants ont été ajoutés : l'éthanol à 50% et le simulant E ou oxyde de poly(2,6-diphényl-p-phénylène).

#### Commentaires des rapporteurs :

Les simulants prévus par le règlement (UE) n°10/2011 pour réaliser les essais de migration globale sont adaptés aux matières plastiques. La question de leur transposition aux élastomères peut se poser. Comme l'indique le point 3.1 de l'annexe V du règlement (UE) n°10/2011, « *S'il est constaté que l'application des conditions d'essai prévues dans le tableau 3 provoque dans l'échantillon d'essai des modifications physiques ou autres qui ne se produisent pas dans les pires conditions prévisibles d'utilisation du matériau ou de l'objet à l'étude, il convient d'appliquer aux essais de migration les pires conditions prévisibles d'utilisation dans lesquelles ces modifications physiques ou autres ne se produisent pas* ». De plus le point 2.2.4 de l'annexe V du règlement (UE) n°10/2011 précise que « *Les simulants peuvent être remplacés par des simulants de substitution si, sur la base de données scientifiques, ces substituts surestiment la migration par rapport aux simulants réglementaires* ».

De plus, il n'existe pas de paragraphe indiquant dans quelles conditions réaliser les essais de migration spécifique. Or, les conditions prévues pour les essais de migration spécifique dans le règlement (UE) n°10/2011 diffèrent de celles utilisées pour réaliser les essais de migration globale (durées de contact, températures des simulants).

Les rapporteurs proposent d'ajouter à l'alinéa 1 de l'annexe III une mention indiquant les conditions d'essais devant être appliquées pour mesurer la migration spécifique.

Les rapporteurs proposent d'ajouter, à l'alinéa 1 « Détermination de la migration globale » figurant dans l'annexe III du projet d'arrêté, le Nota Bene suivant :

« NB : Les conditions d'essais de migration prévues par le règlement (UE) n°10/2011 ont été validées pour les matières plastiques. Cependant, des modifications physiques du matériau peuvent se produire lors d'essais avec les élastomères de silicone qui ne sont pas toujours constatées dans les pires conditions prévisibles d'emplois au contact des aliments. Dans ce cas, ces conditions d'essai ne conviennent pas. Ainsi, de nouvelles conditions d'essais (autres simulants et/ou durée et/ou température de contact), représentatives des pires conditions d'emplois avec les aliments, peuvent être proposées sur la base de données scientifiques montrant que ces conditions ne sous-estiment pas la migration par rapport à celles du règlement (UE) n°10/2011 ».

Ce Nota Bene devra également être appliqué à l'alinéa relatif aux essais de migration spécifique.

### 3.1.3. Détermination des matières organiques volatiles libres (MOVL)

Des ajouts et précisions aux protocoles de l'ancien arrêté (point 2 de l'annexe III) sont mentionnés. Concernant la préparation des échantillons, ces derniers doivent être propres, exempts de poussière et ne devront pas être lavés. De plus, il est précisé que les essais doivent être réalisés sur deux articles identiques au minimum avec un essai par article.

Concernant le mode opératoire, ce dernier apporte des précisions et indique notamment l'utilisation de cristallisoirs. Il est précisé que l'étuve doit être ventilée et que la température doit être maintenue à  $200 \pm 3^\circ\text{C}$ , que la masse  $m_2$  ( $m_2$  représentant la masse du cristallisoir et de l'échantillon après passage dans l'étuve et au dessiccateur) doit être constante (avec deux passages successifs au dessiccateur). La formule pour calculer le % en masse de MOVL est mentionnée ainsi que la précision attendue sur les résultats (soit deux chiffres après la virgule).

#### Commentaires des rapporteurs :

Il serait utile de préciser que le dessiccateur doit être garni d'un agent déshydratant efficace. La tolérance sur la température de l'air dans l'étuve paraît difficile à atteindre pour une consigne réglée à  $200^\circ\text{C}$ . Une tolérance à  $\pm 5^\circ\text{C}$  serait plus réaliste à ce niveau de température. Concernant la constance de la masse  $m_2$  obtenue après 2 passages au dessiccateur, il serait nécessaire d'indiquer la tolérance sur la variation de masse acceptée. La détermination des MOVL s'effectue sur un échantillon de 10 g de silicone. La perte admise en MOVL dans le cadre de cet arrêté est de 0,5 % (soit 50 mg pour 10 g de silicone). Une tolérance de 2 mg sur la variation de masse entre deux pesées du matériau en silicone est proposée (cette tolérance de 2 mg est celle retenue dans le cadre des mesures de la migration globale concernant les matières plastiques (Norme EN 1186 – 2)). Les mesures devront se faire avec une balance présentant des mesures au  $1/10^{\text{ème}}$  de mg.

