

Evolution de la Réglementation:  
Conséquences sur l'hygiène  
en Industries Agro-alimentaires

Jean Bérard  
ECOLAB

Service Support Manager F&B

# Evolution de la Réglementation: Conséquences sur l'hygiène en Industries Agro-alimentaires

- L'hygiène dans les Industries agro-alimentaires est réglementée par des textes législatifs:
  - **Français:** lois, arrêtés, décrets, ....  
Réglementation locale ou transcription de textes européens.
  - **Européens :** Directives, règlements .....

# Evolution de la Réglementation: Conséquences sur l'hygiène en Industries Agro-alimentaires

## ● Réglementation locale (France)

- Décret du 17 juin 1998, modifiant celui du 12 Février 1973

- Arrêté du 8 septembre 1999

- Loi du 2 Novembre 1943

- Loi du 22 Décembre 1972

## • *Conséquences:*

- Obligation de nettoyage

- Absence d'enzymes obtenues à partir de microorganismes pathogènes

- Absence de CMR 1ère et 2ème cat

- OGM sous conditions (= Absence)

- Conditions d'autorisation de constituants utilisés et enregistrés dans un autre Etat Membre

# Evolution de la Réglementation: Conséquences sur l'hygiène en Industries Agro-alimentaires

## ● Réglementation locale (France)

- Décret du 17 juin 1998, modifiant celui du 12 Février 1973

## ● Arrêté du 8 septembre 1999

- Loi du 2 Novembre 1943
- Loi du 22 Décembre 1972

## • *Conséquences:*

Liste exhaustive de substances: **liste +**

- Dossier demande ajout nouvelle Mat lère: expertisé par l'AFSSA, profil toxicologique pris en compte.
- < 5 ajouts depuis 10 ans
- Nouvelle Saisine n° 2007-SA-0028 du 2/08/2007: dossier plus complexe

# Evolution de la Réglementation: Conséquences sur l'hygiène en Industries Agro-alimentaires

## ● Réglementation locale (France)

- Décret du 17 juin 1998, modifiant celui du 12 Février 1973
- Arrêté du 8 septembre 1999
- Loi du 2 Novembre 1943
- Loi du 22 Décembre 1972

### • *Conséquences:*

Rattachement des Désinfectants IAA aux phytosanitaires: procédure d'homologation

Autorisation de **M**ise sur le **M**arché par Ministère de l'Agriculture (Comité: DGAL, experts AFSSA / efficacité normes EN, Toxicologues, DGCCRF )

**Seront substituées par la Directive Biocide 98/8/CE**

# Evolution de la Réglementation: Conséquences sur l'hygiène en Industries Agro-alimentaires

## ● Réglementation Européenne:

- Directives "substance" 67/548/CEE  
et "préparation" 1999/45/CEE  
dangereuses

- Règlement détergent

- REACH

- Directive Biocide

## *Conséquences:*

- Annexe 1 : étiquetage des subst.
- Modification régulière: 29<sup>ème</sup> ATP (10/05) , prise en compte de la dangerosité environnementale, Ex:

Hypochlorite de Na

- 30<sup>ème</sup> ou 31<sup>ème</sup> (~2 ans):

Formaldéhyde: de R 40

« possibilité d'effets

irréversibles » , CMR 3 à R 45

« Peut provoquer le cancer » CMR 1

France: proactive: arrêté 13/07/06

→ retrait liste+ → substitution du

formol 01/2007


# Evolution de la Réglementation: Conséquences sur l'hygiène en Industries Agro-alimentaires

## ● Réglementation Européenne:

- Directives "substance" 67/548/CEE et "préparation" 1999/45/CEE dangereuses
- Règlement détergent
- REACH
- Directive Biocide

## Conséquences:

### Préparation:

- Etiquetage légal des produits:  
 phrases R et S
- 2<sup>de</sup> ATP (03/2007): modif. calcul étiquetage environnemental
- F d S : informations

# Evolution de la Réglementation: Conséquences sur l'hygiène en Industries Agro-alimentaires

## ● Réglementation Européenne:

- Directives "substance" 67/548/CEE et "préparation" 1999/45/CEE dangereuses

- Règlement détergent

- REACH

- Directive Biocide

## Conséquences:

- 8 octobre 2005

- Biodégradabilité « ultime » de tous les TensioActifs

- Substitution des TA non conformes

- Modification des informations sur les FdS: chapitre 2, 12, 16. Info conservateurs, parfums

