



<p><b>MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, DE L'INDUSTRIE ET DE L'EMPLOI</b></p> <p><b>Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes</b> <b>Sous-direction de la politique de la consommation et de la sécurité</b> Bureau C2 : Sécurité et réseaux d'alerte</p> <p>Adresse : 59 boulevard Vincent Auriol Teledoc 75703 Paris Cedex 13 Suivi par : Dominique GIRAULT Tél : 01 44 97 23 79 Courriel institutionnel : c2@dgccrf.finances.gouv.fr Réf. Interne : C2/2010/10/8289</p>	<p><b>MINISTÈRE DE L'ALIMENTATION, DE L'AGRICULTURE ET DE LA PÊCHE</b></p> <p><b>Direction générale de l'alimentation</b> <b>Service de l'alimentation</b> <b>Sous-direction de la qualité de l'alimentation</b> <i>Bureau de la législation alimentaire</i></p> <p>Adresse : 251 rue de Vaugirard 75 732 PARIS CEDEX 15 Suivi par : Marion SANDRIN Tél : 01 49 55 49 34 Courriel institutionnel : sdqa.dgal@agriculture.gouv.fr Réf. Interne : SDQA - 10 -295 MOD10.27 B 29/10/09</p>
<p><b>NOTE DE SERVICE</b> <b>DGAL/SDQA/N2010-8289</b> <b>Date: 26 octobre 2010</b></p>	

Date de mise en application :	immédiate
Abroge et remplace :	DGAL/SDHA/N99-8090 et DGCCRF NS n°1998-28
Date limite de réponse :	néant
Nombre d'annexes :	2
Degré et période de confidentialité :	néant

**Objet : Utilisation de désinfectants chimiques, insecticides et rodenticides dans les établissements manipulant, transformant ou distribuant des denrées alimentaires**

**Références :**

- Règlement (CE) n°1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires
- Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides
- Code de l'environnement : notamment articles L. 522-1 et suivants
- Loi n° 2008-757 du 1er août 2008 relative à la responsabilité environnementale et à diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine de l'environnement, notamment son article 9
- 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
- Décret n° 2009-1685 du 30 décembre 2009 relatif aux autorisations transitoires de mise sur le marché de certains produits biocides et à diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine de l'environnement
- Arrêté du 1er décembre 1987 modifié relatif à l'homologation des produits visés à l'article 1er de la loi du 2 novembre 1943 sur l'organisation du contrôle des produits antiparasitaires à usage agricole (référence historique)
- 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
- Arrêté du 19 mai 2004 modifié relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides

-Arrêté du 13 juillet 2010 pris en application de l'article 2 du décret n°2009-1685 du 30 décembre 2009 fixant la composition et les modalités de présentation des dossiers relatifs aux demandes d'autorisation transitoire de mise sur le marché de certains produits biocides

-TN2010-1T-34CA, Plan annuel de contrôle de la mise sur le marché des produits biocides, DNO 2010

**Résumé :** La présente note abroge la note de service du 21 juin 1999 concernant les produits de nettoyage et les désinfectants dans les industries agroalimentaires. Elle précise l'évolution de l'encadrement réglementaire avec la fin des autorisations délivrées antérieurement par le MAAP. Dans le cadre de l'inspection des établissements manipulant, transformant ou distribuant des denrées alimentaires, ou plus généralement, dès confrontation à une question relative à l'utilisation d'un produit désinfectant dans l'industrie agroalimentaire, il convient de vérifier que les produits chimiques utilisés répondent aux exigences du code rural (anciennes autorisations MAAP) et du code de l'environnement (biocides).

**Mots-clés :** nettoyage, désinfection, biocides, décontamination, risque chimique

<b>Destinataires</b>	
<b>Pour exécution :</b> -DD(CS)PP -DSV	<b>Pour information :</b> -DRAAF -DAF -DIRECCTE -DDT(M) -CGAAER -BNEVP -DGPAAT -MEEDM/DGPR -DGS -Anses

## Plan

I - Définitions et champ d'application de la note .....	3
II - Produits biocides (tous produits) .....	4
III - Produits biocides soumis par le passé à une autorisation MAAP (anciennement homologation) .....	5
A - Les anciennes autorisations d'usage de biocides, délivrées par le MAAP .....	5
B - Transfert de la gestion des autorisations au ministère chargé de l'environnement .....	5
IV - Tableau de synthèse pour le contrôle de l'utilisation des produits biocides dans les établissements manipulant, transformant ou distribuant des denrées alimentaires.....	7
ANNEXE 1 : Extrait de la Tâche nationale 2010 sur les produits biocides, reprenant les grandes lignes directrices du contrôle des produits biocides, points d'intérêt pour la présente note .....	8
ANNEXE 2 : Précisions quant au champ d'application des autorisations MAAP .....	11

# I - Définitions et champ d'application de la note

**Nettoyage** : élimination des souillures, des résidus d'aliments, de la saleté, de la graisse ou de toute autre matière indésirable<sup>1</sup>.

L'aptitude au contact alimentaire des produits de nettoyage est régie par le décret n°73-138 modifié et son arrêté d'application (arrêté du 8 septembre 1999) qui fixe pour certaines catégories de produits une liste positive des constituants autorisés.

**Désinfection** : réduction, au moyen d'agents chimiques ou de méthodes physiques du nombre de microorganismes présents dans l'environnement, jusqu'à l'obtention d'un niveau ne risquant pas de compromettre la sécurité ou la salubrité des aliments<sup>2</sup>.

**Produits biocides** : substances actives et préparations contenant une ou plusieurs substances actives qui sont présentées sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur, qui sont destinées à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière, par une action chimique ou biologique<sup>3</sup>.

Les produits biocides comprennent donc les produits désinfectants, les insecticides et les rodenticides.

**Agents de décontamination** : substances appliquées afin d'enlever ou réduire la contamination de surface de l'aliment. Lorsque les agents de décontamination sont utilisés sur l'aliment, la substance est considérée comme un auxiliaire technologique si elle est retirée (sauf « résidus inévitables ») après son application. Si la substance n'est pas retirée, elle est classée comme additif alimentaire (elle reste présente dans l'aliment et a un effet technologique, par exemple une action de conservateur ; un additif alimentaire peut aussi être appliqué à la surface de l'aliment, par exemple un agent de glaçage)<sup>4</sup>. Elle entre alors dans le champ d'application du règlement (CE) n°1333/2008 relatif aux additifs alimentaires.

Lorsque ces produits ont un statut d'auxiliaire technologique et sont utilisés pour la décontamination des produits animaux, c'est le règlement (CE) n°853/2004 qui s'applique (les traitements de décontamination chimiques peuvent être autorisés si décision des Etats membres de l'Union européenne par comitologie en ce sens : il n'y a eu aucune autorisation jusqu'à présent et la décontamination des denrées animales est donc interdite). Lorsqu'ils sont utilisés pour la décontamination des produits végétaux, c'est la réglementation nationale avec le décret n°2001-725 relatif aux auxiliaires technologiques qui s'applique.

On distingue trois grands types de produits selon leur action (simple nettoyage ou action désinfectante) et leur milieu d'application (matériau au contact des aliments ou denrée alimentaire) :

- produits de nettoyage : élimination de salissure sur des milieux inertes (matériaux au contact des denrées alimentaires) ;
- produits biocides ou désinfectants : élimination de microorganismes sur des milieux inertes (matériaux au contact des denrées alimentaires) ;
- agents de décontamination : élimination de microorganismes sur des denrées alimentaires.

Seuls les produits biocides ou désinfectants font l'objet de cette note de service.

La présente note de service a pour objet de clarifier quelles sont les obligations passées, actuelles et à venir faites aux professionnels utilisateurs **de produits biocides destinés aux établissements manipulant, transformant ou distribuant des denrées alimentaires**. Pour toute information concernant les produits biocides utilisés en décontamination dans les élevages, on se reportera à la note de service DGAL/SDSPA/N2007-8112 du 7 mai 2007 intitulée « PLANS D'URGENCE. Mesures à prendre dans le foyer : conditions de nettoyage et désinfection ».

1 CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003 : Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire

2 CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003 : Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire

3 Directive 98/8/CE

4 Draft guidance of EFSA : Revision of the joint AFC/BIOHAZ guidance document on the submission of data for the evaluation of the safety and efficacy of the substances for the removal of microbial surface contamination of foods of animal origin intended for human consumption (traduction libre)

Dans le cadre de la vérification des aspects de nettoyage et désinfection, on distingue :

- l'efficacité du dispositif** (maîtrise du risque microbien ou biologique en général, grâce à l'action du plan de nettoyage et de désinfection) : la réglementation hygiène s'applique, l'exploitant est libre de ses moyens, il doit contrôler l'efficacité de ce procédé par autocontrôle ;
- le risque chimique (dû à l'application de substances nettoyantes ou désinfectantes)** : cadre d'application de la présente note.