Le protocole propose d'effectuer deux mesures, le GT recommande de prendre, comme résultat final, la valeur moyenne des deux articles identiques et de le préciser à la fin du mode opératoire. La formule de calcul devrait être modifiée de la façon suivante afin d'obtenir une teneur en matières organiques volatiles avec un résultat positif :

$$\%MOV = \frac{(m_1 - m_2)}{(m_1 - m_0)} \times 100$$

Avec  $m_0$  = masse du cristallisoir après passage au dessiccateur

$m_1$  = masse du cristallisoir et de l'échantillon après passage au dessiccateur

$m_2$  = masse du cristallisoir et de l'échantillon après passage dans l'étuve et au dessiccateur

Enfin, il est recommandé de n'utiliser qu'un seul acronyme : MOV ou MOVL.

### 3.1.4. Dosages des peroxydes dans les élastomères

L'ancien arrêté préconisait de doser les peroxydes (absence de réaction positive) en utilisant la méthode de la pharmacopée française, 9<sup>ème</sup> édition. Le nouvel arrêté demande d'utiliser la méthode de la pharmacopée européenne.

#### Commentaires des rapporteurs :

La méthode de la pharmacopée française 9<sup>ème</sup> édition date de 1976 et décrit la détermination de l'indice de peroxyde qui est une réaction colorée faisant intervenir le thiosulfate de sodium. La méthode décrite dans la pharmacopée européenne édition n°9.0 décrit une méthode peu différente de celle décrite dans la pharmacopée française. A noter, en particulier, le remplacement du trichlorométhane par le dichlorométhane comme solvant de dissolution de l'échantillon. Le GT a considéré que les deux méthodes sont équivalentes avec un avantage pour la méthode de la pharmacopée européenne qui donne une tolérance permettant de conclure sur la présence ou l'absence de peroxydes.

### **3.2. Révision du projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 8 septembre 1999 concernant les procédés et produits utilisés pour le nettoyage des matériaux au contact des denrées alimentaires**

Le projet d'arrêté vise à mettre à jour l'arrêté du 8 septembre 1999, dont la dernière mise à jour date du 19 décembre 2013.

La présente mise à jour a pour objet :

- l'ajout de deux substances, ayant fait l'objet d'un avis positif de l'Anses, dans l'annexe technique ;
- la rectification de la restriction applicable à un constituant ;
- l'ajout d'un constituant retiré par erreur lors de la dernière modification du texte ;
- la modification des critères de pureté applicables à certaines substances.

#### **3.2.1. Préambule**

Le GT souhaite préciser que par : « professionnels du secteur de l'agroalimentaire », le GT comprend au sens large : les industriels et artisans stockant et transformant les matières premières agricoles, les fournisseurs d'ingrédients et d'additifs alimentaires, les détaillants et distributeurs, et tous les métiers de la restauration commerciale et collective.

En effet, les produits de nettoyage et désinfection utilisés sur les matériaux au contact des denrées alimentaires (MCDA) sont utilisés par tous ces secteurs.

#### **3.2.2. Modification au E. du 3. de la section I a**

- Les dispositions du point 12. sont supprimées et remplacées.

**Texte d'origine dans l'arrêté en vigueur :**

*12. N, N-bis (carboxyméthyl)-DL-alanine, triple sel de sodium ("Na<sub>3</sub>MGDA" - n°CAS : 164462-16-2). Pour des formulations solides de 20,5 % de Na<sub>3</sub>MGDA au maximum et n'excédant pas 0,21 % de Na<sub>3</sub>MGDA après dilution dans les eaux de lavage.*

**Mise à jour proposée dans le projet d'arrêté :**

*12. N,N-bis (carboxyméthyl)-DL-alanine, triple sel de sodium ("Na<sub>3</sub>MGDA" - n°CAS : 164462-16-2). Pour des formulations de 20,5 % de Na<sub>3</sub>MGDA au maximum et n'excédant pas 0,21 % de Na<sub>3</sub>MGDA après dilution dans les eaux de lavage.*

**Commentaires des rapporteurs :**

Cette substance a fait l'objet d'un avis favorable de l'Anses (saisine n°2005-SA-0104), qui précise :  
« *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.* »

Le terme « solides » désignant les formulations commerciales est supprimé. La présentation commerciale peut donc être sous forme solide ou liquide concentré, indifféremment.  
Les conclusions de l'avis de l'Anses sont reprises et les modifications justifiées.