- Fiche Ingrédients

# Evolution de la Réglementation: Conséquences sur l'hygiène en Industries Agro-alimentaires

## ● Réglementation Européenne:

- Directives "substance" et "préparation" dangereuse
- Règlement détergent
- REACH
- Directive Biocide

## Conséquences:

Registration, **E**valuation, **A**uthorisation  
of **C**hemicals

(~ 30 000 substances) :

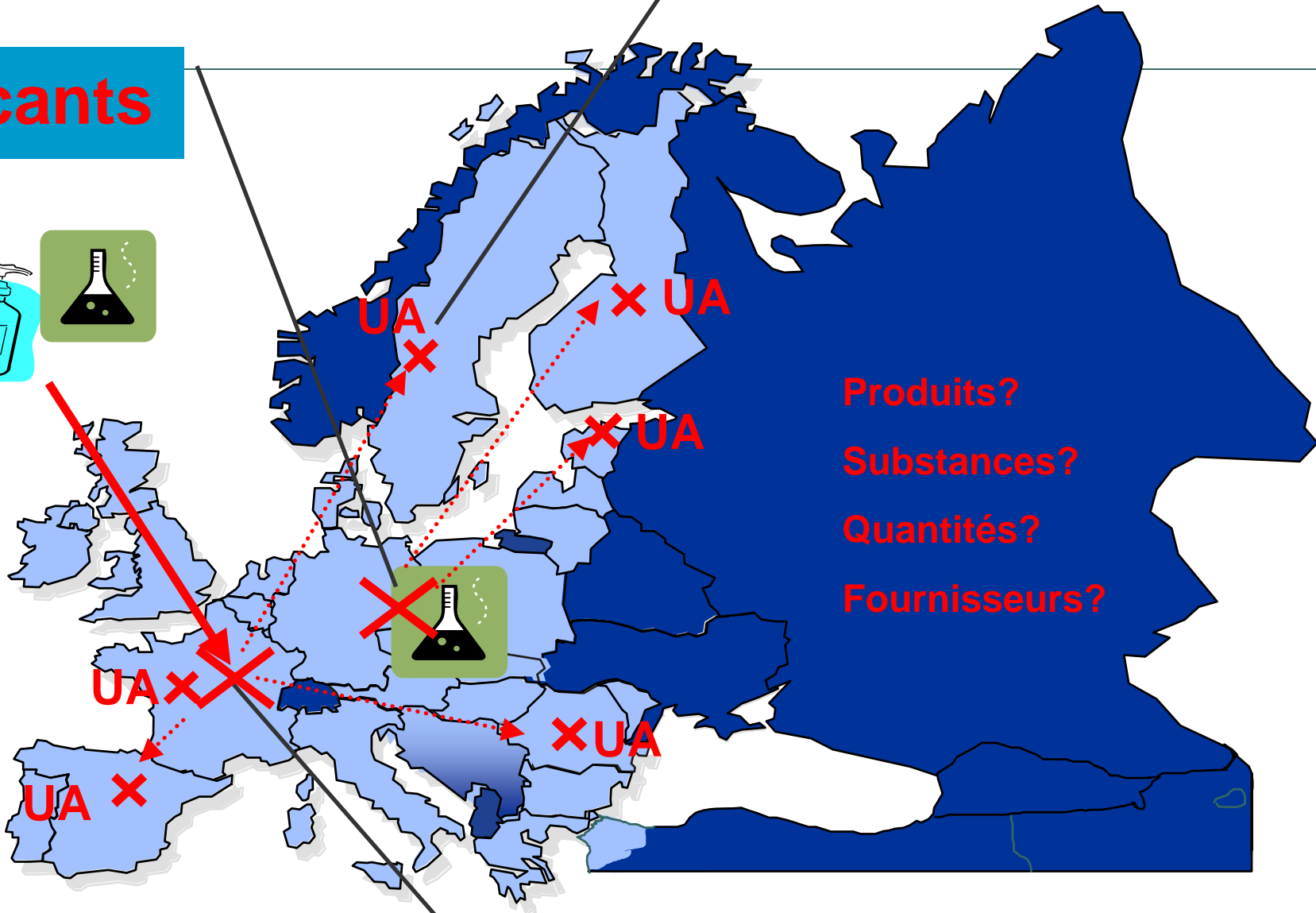
Fabricants, Importateurs et utilisateurs en  
aval :

Mise sur le marché, utilisation de substances  
sans effets nocifs pour la santé humaine et  
l'environnement