## II - Produits biocides (tous produits)

Depuis l'entrée en application de la directive 98/8/CE (< directive biocides >), transposée en droit national par les articles L. 522-1 et suivants du code de l'environnement, la mise sur le marché de produits biocides est soumise à l'obtention préalable d'une autorisation de mise sur le marché, délivrée par le ministère chargé de l'environnement après une autorisation favorable de l'ANSES. Nous sommes actuellement dans le cadre d'une période transitoire correspondant à l'évaluation de toutes les substances actives identifiées dans des produits biocides en 2000. Cette phase doit se poursuivre jusqu'en 2014. Dès lors que la substance active du produit est évaluée favorablement (inscription de la substance active dans les annexes de l'arrêté du 19 mai 2004), le produit est soumis à autorisation.

La directive 98/8/CE couvre une gamme de produits bien plus large que ceux utilisés dans le secteur agro-alimentaire et objets de cette note. Elle définit 23 types de produits (TP) biocides et encadre l'autorisation des substances actives en fonction du type de produits dans lesquels elles peuvent être incorporées. Les produits dans le champ de cette note font partie du **TP 4 : désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux** (et TP 14 : rodenticides, TP 18 : insecticides).

La tâche nationale 2010 « Plan annuel de contrôle de la mise sur le marché des produits biocides » programmée dans le cadre de la Directive nationale d'orientation de la DGCCRF précise le cadre réglementaire en vigueur applicable aux produits biocides et indique les points à vérifier dans le cadre du contrôle de la mise sur le marché des produits biocides. Il convient donc de s'y référer (ou de se référer à toute tâche parue ultérieurement – cette tâche nationale étant rééditée annuellement) pour toute question relative à la conformité d'un produit biocide. En annexe 1 un extrait des éléments généraux relatifs à la réglementation des produits biocides est rappelé.

### Obligation pour l'utilisateur de respecter les conditions d'utilisation d'un produit biocide

Il existe une disposition juridique contraignante en ce qui concerne le respect des conditions d'emploi indiquées sur l'étiquetage : l'article L 522-9 du code de l'environnement dispose qu'"est interdite l'utilisation des produits biocides dans des conditions autres que celles prévues dans la décision d'autorisation et mentionnées sur l'étiquette prévue au IV de l'article L 522-12". Une disposition similaire est prévue dès à présent pour les autorisations transitoires (article 9 II3 de la loi n°2008-757).

En effet, l'évaluation effectuée avant autorisation de mise sur le marché tient compte de la méthode d'utilisation (partie intégrante du dossier du demandeur, article 3 de l'arrêté du 19 mai 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides).

**Il convient donc, au vu de ce qui précède, si vous êtes confrontés à une question relative à l'utilisation d'un produit biocide, de vérifier le respect des conditions d'utilisation du produit biocide.**

**En cas de doute sur la conformité du produit biocide, notamment sur les points :**

- du respect de la déclaration du produit auprès du ministère chargé de l'environnement ;**
- de la recherche des substances actives biocides d'ores et déjà interdites ;**
- du respect des conditions d'étiquetage des produits biocides,**
- enquête complémentaire sera réalisée auprès du fabricant ou de l'importateur du produit conformément à la législation nationale précitée.**

### III - Produits biocides soumis par le passé à une autorisation MAAP (anciennement homologation)<sup>5</sup>

En application de l'article 16 de la directive 98/8/CE, chaque État membre peut continuer à assurer l'octroi des autorisations de mise sur le marché sur son territoire en attendant qu'une décision d'inscription ou de non-inscription des substances actives contenues dans les produits soit prononcée au niveau européen. Tel est le cas de certains produits biocides destinés au secteur agroalimentaire anciennement couverts par le code rural et par une autorisation du MAAP.

Ces dispositions ci-après sont entrées en vigueur avec la publication du décret n°2009-1685 du 30 décembre 2009 et resteront donc en vigueur tant que les substances actives des produits biocides concernés ne sont pas inscrites aux annexes de l'arrêté du 19 mai 2004, pris en application de la directive 98/8/CE.

#### A - Les anciennes autorisations d'usage de biocides, délivrées par le MAAP

L'ancien alinéa 7 de l'article L 253-1 du code rural soumettait certains produits désinfectants et antiparasitaires à une autorisation délivrée par le MAAP. Celle-ci était délivrée selon l'arrêté du 1er décembre 1987 modifié par la SDQPV (BRMMI) pour 10 ans renouvelables, pour des usages ciblés.

Les produits concernés par cette autorisation sont les produits mentionnés à l'article 9 de la loi 2008-757 du 1er août 2008 (qui a abrogé l'alinéa 7 de l'article L 253-1 du code rural) :

- « les produits biocides destinés à l'assainissement et au traitement des locaux, matériels, véhicules, emplacements et dépendances utilisés :
- [...]
  - pour la récolte, le transport, le stockage, la **transformation industrielle et la commercialisation** des produits d'origine animale et végétal »

On retiendra que sont donc exclus du champ d'application de l'obligation d'autorisation délivrée par le MAAP les produits spécifiquement destinés aux activités suivantes :

- la restauration commerciale et collective à caractère social,
- les ateliers attenant aux grandes et moyennes surfaces,
- les entrepôts,
- les producteurs fermiers,
- les artisans faisant de la transformation autres que les bouchers, charcutiers, boulangers, pâtissiers et traiteurs.

Ces éléments sont repris en annexe 2. Ce système d'exclusion n'est certainement pas optimal mais il n'est pas remis en question par la présente note qui conserve par souci de simplicité ce système antérieur comme convention de travail (tel est également le choix retenu par le ministère en charge de l'environnement lors du transfert de compétences, cf infra).

#### B - Transfert de la gestion des autorisations au ministère chargé de l'environnement

**Le transfert des compétences précitées exercées antérieurement par le MAAP a été réalisé au bénéfice du ministère chargé de l'environnement suite à l'entrée en application de la directive « biocides ». Ce transfert s'est opéré de façon anticipée avec la mise en place d'un système d'autorisation provisoire par l'article 9 de la loi n°2008-757 du 1er août 2008** dont les modalités sont fixées par le décret n° 2009-1685.

Ce dispositif transitoire reprend à l'identique le niveau d'exigences requis et les produits concernés par le système actuel. En conséquence, ce dispositif concerne toujours uniquement certaines catégories de produits biocides (cf. III A), à l'exemple notamment de la restauration collective qui demeure exclue du dispositif. Les exigences requises

<sup>5</sup> La loi n°99-574 du 9 juillet 1999 d'orientation agricole a remplacé dans la loi du 2 novembre 1943 le terme homologation par le terme autorisation (le terme homologation étant jugé comme obsolète). Il faut donc à présent utiliser le terme autorisation.

sont : le respect des dispositions biocides déjà applicables (substances actives dans le programme d'examen/ déclaration/ étiquetage) et les mêmes exigences d'efficacité que précédemment avec l'autorisation MAAP.

Le ministère chargé de l'environnement assume donc la gestion de ces autorisations transitoires de mise sur le marché.

Tout produit bénéficiant d'une AMM valide à la date d'entrée en vigueur de la loi (3 août 2008) délivrée par le passé par le MAAP voit son autorisation prorogée jusqu'à la date d'inscription aux annexes de l'arrêté du 19 mai 2004 de la (ou de la dernière si le produit en contient plusieurs) substance active du produit.

Par le passé, la gestion de l'instruction des dossiers de demande d'autorisation (produits du stock sur lesquels le MAAP n'a pas statué) avait été transférée à l'AFSSET par une convention-cadre en mai 2008. Le référentiel et les documents à fournir pour constituer les dossiers de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché de ces produits sont disponibles sur le site internet de l'Anses à l'adresse suivante : [http://www.afsset.fr/biocides/referentiel\\_evaluation\\_convention\\_DGAL.pdf](http://www.afsset.fr/biocides/referentiel_evaluation_convention_DGAL.pdf). L'Anses accuse réception de leur demande auprès des opérateurs.

### Obligations du fabricant et de l'utilisateur

Les obligations en matière d'autorisation MAAP s'appliquaient aux fabricants qui mettaient un produit désinfectant sur le marché dès lors qu'ils le dédiaient de façon spécifique à certaines catégories des professionnels de l'agroalimentaire (voir III A). L'utilisateur ne se voyait opposer aucune obligation en la matière et pouvait utiliser des produits non autorisés dès lors qu'il prouvait que le résultat de sa procédure de nettoyage et désinfection était satisfaisant, en application du paquet hygiène.

Depuis le transfert de compétences réalisé au bénéfice du ministère chargé de l'environnement, l'utilisateur se voit imposer l'obligation d'utiliser un produit biocide bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché (cf. article 9 III.2. De la loi n°2008-757).

**Pendant la période transitoire actuelle et au plus tard jusqu'en 2014, il convient donc, au vu de ce qui précède, si vous êtes confrontés à une question relative à l'utilisation d'un produit biocide compris dans le champ d'application des autorisations MAAP de vérifier :**

- que le produit dispose d'une autorisation du MAAP<sup>6</sup>,
- ou (nouveau produit/ produit dont l'autorisation MAAP n'est plus valable), que le produit dispose d'une autorisation transitoire délivrée par le ministère en charge de l'environnement,
- le respect des conditions d'utilisation du produit biocide.