- Un point 14. ainsi rédigé est inséré

« *Sel tétrasodique de l'acide N-N diacétique glutamique (« GLDA Na<sub>4</sub> » - n°CAS : 51981-21-6) à une dose maximale d'emploi de 2,5 g/L.* »

**Commentaires des rapporteurs :**

Cette substance a fait l'objet d'un avis favorable de l'Anses (saisines n°2011-SA-0075 et 2013-SA-0147), dont les conclusions sont les suivantes :

« *Le GT ESPA considère que les nouveaux éléments transmis par le pétitionnaire sont de nature à modifier les conclusions de son avis du 5 avril 2012 et émet un avis favorable pour une utilisation du sel tétrasodique de l'acide N,N diacétique glutamique (GLDA-Na<sub>4</sub>) à une dose maximale d'emploi de 2,5 g/L en tant que constituant de produits de nettoyage de matériaux et objets destinés à entrer au contact des denrées alimentaires.* »

Les conclusions de l'avis de l'Anses sont reprises et les modifications justifiées.

**3.2.3. Modification au B. du 4. de la section I a**

Un point 4. ainsi rédigé est inséré:

*4. Quatrième groupe : Autres constituants  
B. - Conservateurs*

*4. 1,2-benzisothiazoline-3-one (n°CAS 2634-33-5)*

*La substance commerciale a une teneur pondérale minimale de 90% en 1,2-benzisothiazoline-3-one et de 93% en 1,2-benzisothiazoline-3-one et en 2,2'-dithiobisbenzamide. Sa teneur pondérale maximale en 2,2'-dithiobisbenzamide ne dépasse pas 6 % et celle en chlorobenzisothiazolone n'excède pas 1 %*

*Elle est utilisable dans les préparations à la concentration strictement nécessaire permettant d'obtenir l'effet conservateur recherché.*

**Commentaires des rapporteurs :**

Il s'agit d'une substance qui était inscrite (dans les mêmes termes) dans la version initiale de l'arrêté (version du 8 septembre 1999) et qui avait été supprimée par erreur dans la version mise à jour du 19 décembre 2013. Cet ajout est une rectification d'une suppression involontaire.

### **3.2.4. Modification au 2. de la section I a**

Un point 15. ainsi rédigé est intégré:

*2. Deuxième groupe*  
*Constituants du type "désinfectants" ou "conservateurs"*

15. *Pyrithione Sodique ((bis [1-hydroxy-2(1H)-pyridinethionato-O,S]-T-4)-zinc/pyridine-2-thiol 1-oxyde, sel de sodium), n°CAS 3811-73-2) à une dose maximale d'emploi de 3 mg par litre d'eau utilisé par le lave-vaisselle.*

#### **Commentaires des rapporteurs :**

Cette substance a fait l'objet d'un avis favorable de l'Anses (saisine n°2016-SA-0204), dont les conclusions sont les suivantes :

Conclusion générale du GT ESPA:

*« Considérant la dose sans effet indésirable observé de 0,5 mg/kg poids corporel/jour identifiée à partir des nombreuses études de toxicité associées à ce dossier de demande, la marge de sécurité calculée est de 561 pour un enfant de 10 kg et de 3930 pour un adulte de 70 kg.*

*Au vu de l'absence de toxicité et de potentiel d'accumulation de la pyrithione sodique aux doses employées dans le cadre de cette saisine et du caractère protecteur des calculs d'exposition, les données fournies par le pétitionnaire permettent de conclure que l'utilisation de la pyrithione sodique ne présente pas de risque sanitaire pour le consommateur dans les conditions d'emploi (antimicrobien ajouté dans les produits de rinçage pour lave-vaisselle à une dose maximale de 3 mg de pyrithione sodique par litre d'eau utilisé par le lave-vaisselle) proposées par le demandeur. »*

Les conclusions de l'avis de l'Anses sont reprises et les modifications justifiées.

