



COLLOQUE SECURITE ET QUALITE DES ALIMENTS 4 décembre 2007

Jean BERARD
ECOLAB Food & Beverage

Prévenir les risques de contamination lors des processus de fabrication et de conditionnement en IAA passe par une hygiène rigoureuse et sans failles qui est réglementée.

À la réglementation Française souvent précurseur en place depuis plusieurs décennies vient s'en ajouter une Européenne

Réglementation locale

Les obligations de nettoyage, l'interdiction de certaines substances, une liste positive d'ingrédients sont consignées dans des décrets, arrêtés et lois dont la plus ancienne remonte à 1943.

Toute nouvelle substance doit être expertisée par l'AFSSA qui prend en compte son profil toxicologique ainsi que son intérêt technologique. Les tests nécessaires à l'établissement du dossier est d'un tel coût que moins de 5 molécules ont été ajoutées sur la liste+ ces dix dernières années.

L'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) des désinfectants est rattachée à la loi de 1943 réglementant celle des produits phytosanitaires. C'est le comité de la DGAL, Direction Générale de l'ALimentation, qui statue et délivre un n° d'AMM pour différentes catégories d'usage avec une concentration efficace déterminée par des tests normalisés pour les différentes activités microbicides.

La réglementation européenne :

Ses objectifs majeurs sont l'harmonisation des législations communautaires, la protection de l'homme, de l'environnement et la garantie de performance.

Directives substances et préparations dangereuses, ADR (transport) Règlement Détergent :

Les formulations des détergents et des désinfectants, sont étiquetés selon des règles appliquées des Directives 67/548/CEE et 99/45/CEE et de l'ADR (pictogramme, phrases R&S , information pour le transport) informant l'utilisateur du niveau de dangerosité.

Le règlement détergent impose une biodégradabilité « ultime » de toutes les familles de tensioactifs. Les substances dangereuses constituant le produit sont listées dans un chapitre de la Fiche de données de sécurité et font l'objet de fiches ingrédients destinées aux professions médicales et à l'INRS.

Le directive Biocide 98/8/CE :

En vigueur depuis 1998, elle est transposée dans le droit français et va remplacer à terme les procédures d'homologation française.

Première étape : l'identification des substances actives existantes sur le marché a concerné toutes les activités biocides dans les domaines IAA, vétérinaires, préservation du bois, rodenticides, tours réfrigérées... 23 catégories différentes.

Deuxième étape : la procédure de notification des substances engage le fournisseur qui constitue un dossier spécifique par Substance Active. Les coûts de constitution des dossiers sont estimés entre 1,5 et 6 millions d'euros, auxquels il faut rajouter des redevances fixées par les Etats Membres . On comprend que les molécules dont l'activité biocide a été découverte par les formulateurs comme ECOLAB mais qui ne représente qu'une niche pour les fournisseurs de substances chimiques ne soient pas défendues.

Depuis le 1^{er} septembre 2006, les produits biocides contenant des substances actives identifiées mais non notifiées doivent être retirés du marché.

L'expertise des S.A. par l'UE est en cours, des avis favorables seront ou non rendus. Si la substance n'est pas ajoutée à l'annexe 1, elle devra être retirée du marché ainsi que les préparations biocides la contenant. On peut tabler sur les premières AMM substances d'ici à 2009 -2010. Alors seulement, les dossiers de demande d'AMM pour les préparations Biocides contenant ces SA seront adressés à un état membre pour expertise. Il est vraisemblable que la première AMM européenne pour une préparation Biocide destinée à la désinfection dans les IAA ne soit pas attribuée avant 2011-2012.

Un investissement de taille qui par exemple pour la gamme Ecolab est estimé à ce jour à 50 millions d'euros.

REACH :

A cette mise en application de la Directive Biocide vient s'ajouter le Règlement REACH : **R**egistration, **E**valuation **A**uthorization of **C**hemicals concernant toutes les substances chimiques mises sur le marché (~30 000, échelonné jusqu'en 2018). Le coût de la constitution des dossiers d'enregistrement est estimé à 100K€ par substance.

Une réglementation nécessaire mais qui ne va pas sans risques :

Cette réglementation européenne qui, rappelons le, s'inscrit dans une recherche d'objectifs louables tels que protection de l'homme, protection de l'environnement, garantie de performance, principe de précaution est lourde de conséquences tant administratives qu'économiques.

Les investissements réalisés par les fournisseurs de SA et les formulateurs pourraient se répercuter sur les prix des produits de Désinfection et provoquer ainsi la tentation pour l'utilisateur de diminuer les doses d'utilisation dans un souci économique: un risque au niveau sanitaire.

La directive Biocide ainsi que REACH vont réduire l'offre de substances et de produits d'hygiène sur le marché et plus grave pourraient avoir tendance à limiter les efforts d'investissement dans la recherche et le développement de nouveaux Biocides.

D'autres textes européens comme le « paquet hygiène » sont plus spécifiques à l'hygiène des aliments et à son application dans les entreprises du secteur agro-alimentaire.