**Dans les deux cas, le numéro d'autorisation figure sur l'étiquette du produit.**

**En ce qui concerne les produits biocides hors du champ d'application de cette autorisation (usage en restauration collective par exemple), il est néanmoins possible de recommander aux professionnels utilisateurs de l'agro-alimentaire l'utilisation de produits biocides bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, dont l'efficacité et l'information pour l'utilisateur ont été vérifiées.**

<sup>6</sup> Le site Internet ephy (<http://e-phy.agriculture.gouv.fr/>) reprend encore actuellement la liste des produits autorisés par le MAAP. Cette liste est cependant à utiliser avec précaution : elle inclut les produits phytosanitaires, ne tient pas compte du fait que les substances actives aient été notifiées ou non dans le programme biocides (certains produits peuvent donc ne plus être autorisés), ni des avis récemment émis par l'AFSSET.

## IV - Tableau de synthèse pour le contrôle de l'utilisation des produits biocides dans les établissements manipulant, transformant ou distribuant des denrées alimentaires

<b>Produit dans le champ d'application des anciennes autorisations MAAP (voir annexe 2)</b>	<b>Produit hors du champ d'application des anciennes autorisations MAAP</b>
Prorogation du système existant jusqu'en 2014 : le produit biocide doit disposer d'une autorisation MAAP encore valable ou d'une autorisation transitoire délivrée par le ministère en charge de l'écologie	Régime « biocides » classique : période transitoire jusqu'en 2014 pendant laquelle un programme d'examen des substances actives est mis en place. Dès lors qu'une substance active a été évaluée favorablement, les produits en contenant sont soumis à autorisation.
Vérifier : <ul style="list-style-type: none"> <li>-que le produit dispose d'une autorisation du MAAP,</li> <li>-ou (nouveau produit/ produit dont l'autorisation MAAP n'est plus valable), que le produit dispose d'une autorisation transitoire délivrée par le ministère en charge de l'écologie.</li> </ul>	En cas de doute sur la conformité du produit biocide, vérifier : <ul style="list-style-type: none"> <li>-le respect de la déclaration du produit auprès du ministère chargé de l'écologie ;</li> <li>-la recherche des substances actives biocides d'ores et déjà interdites ;</li> <li>-le respect des conditions d'étiquetage des produits biocides.</li> </ul> Voir tâche nationale 2010 « Plan annuel de contrôle de la mise sur le marché des produits biocides »
Vérifier le respect des conditions d'utilisation du produit biocide.	

La Directrice Générale  
de l'Alimentation

Pascale BRIAND

La Directrice Générale  
de la Concurrence,  
de la Consommation  
et de la Répression des Fraudes

Nathalie HOMOBONO

# **ANNEXE 1 : Extrait de la Tâche nationale 2010 sur les produits biocides, reprenant les grandes lignes directrices du contrôle des produits biocides, points d'intérêt pour la présente note**

***Pour plus d'informations, il convient de se référer à la tâche annuelle programmée sur le contrôle de la mise sur le marché des produits biocides (pour 2010 : TN2010-1T-34CA).***

L'harmonisation communautaire de la réglementation relative aux produits biocides initiée en 1998 avec la directive n°98/8/CE du 16 février 1998, a pour objectif d'assurer un niveau de protection élevé de l'homme, des animaux et de l'environnement, en limitant la mise sur le marché aux seuls produits biocides efficaces et présentant des risques acceptables.

Depuis l'entrée en vigueur de cette réglementation, la mise sur le marché d'un produit biocide contenant une nouvelle substance active non identifiée au 14 mai 2000, est soumise à l'obtention préalable d'une autorisation de mise sur le marché. En France, cette autorisation est délivrée par le Ministère chargé de l'écologie (MEEDM), après évaluation des dangers, des risques et de l'efficacité par l'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses).

Des mesures transitoires ont été prévues pour les produits contenant des substances actives biocides déjà sur le marché au 14 mai 2000, ce qui représente la majorité des produits biocides du marché. Cette phase transitoire de dix ans (2000-2010), prévoit un programme d'évaluation des substances actives et des produits biocides les contenant. Toutefois, compte tenu des délais de traitement des dossiers, la date limite pour l'évaluation de l'ensemble des substances a été repoussée à 2014.

Une des premières conséquences de ce programme d'évaluation est l'interdiction de mise sur le marché de plus de 600 substances biocides et produits les contenant au 1er septembre 2006. Par ailleurs plusieurs décisions de non-inscription de substances ont été adoptées depuis cette date.

Durant cette période transitoire, la mise sur le marché des produits biocides reste soumise au respect de dispositions particulières en termes d'étiquetage, de composition et de déclaration. En particulier, le MEEDM a mis en place, depuis 2008, une obligation de déclaration afin d'établir un inventaire de tous les produits biocides commercialisés en France (<http://biocides.developpement-durable.gouv.fr/>)

Aucun produit biocide ne peut être commercialisé s'il n'a fait l'objet d'une telle déclaration. Par ailleurs, le responsable de la mise sur le marché d'un produit biocide doit fournir à l'Institut National de Recherche et de Sécurité (INRS) les informations relatives au produit, y compris la composition chimique. (<http://www.declaration-synapse.fr>)

## **Points à vérifier**

### **→ Respect de la déclaration au MEEDM**

Lors du contrôle réalisés chez le RPMM, il sera vérifié que les produits biocides commercialisés ont bien fait l'objet d'une déclaration au MEEDM conformément aux articles R522-30-1 à R522-30-5 du code de l'environnement. En cas de défaut de déclaration, l'information sera transmise au bureau C2 pour information du MEEDM. Il convient toutefois de préciser que bien que certains professionnels aient effectués leur déclaration, celle-ci n'apparaissent pas sur le site du MEEDM. Un nettoyage de la base est attendu pour fin 2010.

Par ailleurs, suite à l'examen des déclarations par le MEEDM, celui ci a adressé à certains opérateurs des courriers signalant que leur déclaration n'était pas recevable et que le produit concerné ne pouvait plus être commercialisé. Une copie de ces courriers est transmise aux DIRECCTE. L'effectivité du retrait du marché de ces produits sera également vérifiée.

### **→ Recherche de substances actives biocides interdites :**

Il conviendra de vérifier que les produits biocides mis sur le marché français, ne contiennent que :

- les substances listées à l'annexe de l'arrêté du 19 mai 2004 pour le type de biocide donné ;
- les substances notifiées et listées à l'annexe II du règlement 1451/2007 et n'ayant pas fait l'objet de décisions de non-inscription pour le type de biocide donné.

→ Respect des dispositions d'étiquetage et de publicité des produits biocides

Il conviendra de s'assurer que :

**1. Les produits biocides respectent les dispositions d'étiquetage** prévues par l'article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004 (pris en application de l'article R.522-37 du code de l'environnement).

Une attention particulière sera portée sur l'indication de l'identité de la substance active biocide contenue dans le produit et sa concentration. Il est conseillé de se reporter à la note d'information relative à l'étiquetage parue en 2010.

Il convient de préciser que la mention « type de préparation » prévue au point c) de l'article 10 vise la forme sous laquelle le produit biocide est présenté (par exemple concentrés, liquides, granulés, poudres ...).

**2. Les produits biocides contenant des substances classées dangereuses, au sens de la réglementation sur les substances et préparations dangereuses, respectent les dispositions prévues par cette réglementation** - étiquetage du classement du produit (article 26 de l'arrêté du 9 novembre 2004 relatif aux préparations dangereuses- articles L1343-4 et L 5432-1 du code de la santé publique).

**3. Toutes les publicités** de produits biocides respectent les dispositions prévues par l'article R.522-39 du code de l'environnement qui prévoit :

- L'apposition de la mention « utilisez les biocides avec précaution. Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant les produits. ». Ce point sera particulièrement vérifié sur les sites internet.
- L'absence de mention de nature à induire en erreur quant aux risques du produit pour l'homme ou l'environnement (produit biocide à faible risque, non toxique, ne nuit pas à la santé ou toute autre indication similaire).

**4. Toute revendication d'efficacité ne doit pas être fausse ou de nature à induire en erreur, et doit pouvoir être justifiée** par le responsable de la mise sur le marché (L.121-1 du code de la consommation).

Comme l'indique la note d'information n°2007-191 (mise à jour en 2010), il convient de se reporter à la norme **NF EN 14885** de février 2007 applicable aux antiseptiques et désinfectants chimiques, qui détaille par domaine d'application, les méthodes d'essais normalisées à utiliser pour les revendications des produits.

L'emploi du terme « désinfectant » sans autre précision suppose une efficacité du produit dans les 5 types d'activités suivants : bactéricidie, fongicidie, virucidie, sporicidie et levuricidie.

En ce qui concerne les désinfectants utilisés dans le domaine de l'hygiène vétérinaire, une attention particulière sera portée sur les produits revendiquant une efficacité contre la **grippe aviaire** (voir note d'information n°2007-191).