# REACH: les acteurs

Utilisateurs en aval

Fabricants



Importateur

# Evolution de la Réglementation: Conséquences sur l'hygiène en Industries Agro-alimentaires

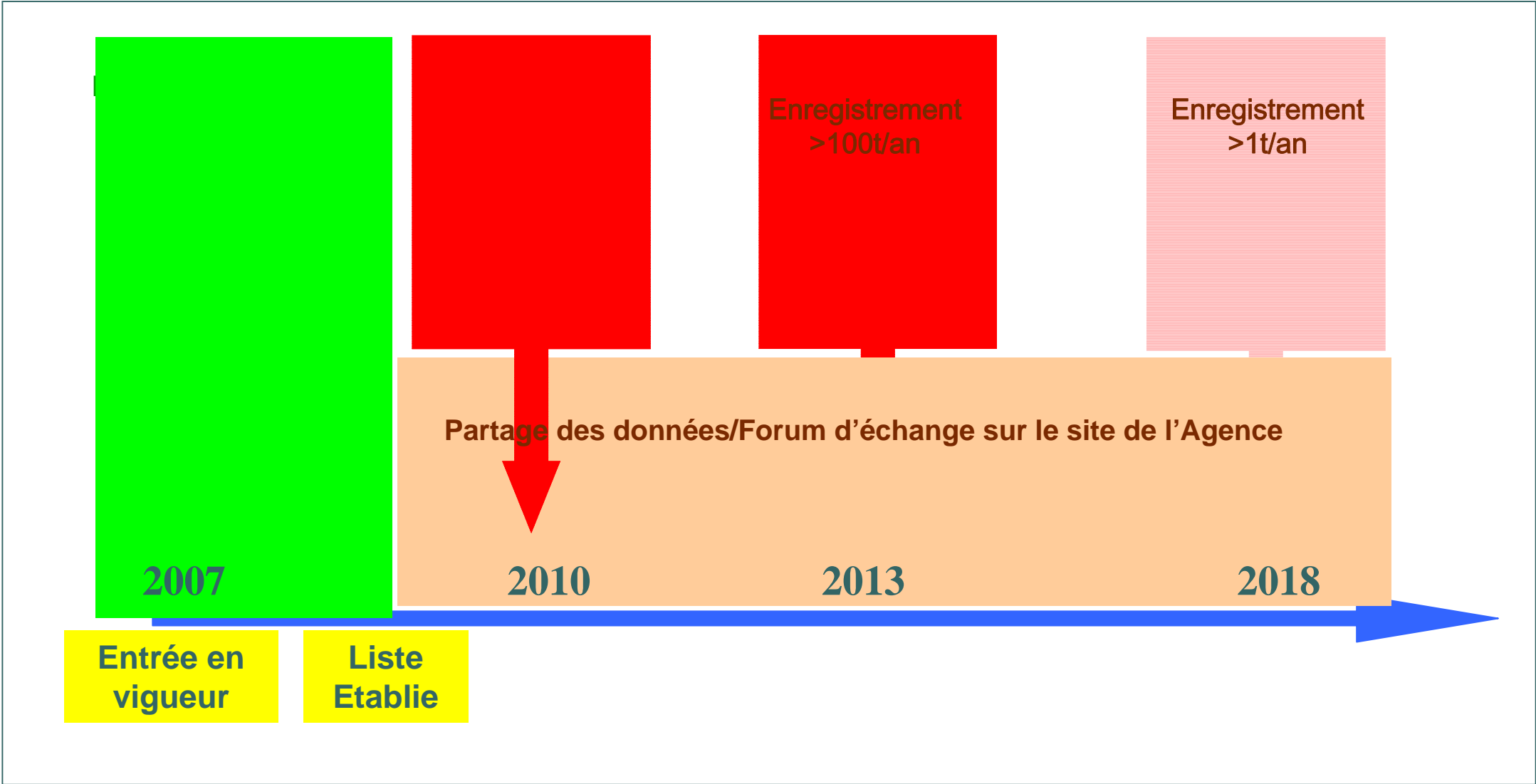
## ● Réglementation Européenne: **Conséquences:**

- Directives "substance" et "préparation" dangereuse
- Règlement détergent
- REACH
- Directive Biocide

Concerne les **substances** des formulations :  
- contacts fournisseurs, état des lieux substances / formulations , pré-enregistrement ( 01/12/2008)  
- enregistrement: prise en compte des applications IAA  
- scénario d'exposition, gestion des risques  
- substitution des substances non conformes  
- nouvelles FdS: plus complètes

Rmq: **Absence dans nos formulations de substances « extrêmement préoccupantes » soumises à autorisation**