### **3.2.5. Modification à la section I a, avant le 1**

Les 4 derniers alinéas de cette section sont supprimés et remplacés.

#### **Texte d'origine dans l'arrêté en vigueur :**

*Les constituants de la présente section ne doivent pas communiquer aux produits de nettoyage commercialisés des caractéristiques dangereuses du point de vue toxicologique du fait de leurs concentrations en éléments chimiques contaminants. En particulier les critères de pureté généraux suivants sont applicables à ceux de ces constituants qui sont signalés comme devant répondre aux dispositions applicables à des additifs alimentaires :*

- arsenic : pas plus de 3 mg/kg*
- plomb : pas plus de 10 mg/kg*
- zinc et cuivre : pas plus de 50 mg/kg, dont 25 mg de zinc*

#### **Mise à jour proposée dans le projet d'arrêté:**

« Les constituants de la présente section ne doivent pas communiquer aux produits de nettoyage commercialisés des caractéristiques dangereuses du point de vue toxicologique du fait de leurs concentrations en éléments chimiques contaminants. En particulier les critères de pureté généraux suivants sont applicables à ceux de ces constituants qui sont signalés comme devant répondre aux dispositions applicables à des additifs alimentaires :

- arsenic : pas plus de 1 mg/kg
- plomb : pas plus de 5 mg/kg
- mercure : pas plus de 1 mg/kg
- cadmium : pas plus de 1 mg/kg

#### **Commentaires des rapporteurs :**

Les critères de pureté de certaines substances sont modifiés pour se conformer aux critères retenus pour les auxiliaires technologiques<sup>1</sup>. Les critères pour le cuivre et le zinc sont supprimés.

Le GT souhaite que des justifications soient apportées quant à la suppression des critères de pureté pour le zinc et le cuivre.

### **3.3. Conclusion du GT ESPA**

Le GT émet un avis favorable à la révision des deux arrêtés sous réserve de la prise en compte des propositions et demandes de justification formulées dans cet avis.

## **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.

Dr Roger GENET

---

<sup>1</sup> Décret n°2011-509 du 10 mai 2011 fixant les conditions d'autorisation et d'utilisation des auxiliaires technologiques pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine.

## **MOTS-CLES**

MCDA, élastomères de silicones, arrêté du 25 novembre 1992, produits de nettoyages, arrêté du 8 septembre 1999.

## **ANNEXE**

Arrêté du 25 novembre 1992 relatif aux matériaux et objets en élastomères de silicone mis ou destinés à être mis au contact des denrées, produits et boissons alimentaires.

Arrêté du 8 septembre 1999 pris pour l'application de l'article 11 du décret n°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.

Avis de l'Anses (saisine n°2012-SA-0219) relatif à la demande d'autorisation d'emploi du 3,7,11-triméthylododécyne-3-ol (TMDDO) n°CAS 1604-35-9 dans des matériaux et objets en silicone destinés au contact alimentaire.

Avis de l'Anses (saisine n°2005-SA-0104), sur l'utilisation avec rinçage après usage de Na<sub>3</sub> MGDA comme agent complexant de produits de nettoyage des matériaux entrant au contact des aliments.

Avis de l'Anses (saisine n°2013-SA-0147) relatif à « une demande d'autorisation d'emploi d'un agent complexant GLDA Na<sub>4</sub> "sel tétrasodique de l'acide N-N diacétique glutamique" en vue de son inscription sur la liste positive de l'arrêté du 8 septembre 1999.

Avis de l'Anses (saisine n°2016-SA-0204) relatif à une demande d'autorisation d'emploi de la pyrithione sodique dans les produits de nettoyage des MCDA en vue de son inscription sur la liste positive de l'arrêté du 8 septembre 1999.

Méthodes générales d'analyses de la Pharmacopée française IX édition (II-279 a).

Prescriptions générales s'appliquant à toutes les monographies et autres textes – 3.1.9 Silicone-élastomères pour fermetures et tubulures.

Règlement UE n°10/2011 du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer au contact des denrées alimentaires.