→ Respect de la déclaration « produit biocide » à l'INRS par le responsable de la mise sur le marché

Dans l'objectif de lutter contre les empoisonnements, le responsable de la mise sur le marché d'un produit biocide doit fournir à l'Institut National de Recherche et de Sécurité les informations relatives au produit, y compris la composition chimique (article L.522-13 du code de l'environnement, article R.522-44 du code de l'environnement, arrêté du 16 décembre 2004, avis au JO du 10 février 2005). L'INRS délivre des accusés d'enregistrement après traitement de la déclaration.

→ Respect de l'interdiction de vente au public non professionnel d'un produit biocide classé T+, T ou CMR

Il sera demandé aux distributeurs les mesures mises en oeuvre afin de s'assurer du respect de l'interdiction de vente au public non professionnel des produits biocides classés dans les catégories de produit toxique, très toxique, cancérogène avéré, mutagène avéré ou toxique pour la reproduction avéré (catégories 1 et 2) (article R.522-31 du code de l'environnement).

## ANNEXE 2 : Précisions quant au champ d'application des autorisations MAAP

Le champ d'application de la loi du 2 novembre 1943, repris à l'article 9 de la loi 2008-757, n'étant pas très précis, la Commission des produits antiparasitaires<sup>7</sup> a adopté le 19 décembre 1997 un tableau précisant la notion de **transformation industrielle** et de **commercialisation** ainsi que leur champ d'application par rapport aux désinfectants et aux insecticides.

La **transformation industrielle** correspond aux activités identifiées par le code 15 de la nomenclature d'activités et de produits (NAP). Le code 15 recouvre :

- les industries agro-alimentaires ;
- et le secteur de la transformation alimentaire artisanale de la boulangerie, charcuterie, pâtisserie, et boucherie.  
Pour ces deux secteurs, l'autorisation des désinfectants est obligatoire. Pour les industries agro-alimentaires, celle des insecticides l'est également.

La **commercialisation** correspond uniquement à l'activité de vente sans transformation du secteur artisanal. Pour ce secteur, seule l'autorisation des désinfectants est requise.

Par rapport aux définitions utilisées en matière d'hygiène alimentaire, peuvent être établies les correspondances suivantes :

- la **transformation industrielle** englobe la plupart des activités de mise sur le marché, sauf les entrepôts et les cuisines centrales collectives, et la transformation en vue de la remise directe pour les activités artisanales de boucherie, charcuterie, boulangerie, pâtisserie et traiteur ;
- la **commercialisation** correspond à la remise directe sans transformation de l'ensemble du secteur artisanal.

Sont donc exclus du champ d'application de la loi du 2 novembre 1953 les produits spécifiquement destinés aux activités suivantes :

- la restauration commerciale et collective à caractère social,
- les ateliers attenant aux grandes et moyennes surfaces,
- les entrepôts,
- les producteurs fermiers,
- les artisans faisant de la transformation autres que les bouchers, charcutiers, boulangers, pâtissiers et traiteurs.

Les obligations en matière d'autorisation s'appliquent aux fabricants qui mettent les produits concernés sur le marché, à savoir produits désinfectants et antiparasitaires, dès lors qu'ils les destinent à un usage particulier, c'est-à-dire qu'ils les dédient de façon spécifique à certaines catégories des professionnels de l'agro-alimentaire.

Activité de l'entreprise visée	Industries agroalimentaires		Transformation en vue de la remise directe			Restauration (commerciale et collective à caractère social)	Commercialisation en remise directe de produits d'origine animale ou végétale
	(sauf cuisines centrales collectives et entrepôts) *	cuisines centrales collectives et entrepôts	Artisans : bouchers, charcutiers, boulangers, pâtissiers, traiteurs *	Artisans : poissonniers, détaillants en produits laitiers	Ateliers attenant aux grandes et moyennes surfaces		
Désinfectants	OUI	NON	OUI	NON	NON	NON	OUI
Insecticides	OUI	NON	NON	NON	NON	NON	NON

Tableau 1: Désinfectants et insecticides soumis à autorisation pour leur mise sur le marché<sup>8</sup>

\* Ces deux colonnes sont regroupées sous le terme « transformation industrielle » visée par la loi de 1943, et correspondant aux activités décrites par le code 15 de la nomenclature d'activités et de produits.

7 Commission des produits antiparasitaires du 19 décembre 1997, annexe 1 du procès verbal de réunion

8 Ce tableau reprend à l'identique le tableau de l'annexe de la note de service du 21 juin 1999, à l'exception de quelques modifications sémantiques.



<p><b>MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, DE L'INDUSTRIE ET DE L'EMPLOI</b></p> <p><b>Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes</b> <b>Sous-direction de la politique de la consommation et de la sécurité</b> Bureau C2 : Sécurité et réseaux d'alerte</p> <p>Adresse : 59 boulevard Vincent Auriol Teledoc 75703 Paris Cedex 13 Suivi par : Dominique GIRAUT Tél : 01 44 97 23 79 Courriel institutionnel : c2@dgccrf.finances.gouv.fr Réf. Interne : C2/2010/10/8289</p>	<p><b>MINISTÈRE DE L'ALIMENTATION, DE L'AGRICULTURE ET DE LA PÊCHE</b></p> <p><b>Direction générale de l'alimentation</b> <b>Service de l'alimentation</b> <b>Sous-direction de la qualité de l'alimentation</b> <i>Bureau de la législation alimentaire</i></p> <p>Adresse : 251 rue de Vaugirard 75 732 PARIS CEDEX 15 Suivi par : Marion SANDRIN Tél : 01 49 55 49 34 Courriel institutionnel : sdqa.dgal@agriculture.gouv.fr Réf. Interne : SDQA - 10 -295 MOD10.27 B 29/10/09</p>
<p><b>NOTE DE SERVICE</b> <b>DGAL/SDQA/N2010-8289</b> <b>Date: 26 octobre 2010</b></p>	

Date de mise en application :	immédiate
Abroge et remplace :	DGAL/SDHA/N99-8090 et DGCCRF NS n°1998-28
Date limite de réponse :	néant
Nombre d'annexes :	2
Degré et période de confidentialité :	néant

**Objet : Utilisation de désinfectants chimiques, insecticides et rodenticides dans les établissements manipulant, transformant ou distribuant des denrées alimentaires**

**Références :**

- Règlement (CE) n°1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires
- Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides
- Code de l'environnement : notamment articles L. 522-1 et suivants
- Loi n° 2008-757 du 1er août 2008 relative à la responsabilité environnementale et à diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine de l'environnement, notamment son article 9
- 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
- Décret n° 2009-1685 du 30 décembre 2009 relatif aux autorisations transitoires de mise sur le marché de certains produits biocides et à diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine de l'environnement
- Arrêté du 1er décembre 1987 modifié relatif à l'homologation des produits visés à l'article 1er de la loi du 2 novembre 1943 sur l'organisation du contrôle des produits antiparasitaires à usage agricole (référence historique)
- 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
- Arrêté du 19 mai 2004 modifié relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides

-Arrêté du 13 juillet 2010 pris en application de l'article 2 du décret n°2009-1685 du 30 décembre 2009 fixant la composition et les modalités de présentation des dossiers relatifs aux demandes d'autorisation transitoire de mise sur le marché de certains produits biocides

-TN2010-1T-34CA, Plan annuel de contrôle de la mise sur le marché des produits biocides, DNO 2010

**Résumé :** La présente note abroge la note de service du 21 juin 1999 concernant les produits de nettoyage et les désinfectants dans les industries agroalimentaires. Elle précise l'évolution de l'encadrement réglementaire avec la fin des autorisations délivrées antérieurement par le MAAP. Dans le cadre de l'inspection des établissements manipulant, transformant ou distribuant des denrées alimentaires, ou plus généralement, dès confrontation à une question relative à l'utilisation d'un produit désinfectant dans l'industrie agroalimentaire, il convient de vérifier que les produits chimiques utilisés répondent aux exigences du code rural (anciennes autorisations MAAP) et du code de l'environnement (biocides).

**Mots-clés :** nettoyage, désinfection, biocides, décontamination, risque chimique

<b>Destinataires</b>	
<b>Pour exécution :</b> -DD(CS)PP -DSV	<b>Pour information :</b> -DRAAF -DAF -DIRECCTE -DDT(M) -CGAAER -BNEVP -DGPAAT -MEEDM/DGPR -DGS -Anses

## Plan

I - Définitions et champ d'application de la note .....	3
II - Produits biocides (tous produits) .....	4
III - Produits biocides soumis par le passé à une autorisation MAAP (anciennement homologation) .....	5
A - Les anciennes autorisations d'usage de biocides, délivrées par le MAAP .....	5
B - Transfert de la gestion des autorisations au ministère chargé de l'environnement .....	5
IV - Tableau de synthèse pour le contrôle de l'utilisation des produits biocides dans les établissements manipulant, transformant ou distribuant des denrées alimentaires.....	7
ANNEXE 1 : Extrait de la Tâche nationale 2010 sur les produits biocides, reprenant les grandes lignes directrices du contrôle des produits biocides, points d'intérêt pour la présente note .....	8
ANNEXE 2 : Précisions quant au champ d'application des autorisations MAAP .....	11

# I - Définitions et champ d'application de la note

**Nettoyage** : élimination des souillures, des résidus d'aliments, de la saleté, de la graisse ou de toute autre matière indésirable<sup>1</sup>.