# Evolution de la Réglementation: Conséquences sur l'hygiène en Industries Agro-alimentaires



# Evolution de la Réglementation: Conséquences sur l'hygiène en Industries Agro-alimentaires

## ● Réglementation Européenne:

- Directives "substances " 67/548/CEE  
et "préparation "1999/45/CEE  
dangereuses

- Règlement détergent

- REACH

- Directive 98/8/CE « Biocide »

## Objectifs:

- **harmonisation** des législations  
« biocides » communautaires
- **protection de l'homme**
- **protection de l'environnement**
- garantie de **performance**

# Evolution de la Réglementation: Conséquences sur l'hygiène en Industries Agro-alimentaires

## ● Réglementation Européenne:

- Directives "substance" 67/548/CEE et "préparation" 1999/45/CEE dangereuses
- Règlement détergent
- REACH
- Directive 98/8/CE « Biocide »

## Conséquences:

01/ 09 / 2006:

- **Retrait** des Désinfectants contenant des **Substances Actives identifiées mais non notifiées**  
Diminution des S.A. disponibles
- Substitution de nos formules concernées par **Nx produits biocides avec SA notifiées**

# Evolution de la Réglementation: Conséquences sur l'hygiène en Industries Agro-alimentaires

## ● Réglementation Européenne:

- Directives "substance" 67/548/CEE et "préparation" 1999/45/CEE dangereuses
- Règlement détergent
- REACH
- Directive 98/8/CE « Biocide »

## Conséquences:

31/07/2007: envoi des dossiers substances actives (PT3 et 4)

## Echéances suivantes:

>2009 \* : ajout S.A. PT 3, 4 sur annexe I

Demande d'AMM Européenne pour nos préparations biocides

**1ères AMM formulations : > 2011**

(\* 1ère SA « préservation du bois » inscrite 02/2007, initiée en 2004)

# Evolution de la Réglementation: Conséquences sur l'hygiène en Industries Agro-alimentaires

## ● Réglementation Européenne:

- Directives "substance " 67/548/CEE  
et "préparation "1999/45/CEE  
dangereuses

- Règlement détergent

- REACH

- Directive 98/8/CE « Biocide »

### *Conséquences:*

Coût dossiers AMM substances:

**1,5 à 5 Millions d'€**

- ↘ des SA disponibles, < 200

- Coûts des dossiers + AMM préparations:

**~ 60 Millions d' € Ecolab**

→ Rationalisation des gammes BIOCIDES

# Normes européennes

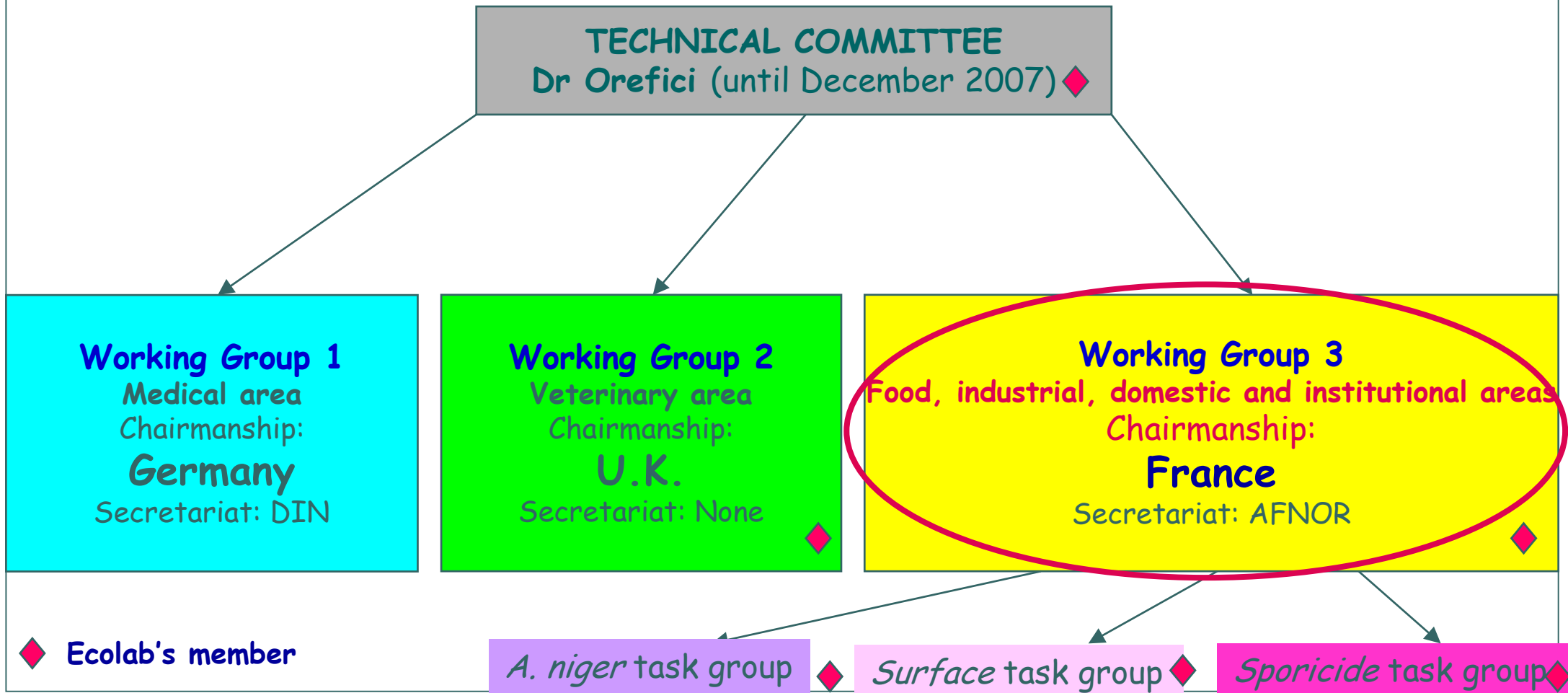
## Pour l'évaluation des biocides

- Exigences de la Directive Biocides 98/8/CE:
  - L'efficacité des SA et des préparations doit être prouvée par des tests normalisés
  - Mise en oeuvre des **Normes EN** quand elles existent.
  - Standardisation des méthodes permettant l'harmonisation des résultats dans les états membres.
  - Action du **Comité de normalisation CEN**

# Normes européennes

## Pour l'évaluation des biocides

### Organisation du Technical Committee 216



# Normes européennes

## Pour l'évaluation des biocides

### Périmètre d'application des tests du TC 216

Domaine alimentaire, industriel, et institutionnel  
(WG3)

Tests et méthodes quantitatives pour l'évaluation des  
biocides chimiques de ce domaine y compris l'hygiène des  
mains

# Normes européennes

## Pour l'évaluation des biocides

### 3 Phases de tests

#### **NORME DE BASE (PHASE 1)**

Tests de suspension pour activité basique du produit

#### **NORME D'APPLICATION (PHASE 2 / ETAPE 1)**

Tests de suspension avec des conditions représentatives de la pratique

#### **NORME D'APPLICATION (PHASE 2 / ETAPE 2)**

Autres tests simulant les conditions pratiques  
(par ex: désinfection des mains, tests de surface)

#### **TESTS TERRAIN (PHASE 3)**

Objectif: données d'efficacité en conditions pratiques.  
Pas de tests normalisés à ce jour (en développement).

**Bactéricidie**

**Fongicidie**

**Surface:ex.Bactéricidie**

**EN 1276**

**EN 1650**

**EN 13697**

**Souches References**

*Pseudomonas aeruginosa*  
*Escherichia coli*  
*Staphylococcus aureus*  
*Enterococcus hirae*

*Candida albicans*  
*Aspergillus niger*

*Pseudomonas aeruginosa*  
*Escherichia coli*  
*Staphylococcus aureus*  
*Enterococcus hirae*

**Réduction**

**5 log**

**4 log**

**4 log**

**Température**

**20°C**

**20°C**

**18°C – 25°C**

**Temps de contact**

**5 min**

**15 min**

**5 min**

**substances Interférentes**

**Propreté ou Saleté**

**Propreté ou Saleté**

**Propreté ou Saleté**

# Evolution de la Réglementation: Conséquences sur l'hygiène en Industries Agro-alimentaires

## Conclusions:

D'autres textes réglementaires spécifiques aux IAA, par ex.:

- le pack hygiène
- la loi sur l'eau, rejets
- Installations Classées ....

concernent indirectement les produits d'hygiène

mais nous impliquent fortement en support aux utilisateurs:

- audits, service, HACCP, équipements, ...

# Evolution de la Réglementation: Conséquences sur l'hygiène en Industries Agro-alimentaires

Leader majeur mondial en Hygiène Industrielle,

**ECOLAB®** , se doit

de respecter la réglementation en vigueur et à venir.

# Evolution de la Réglementation: Conséquences sur l'hygiène en Industries Agro-alimentaires

**Merci de votre attention.**