L'aptitude au contact alimentaire des produits de nettoyage est régie par le décret n°73-138 modifié et son arrêté d'application (arrêté du 8 septembre 1999) qui fixe pour certaines catégories de produits une liste positive des constituants autorisés.

**Désinfection** : réduction, au moyen d'agents chimiques ou de méthodes physiques du nombre de microorganismes présents dans l'environnement, jusqu'à l'obtention d'un niveau ne risquant pas de compromettre la sécurité ou la salubrité des aliments<sup>2</sup>.

**Produits biocides** : substances actives et préparations contenant une ou plusieurs substances actives qui sont présentées sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur, qui sont destinées à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière, par une action chimique ou biologique<sup>3</sup>.

Les produits biocides comprennent donc les produits désinfectants, les insecticides et les rodenticides.

**Agents de décontamination** : substances appliquées afin d'enlever ou réduire la contamination de surface de l'aliment. Lorsque les agents de décontamination sont utilisés sur l'aliment, la substance est considérée comme un auxiliaire technologique si elle est retirée (sauf « résidus inévitables ») après son application. Si la substance n'est pas retirée, elle est classée comme additif alimentaire (elle reste présente dans l'aliment et a un effet technologique, par exemple une action de conservateur ; un additif alimentaire peut aussi être appliqué à la surface de l'aliment, par exemple un agent de glaçage)<sup>4</sup>. Elle entre alors dans le champ d'application du règlement (CE) n°1333/2008 relatif aux additifs alimentaires.

Lorsque ces produits ont un statut d'auxiliaire technologique et sont utilisés pour la décontamination des produits animaux, c'est le règlement (CE) n°853/2004 qui s'applique (les traitements de décontamination chimiques peuvent être autorisés si décision des Etats membres de l'Union européenne par comitologie en ce sens : il n'y a eu aucune autorisation jusqu'à présent et la décontamination des denrées animales est donc interdite). Lorsqu'ils sont utilisés pour la décontamination des produits végétaux, c'est la réglementation nationale avec le décret n°2001-725 relatif aux auxiliaires technologiques qui s'applique.

On distingue trois grands types de produits selon leur action (simple nettoyage ou action désinfectante) et leur milieu d'application (matériau au contact des aliments ou denrée alimentaire) :

- produits de nettoyage : élimination de salissure sur des milieux inertes (matériaux au contact des denrées alimentaires) ;
- produits biocides ou désinfectants : élimination de microorganismes sur des milieux inertes (matériaux au contact des denrées alimentaires) ;
- agents de décontamination : élimination de microorganismes sur des denrées alimentaires.

Seuls les produits biocides ou désinfectants font l'objet de cette note de service.

La présente note de service a pour objet de clarifier quelles sont les obligations passées, actuelles et à venir faites aux professionnels utilisateurs **de produits biocides destinés aux établissements manipulant, transformant ou distribuant des denrées alimentaires**. Pour toute information concernant les produits biocides utilisés en décontamination dans les élevages, on se reportera à la note de service DGAL/SDSPA/N2007-8112 du 7 mai 2007 intitulée « PLANS D'URGENCE. Mesures à prendre dans le foyer : conditions de nettoyage et désinfection ».

1 CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003 : Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire

2 CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003 : Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire

3 Directive 98/8/CE

4 Draft guidance of EFSA : Revision of the joint AFC/BIOHAZ guidance document on the submission of data for the evaluation of the safety and efficacy of the substances for the removal of microbial surface contamination of foods of animal origin intended for human consumption (traduction libre)

Dans le cadre de la vérification des aspects de nettoyage et désinfection, on distingue :

- l'efficacité du dispositif** (maîtrise du risque microbien ou biologique en général, grâce à l'action du plan de nettoyage et de désinfection) : la réglementation hygiène s'applique, l'exploitant est libre de ses moyens, il doit contrôler l'efficacité de ce procédé par autocontrôle ;
- le risque chimique (dû à l'application de substances nettoyantes ou désinfectantes)** : cadre d'application de la présente note.

## II - Produits biocides (tous produits)

Depuis l'entrée en application de la directive 98/8/CE (< directive biocides >), transposée en droit national par les articles L. 522-1 et suivants du code de l'environnement, la mise sur le marché de produits biocides est soumise à l'obtention préalable d'une autorisation de mise sur le marché, délivrée par le ministère chargé de l'environnement après une autorisation favorable de l'ANSES. Nous sommes actuellement dans le cadre d'une période transitoire correspondant à l'évaluation de toutes les substances actives identifiées dans des produits biocides en 2000. Cette phase doit se poursuivre jusqu'en 2014. Dès lors que la substance active du produit est évaluée favorablement (inscription de la substance active dans les annexes de l'arrêté du 19 mai 2004), le produit est soumis à autorisation.

La directive 98/8/CE couvre une gamme de produits bien plus large que ceux utilisés dans le secteur agro-alimentaire et objets de cette note. Elle définit 23 types de produits (TP) biocides et encadre l'autorisation des substances actives en fonction du type de produits dans lesquels elles peuvent être incorporées. Les produits dans le champ de cette note font partie du **TP 4 : désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux** (et TP 14 : rodenticides, TP 18 : insecticides).

La tâche nationale 2010 « Plan annuel de contrôle de la mise sur le marché des produits biocides » programmée dans le cadre de la Directive nationale d'orientation de la DGCCRF précise le cadre réglementaire en vigueur applicable aux produits biocides et indique les points à vérifier dans le cadre du contrôle de la mise sur le marché des produits biocides. Il convient donc de s'y référer (ou de se référer à toute tâche parue ultérieurement – cette tâche nationale étant rééditée annuellement) pour toute question relative à la conformité d'un produit biocide. En annexe 1 un extrait des éléments généraux relatifs à la réglementation des produits biocides est rappelé.

### Obligation pour l'utilisateur de respecter les conditions d'utilisation d'un produit biocide

Il existe une disposition juridique contraignante en ce qui concerne le respect des conditions d'emploi indiquées sur l'étiquetage : l'article L 522-9 du code de l'environnement dispose qu'"est interdite l'utilisation des produits biocides dans des conditions autres que celles prévues dans la décision d'autorisation et mentionnées sur l'étiquette prévue au IV de l'article L 522-12". Une disposition similaire est prévue dès à présent pour les autorisations transitoires (article 9 II3 de la loi n°2008-757).

En effet, l'évaluation effectuée avant autorisation de mise sur le marché tient compte de la méthode d'utilisation (partie intégrante du dossier du demandeur, article 3 de l'arrêté du 19 mai 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides).

**Il convient donc, au vu de ce qui précède, si vous êtes confrontés à une question relative à l'utilisation d'un produit biocide, de vérifier le respect des conditions d'utilisation du produit biocide.**

**En cas de doute sur la conformité du produit biocide, notamment sur les points :**

- du respect de la déclaration du produit auprès du ministère chargé de l'environnement ;**
- de la recherche des substances actives biocides d'ores et déjà interdites ;**
- du respect des conditions d'étiquetage des produits biocides,**
- enquête complémentaire sera réalisée auprès du fabricant ou de l'importateur du produit conformément à la législation nationale précitée.**

### III - Produits biocides soumis par le passé à une autorisation MAAP (anciennement homologation)<sup>5</sup>

En application de l'article 16 de la directive 98/8/CE, chaque État membre peut continuer à assurer l'octroi des autorisations de mise sur le marché sur son territoire en attendant qu'une décision d'inscription ou de non-inscription des substances actives contenues dans les produits soit prononcée au niveau européen. Tel est le cas de certains produits biocides destinés au secteur agroalimentaire anciennement couverts par le code rural et par une autorisation du MAAP.

Ces dispositions ci-après sont entrées en vigueur avec la publication du décret n°2009-1685 du 30 décembre 2009 et resteront donc en vigueur tant que les substances actives des produits biocides concernés ne sont pas inscrites aux annexes de l'arrêté du 19 mai 2004, pris en application de la directive 98/8/CE.

#### A - Les anciennes autorisations d'usage de biocides, délivrées par le MAAP

L'ancien alinéa 7 de l'article L 253-1 du code rural soumettait certains produits désinfectants et antiparasitaires à une autorisation délivrée par le MAAP. Celle-ci était délivrée selon l'arrêté du 1er décembre 1987 modifié par la SDQPV (BRMMI) pour 10 ans renouvelables, pour des usages ciblés.

Les produits concernés par cette autorisation sont les produits mentionnés à l'article 9 de la loi 2008-757 du 1er août 2008 (qui a abrogé l'alinéa 7 de l'article L 253-1 du code rural) :

- « les produits biocides destinés à l'assainissement et au traitement des locaux, matériels, véhicules, emplacements et dépendances utilisés :
- [...]
  - pour la récolte, le transport, le stockage, la **transformation industrielle et la commercialisation** des produits d'origine animale et végétal »

On retiendra que sont donc exclus du champ d'application de l'obligation d'autorisation délivrée par le MAAP les produits spécifiquement destinés aux activités suivantes :

- la restauration commerciale et collective à caractère social,
- les ateliers attenant aux grandes et moyennes surfaces,
- les entrepôts,
- les producteurs fermiers,
- les artisans faisant de la transformation autres que les bouchers, charcutiers, boulangers, pâtissiers et traiteurs.

Ces éléments sont repris en annexe 2. Ce système d'exclusion n'est certainement pas optimal mais il n'est pas remis en question par la présente note qui conserve par souci de simplicité ce système antérieur comme convention de travail (tel est également le choix retenu par le ministère en charge de l'environnement lors du transfert de compétences, cf infra).

#### B - Transfert de la gestion des autorisations au ministère chargé de l'environnement

**Le transfert des compétences précitées exercées antérieurement par le MAAP a été réalisé au bénéfice du ministère chargé de l'environnement suite à l'entrée en application de la directive « biocides ». Ce transfert s'est opéré de façon anticipée avec la mise en place d'un système d'autorisation provisoire par l'article 9 de la loi n°2008-757 du 1er août 2008** dont les modalités sont fixées par le décret n° 2009-1685.

Ce dispositif transitoire reprend à l'identique le niveau d'exigences requis et les produits concernés par le système actuel. En conséquence, ce dispositif concerne toujours uniquement certaines catégories de produits biocides (cf. III A), à l'exemple notamment de la restauration collective qui demeure exclue du dispositif. Les exigences requises

<sup>5</sup> La loi n°99-574 du 9 juillet 1999 d'orientation agricole a remplacé dans la loi du 2 novembre 1943 le terme homologation par le terme autorisation (le terme homologation étant jugé comme obsolète). Il faut donc à présent utiliser le terme autorisation.

sont : le respect des dispositions biocides déjà applicables (substances actives dans le programme d'examen/ déclaration/ étiquetage) et les mêmes exigences d'efficacité que précédemment avec l'autorisation MAAP.

Le ministère chargé de l'environnement assume donc la gestion de ces autorisations transitoires de mise sur le marché.

Tout produit bénéficiant d'une AMM valide à la date d'entrée en vigueur de la loi (3 août 2008) délivrée par le passé par le MAAP voit son autorisation prorogée jusqu'à la date d'inscription aux annexes de l'arrêté du 19 mai 2004 de la (ou de la dernière si le produit en contient plusieurs) substance active du produit.

Par le passé, la gestion de l'instruction des dossiers de demande d'autorisation (produits du stock sur lesquels le MAAP n'a pas statué) avait été transférée à l'AFSSET par une convention-cadre en mai 2008. Le référentiel et les documents à fournir pour constituer les dossiers de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché de ces produits sont disponibles sur le site internet de l'Anses à l'adresse suivante : [http://www.afsset.fr/biocides/referentiel\\_evaluation\\_convention\\_DGAL.pdf](http://www.afsset.fr/biocides/referentiel_evaluation_convention_DGAL.pdf). L'Anses accuse réception de leur demande auprès des opérateurs.

### Obligations du fabricant et de l'utilisateur

Les obligations en matière d'autorisation MAAP s'appliquaient aux fabricants qui mettaient un produit désinfectant sur le marché dès lors qu'ils le dédiaient de façon spécifique à certaines catégories des professionnels de l'agroalimentaire (voir III A). L'utilisateur ne se voyait opposer aucune obligation en la matière et pouvait utiliser des produits non autorisés dès lors qu'il prouvait que le résultat de sa procédure de nettoyage et désinfection était satisfaisant, en application du paquet hygiène.

Depuis le transfert de compétences réalisé au bénéfice du ministère chargé de l'environnement, l'utilisateur se voit imposer l'obligation d'utiliser un produit biocide bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché (cf. article 9 III.2. De la loi n°2008-757).

**Pendant la période transitoire actuelle et au plus tard jusqu'en 2014, il convient donc, au vu de ce qui précède, si vous êtes confrontés à une question relative à l'utilisation d'un produit biocide compris dans le champ d'application des autorisations MAAP de vérifier :**

- que le produit dispose d'une autorisation du MAAP<sup>6</sup>,
- ou (nouveau produit/ produit dont l'autorisation MAAP n'est plus valable), que le produit dispose d'une autorisation transitoire délivrée par le ministère en charge de l'environnement,
- le respect des conditions d'utilisation du produit biocide.

**Dans les deux cas, le numéro d'autorisation figure sur l'étiquette du produit.**

**En ce qui concerne les produits biocides hors du champ d'application de cette autorisation (usage en restauration collective par exemple), il est néanmoins possible de recommander aux professionnels utilisateurs de l'agro-alimentaire l'utilisation de produits biocides bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, dont l'efficacité et l'information pour l'utilisateur ont été vérifiées.**

<sup>6</sup> Le site Internet ephy (<http://e-phy.agriculture.gouv.fr/>) reprend encore actuellement la liste des produits autorisés par le MAAP. Cette liste est cependant à utiliser avec précaution : elle inclut les produits phytosanitaires, ne tient pas compte du fait que les substances actives aient été notifiées ou non dans le programme biocides (certains produits peuvent donc ne plus être autorisés), ni des avis récemment émis par l'AFSSET.

## IV - Tableau de synthèse pour le contrôle de l'utilisation des produits biocides dans les établissements manipulant, transformant ou distribuant des denrées alimentaires

<b>Produit dans le champ d'application des anciennes autorisations MAAP (voir annexe 2)</b>	<b>Produit hors du champ d'application des anciennes autorisations MAAP</b>
Prorogation du système existant jusqu'en 2014 : le produit biocide doit disposer d'une autorisation MAAP encore valable ou d'une autorisation transitoire délivrée par le ministère en charge de l'écologie	Régime « biocides » classique : période transitoire jusqu'en 2014 pendant laquelle un programme d'examen des substances actives est mis en place. Dès lors qu'une substance active a été évaluée favorablement, les produits en contenant sont soumis à autorisation.
Vérifier : <ul style="list-style-type: none"> <li>-que le produit dispose d'une autorisation du MAAP,</li> <li>-ou (nouveau produit/ produit dont l'autorisation MAAP n'est plus valable), que le produit dispose d'une autorisation transitoire délivrée par le ministère en charge de l'écologie.</li> </ul>	En cas de doute sur la conformité du produit biocide, vérifier : <ul style="list-style-type: none"> <li>-le respect de la déclaration du produit auprès du ministère chargé de l'écologie ;</li> <li>-la recherche des substances actives biocides d'ores et déjà interdites ;</li> <li>-le respect des conditions d'étiquetage des produits biocides.</li> </ul> Voir tâche nationale 2010 « Plan annuel de contrôle de la mise sur le marché des produits biocides »
Vérifier le respect des conditions d'utilisation du produit biocide.	

La Directrice Générale  
de l'Alimentation

Pascale BRIAND

La Directrice Générale  
de la Concurrence,  
de la Consommation  
et de la Répression des Fraudes

Nathalie HOMOBONO

# **ANNEXE 1 : Extrait de la Tâche nationale 2010 sur les produits biocides, reprenant les grandes lignes directrices du contrôle des produits biocides, points d'intérêt pour la présente note**

***Pour plus d'informations, il convient de se référer à la tâche annuelle programmée sur le contrôle de la mise sur le marché des produits biocides (pour 2010 : TN2010-1T-34CA).***

L'harmonisation communautaire de la réglementation relative aux produits biocides initiée en 1998 avec la directive n°98/8/CE du 16 février 1998, a pour objectif d'assurer un niveau de protection élevé de l'homme, des animaux et de l'environnement, en limitant la mise sur le marché aux seuls produits biocides efficaces et présentant des risques acceptables.

Depuis l'entrée en vigueur de cette réglementation, la mise sur le marché d'un produit biocide contenant une nouvelle substance active non identifiée au 14 mai 2000, est soumise à l'obtention préalable d'une autorisation de mise sur le marché. En France, cette autorisation est délivrée par le Ministère chargé de l'écologie (MEEDM), après évaluation des dangers, des risques et de l'efficacité par l'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses).

Des mesures transitoires ont été prévues pour les produits contenant des substances actives biocides déjà sur le marché au 14 mai 2000, ce qui représente la majorité des produits biocides du marché. Cette phase transitoire de dix ans (2000-2010), prévoit un programme d'évaluation des substances actives et des produits biocides les contenant. Toutefois, compte tenu des délais de traitement des dossiers, la date limite pour l'évaluation de l'ensemble des substances a été repoussée à 2014.

Une des premières conséquences de ce programme d'évaluation est l'interdiction de mise sur le marché de plus de 600 substances biocides et produits les contenant au 1er septembre 2006. Par ailleurs plusieurs décisions de non-inscription de substances ont été adoptées depuis cette date.

Durant cette période transitoire, la mise sur le marché des produits biocides reste soumise au respect de dispositions particulières en termes d'étiquetage, de composition et de déclaration. En particulier, le MEEDM a mis en place, depuis 2008, une obligation de déclaration afin d'établir un inventaire de tous les produits biocides commercialisés en France (<http://biocides.developpement-durable.gouv.fr/>)

Aucun produit biocide ne peut être commercialisé s'il n'a fait l'objet d'une telle déclaration. Par ailleurs, le responsable de la mise sur le marché d'un produit biocide doit fournir à l'Institut National de Recherche et de Sécurité (INRS) les informations relatives au produit, y compris la composition chimique. (<http://www.declaration-synapse.fr>)

## **Points à vérifier**

### **→ Respect de la déclaration au MEEDM**

Lors du contrôle réalisés chez le RPMM, il sera vérifié que les produits biocides commercialisés ont bien fait l'objet d'une déclaration au MEEDM conformément aux articles R522-30-1 à R522-30-5 du code de l'environnement. En cas de défaut de déclaration, l'information sera transmise au bureau C2 pour information du MEEDM. Il convient toutefois de préciser que bien que certains professionnels aient effectués leur déclaration, celle-ci n'apparaissent pas sur le site du MEEDM. Un nettoyage de la base est attendu pour fin 2010.

Par ailleurs, suite à l'examen des déclarations par le MEEDM, celui ci a adressé à certains opérateurs des courriers signalant que leur déclaration n'était pas recevable et que le produit concerné ne pouvait plus être commercialisé. Une copie de ces courriers est transmise aux DIRECCTE. L'effectivité du retrait du marché de ces produits sera également vérifiée.

### **→ Recherche de substances actives biocides interdites :**

Il conviendra de vérifier que les produits biocides mis sur le marché français, ne contiennent que :

- les substances listées à l'annexe de l'arrêté du 19 mai 2004 pour le type de biocide donné ;
- les substances notifiées et listées à l'annexe II du règlement 1451/2007 et n'ayant pas fait l'objet de décisions de non-inscription pour le type de biocide donné.

→ Respect des dispositions d'étiquetage et de publicité des produits biocides

Il conviendra de s'assurer que :

**1. Les produits biocides respectent les dispositions d'étiquetage** prévues par l'article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004 (pris en application de l'article R.522-37 du code de l'environnement).

Une attention particulière sera portée sur l'indication de l'identité de la substance active biocide contenue dans le produit et sa concentration. Il est conseillé de se reporter à la note d'information relative à l'étiquetage parue en 2010.

Il convient de préciser que la mention « type de préparation » prévue au point c) de l'article 10 vise la forme sous laquelle le produit biocide est présenté (par exemple concentrés, liquides, granulés, poudres ...).

**2. Les produits biocides contenant des substances classées dangereuses, au sens de la réglementation sur les substances et préparations dangereuses, respectent les dispositions prévues par cette réglementation** - étiquetage du classement du produit (article 26 de l'arrêté du 9 novembre 2004 relatif aux préparations dangereuses- articles L1343-4 et L 5432-1 du code de la santé publique).

**3. Toutes les publicités** de produits biocides respectent les dispositions prévues par l'article R.522-39 du code de l'environnement qui prévoit :

- L'apposition de la mention « utilisez les biocides avec précaution. Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant les produits. ». Ce point sera particulièrement vérifié sur les sites internet.
- L'absence de mention de nature à induire en erreur quant aux risques du produit pour l'homme ou l'environnement (produit biocide à faible risque, non toxique, ne nuit pas à la santé ou toute autre indication similaire).

**4. Toute revendication d'efficacité ne doit pas être fausse ou de nature à induire en erreur, et doit pouvoir être justifiée** par le responsable de la mise sur le marché (L.121-1 du code de la consommation).

Comme l'indique la note d'information n°2007-191 (mise à jour en 2010), il convient de se reporter à la norme **NF EN 14885** de février 2007 applicable aux antiseptiques et désinfectants chimiques, qui détaille par domaine d'application, les méthodes d'essais normalisées à utiliser pour les revendications des produits.

L'emploi du terme « désinfectant » sans autre précision suppose une efficacité du produit dans les 5 types d'activités suivants : bactéricidie, fongicidie, virucidie, sporicidie et levuricidie.

En ce qui concerne les désinfectants utilisés dans le domaine de l'hygiène vétérinaire, une attention particulière sera portée sur les produits revendiquant une efficacité contre la **grippe aviaire** (voir note d'information n°2007-191).

→ Respect de la déclaration « produit biocide » à l'INRS par le responsable de la mise sur le marché

Dans l'objectif de lutter contre les empoisonnements, le responsable de la mise sur le marché d'un produit biocide doit fournir à l'Institut National de Recherche et de Sécurité les informations relatives au produit, y compris la composition chimique (article L.522-13 du code de l'environnement, article R.522-44 du code de l'environnement, arrêté du 16 décembre 2004, avis au JO du 10 février 2005). L'INRS délivre des accusés d'enregistrement après traitement de la déclaration.

→ Respect de l'interdiction de vente au public non professionnel d'un produit biocide classé T+, T ou CMR

Il sera demandé aux distributeurs les mesures mises en oeuvre afin de s'assurer du respect de l'interdiction de vente au public non professionnel des produits biocides classés dans les catégories de produit toxique, très toxique, cancérogène avéré, mutagène avéré ou toxique pour la reproduction avéré (catégories 1 et 2) (article R.522-31 du code de l'environnement).

## ANNEXE 2 : Précisions quant au champ d'application des autorisations MAAP

Le champ d'application de la loi du 2 novembre 1943, repris à l'article 9 de la loi 2008-757, n'étant pas très précis, la Commission des produits antiparasitaires<sup>7</sup> a adopté le 19 décembre 1997 un tableau précisant la notion de **transformation industrielle** et de **commercialisation** ainsi que leur champ d'application par rapport aux désinfectants et aux insecticides.

La **transformation industrielle** correspond aux activités identifiées par le code 15 de la nomenclature d'activités et de produits (NAP). Le code 15 recouvre :

- les industries agro-alimentaires ;
- et le secteur de la transformation alimentaire artisanale de la boulangerie, charcuterie, pâtisserie, et boucherie.  
Pour ces deux secteurs, l'autorisation des désinfectants est obligatoire. Pour les industries agro-alimentaires, celle des insecticides l'est également.

La **commercialisation** correspond uniquement à l'activité de vente sans transformation du secteur artisanal. Pour ce secteur, seule l'autorisation des désinfectants est requise.

Par rapport aux définitions utilisées en matière d'hygiène alimentaire, peuvent être établies les correspondances suivantes :

- la **transformation industrielle** englobe la plupart des activités de mise sur le marché, sauf les entrepôts et les cuisines centrales collectives, et la transformation en vue de la remise directe pour les activités artisanales de boucherie, charcuterie, boulangerie, pâtisserie et traiteur ;
- la **commercialisation** correspond à la remise directe sans transformation de l'ensemble du secteur artisanal.

Sont donc exclus du champ d'application de la loi du 2 novembre 1953 les produits spécifiquement destinés aux activités suivantes :

- la restauration commerciale et collective à caractère social,
- les ateliers attenant aux grandes et moyennes surfaces,
- les entrepôts,
- les producteurs fermiers,
- les artisans faisant de la transformation autres que les bouchers, charcutiers, boulangers, pâtissiers et traiteurs.

Les obligations en matière d'autorisation s'appliquent aux fabricants qui mettent les produits concernés sur le marché, à savoir produits désinfectants et antiparasitaires, dès lors qu'ils les destinent à un usage particulier, c'est-à-dire qu'ils les dédient de façon spécifique à certaines catégories des professionnels de l'agro-alimentaire.

Activité de l'entreprise visée	Industries agroalimentaires		Transformation en vue de la remise directe			Restauration (commerciale et collective à caractère social)	Commercialisation en remise directe de produits d'origine animale ou végétale
	(sauf cuisines centrales collectives et entrepôts) *	cuisines centrales collectives et entrepôts	Artisans : bouchers, charcutiers, boulangers, pâtissiers, traiteurs *	Artisans : poissonniers, détaillants en produits laitiers	Ateliers attenant aux grandes et moyennes surfaces		
Désinfectants	OUI	NON	OUI	NON	NON	NON	OUI
Insecticides	OUI	NON	NON	NON	NON	NON	NON

Tableau 1: Désinfectants et insecticides soumis à autorisation pour leur mise sur le marché<sup>8</sup>

\* Ces deux colonnes sont regroupées sous le terme « transformation industrielle » visée par la loi de 1943, et correspondant aux activités décrites par le code 15 de la nomenclature d'activités et de produits.

7 Commission des produits antiparasitaires du 19 décembre 1997, annexe 1 du procès verbal de réunion

8 Ce tableau reprend à l'identique le tableau de l'annexe de la note de service du 21 juin 1999, à l'exception de quelques modifications sémantiques.



<p>MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, DE L'INDUSTRIE ET DE L'EMPLOI</p> <p><b>Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes</b> <b>Sous-direction de la politique de la consommation et de la sécurité</b> <b>Bureau C2 : Sécurité et réseaux d'alerte</b></p> <p>Adresse : 59 boulevard Vincent Auriol Teledoc 75703 Paris Cedex 13</p> <p>Suivi par : Dominique GIRAUT Tél : 01 44 97 23 79</p> <p>Courriel institutionnel : c2@dgccrf.finances.gouv.fr</p> <p>Réf. Interne : C2/2010/10/8289</p>	<p>MINISTÈRE DE L'ALIMENTATION, DE L'AGRICULTURE ET DE LA PÊCHE</p> <p><b>Direction générale de l'alimentation</b> <b>Service de l'alimentation</b> <b>Sous-direction de la qualité de l'alimentation</b> <b>Bureau de la législation alimentaire</b></p> <p>Adresse : 251 rue de Vaugirard 75 732 PARIS CEDEX 15</p> <p>Suivi par : Marion SANDRIN Tél : 01 49 55 49 34</p> <p>Courriel institutionnel : sdqa.dgal@agriculture.gouv.fr</p> <p><b>NOR : AGRG1027469N</b></p> <p>Réf. Interne : SDQA - 10 -295 MOD10.27 B 29/10/09</p>
<p><b>NOTE DE SERVICE</b> <b>INTERMINISTERIELLE: METTRE ID</b> <b>DGAL/SDQA/N2010-8289</b> <b>Date: 26 octobre 2010</b></p>	

Date de mise en application :	immédiate
Abroge et remplace :	DGAL/SDHA/N99-8090 et DGCCRF NS n°1998-28
Date limite de réponse :	néant
Nombre d'annexes :	2
Degré et période de confidentialité :	néant

### **Objet : Utilisation de désinfectants chimiques, insecticides et rodenticides dans les établissements manipulant, transformant ou distribuant des denrées alimentaires**

#### **Références :**

- Règlement (CE) n°1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires
- Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides
- Code de l'environnement : notamment articles L. 522-1 et suivants
- Loi n° 2008-757 du 1er août 2008 relative à la responsabilité environnementale et à diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine de l'environnement, notamment son article 9
- 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
- Décret n° 2009-1685 du 30 décembre 2009 relatif aux autorisations transitoires de mise sur le marché de certains produits biocides et à diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine de l'environnement
- Arrêté du 1er décembre 1987 modifié relatif à l'homologation des produits visés à l'article 1er de la loi du 2 novembre 1943 sur l'organisation du contrôle des produits antiparasitaires à usage agricole (référence historique)
- 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
- Arrêté du 19 mai 2004 modifié relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides

-Arrêté du 13 juillet 2010 pris en application de l'article 2 du décret n°2009-1685 du 30 décembre 2009 fixant la composition et les modalités de présentation des dossiers relatifs aux demandes d'autorisation transitoire de mise sur le marché de certains produits biocides

-TN2010-1T-34CA, Plan annuel de contrôle de la mise sur le marché des produits biocides, DNO 2010

**Résumé :** La présente note abroge la note de service du 21 juin 1999 concernant les produits de nettoyage et les désinfectants dans les industries agroalimentaires. Elle précise l'évolution de l'encadrement réglementaire avec la fin des autorisations délivrées antérieurement par le MAAP. Dans le cadre de l'inspection des établissements manipulant, transformant ou distribuant des denrées alimentaires, ou plus généralement, dès confrontation à une question relative à l'utilisation d'un produit désinfectant dans l'industrie agroalimentaire, il convient de vérifier que les produits chimiques utilisés répondent aux exigences du code rural (anciennes autorisations MAAP) et du code de l'environnement (biocides).

**Mots-clés :** nettoyage, désinfection, biocides, décontamination, risque chimique

<b>Destinataires</b>	
<b>Pour exécution :</b> -DD(CS)PP -DSV	<b>Pour information :</b> -DRAAF -DAF -DIRECCTE -DDT(M) -CGAAER -BNEVP -DGPAAT -MEEDM/DGPR -DGS -Anses

## *Plan*

I - Définitions et champ d'application de la note.....	3
II - Produits biocides (tous produits).....	4
III - Produits biocides soumis par le passé à une autorisation MAAP (anciennement homologation).....	5
A - Les anciennes autorisations d'usage de biocides, délivrées par le MAAP.....	5
B - Transfert de la gestion des autorisations au ministère chargé de l'environnement.....	5
IV - Tableau de synthèse pour le contrôle de l'utilisation des produits biocides dans les établissements manipulant, transformant ou distribuant des denrées alimentaires.....	7
ANNEXE 1 : Extrait de la Tâche nationale 2010 sur les produits biocides, reprenant les grandes lignes directrices du contrôle des produits biocides, points d'intérêt pour la présente note.....	8
ANNEXE 2 : Précisions quant au champ d'application des autorisations MAAP.....	11

# I - Définitions et champ d'application de la note

**Nettoyage** : élimination des souillures, des résidus d'aliments, de la saleté, de la graisse ou de toute autre matière indésirable<sup>1</sup>.

L'aptitude au contact alimentaire des produits de nettoyage est régie par le décret n°73-138 modifié et son arrêté d'application (arrêté du 8 septembre 1999) qui fixe pour certaines catégories de produits une liste positive des constituants autorisés.

**Désinfection** : réduction, au moyen d'agents chimiques ou de méthodes physiques du nombre de microorganismes présents dans l'environnement, jusqu'à l'obtention d'un niveau ne risquant pas de compromettre la sécurité ou la salubrité des aliments<sup>2</sup>.

**Produits biocides** : substances actives et préparations contenant une ou plusieurs substances actives qui sont présentées sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur, qui sont destinées à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière, par une action chimique ou biologique<sup>3</sup>.

Les produits biocides comprennent donc les produits désinfectants, les insecticides et les rodenticides.

**Agents de décontamination** : substances appliquées afin d'enlever ou réduire la contamination de surface de l'aliment. Lorsque les agents de décontamination sont utilisés sur l'aliment, la substance est considérée comme un auxiliaire technologique si elle est retirée (sauf « résidus inévitables ») après son application. Si la substance n'est pas retirée, elle est classée comme additif alimentaire (elle reste présente dans l'aliment et a un effet technologique, par exemple une action de conservateur ; un additif alimentaire peut aussi être appliqué à la surface de l'aliment, par exemple un agent de glaçage)<sup>4</sup>. Elle entre alors dans le champ d'application du règlement (CE) n°1333/2008 relatif aux additifs alimentaires.

Lorsque ces produits ont un statut d'auxiliaire technologique et sont utilisés pour la décontamination des produits animaux, c'est le règlement (CE) n°853/2004 qui s'applique (les traitements de décontamination chimiques peuvent être autorisés si décision des Etats membres de l'Union européenne par comitologie en ce sens : il n'y a eu aucune autorisation jusqu'à présent et la décontamination des denrées animales est donc interdite). Lorsqu'ils sont utilisés pour la décontamination des produits végétaux, c'est la réglementation nationale avec le décret n°2001-725 relatif aux auxiliaires technologiques qui s'applique.

On distingue trois grands types de produits selon leur action (simple nettoyage ou action désinfectante) et leur milieu d'application (matériau au contact des aliments ou denrée alimentaire) :

- produits de nettoyage : élimination de salissure sur des milieux inertes (matériaux au contact des denrées alimentaires) ;
- produits biocides ou désinfectants : élimination de microorganismes sur des milieux inertes (matériaux au contact des denrées alimentaires) ;
- agents de décontamination : élimination de microorganismes sur des denrées alimentaires.

Seuls les produits biocides ou désinfectants font l'objet de cette note de service.

La présente note de service a pour objet de clarifier quelles sont les obligations passées, actuelles et à venir faites aux professionnels utilisateurs **de produits biocides destinés aux établissements manipulant, transformant ou distribuant des denrées alimentaires**. Pour toute information concernant les produits biocides utilisés en décontamination dans les élevages, on se reportera à la note de service DGAL/SDSPA/N2007-8112 du 7 mai 2007 intitulée « PLANS D'URGENCE. Mesures à prendre dans le foyer : conditions de nettoyage et désinfection ».

<sup>1</sup> CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003 : Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire

<sup>2</sup> CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003 : Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire

<sup>3</sup> Directive 98/8/CE

<sup>4</sup> Draft guidance of EFSA : Revision of the joint AFC/BIOHAZ guidance document on the submission of data for the evaluation of the safety and efficacy of the substances for the removal of microbial surface contamination of foods of animal origin intended for human consumption (traduction libre)

Dans le cadre de la vérification des aspects de nettoyage et désinfection, on distingue :

- l'efficacité du dispositif** (maîtrise du risque microbien ou biologique en général, grâce à l'action du plan de nettoyage et de désinfection) : la réglementation hygiène s'applique, l'exploitant est libre de ses moyens, il doit contrôler l'efficacité de ce procédé par autocontrôle ;
- le risque chimique (dû à l'application de substances nettoyantes ou désinfectantes)** : cadre d'application de la présente note.

## II - Produits biocides (tous produits)

Depuis l'entrée en application de la directive 98/8/CE (« directive biocides »), transposée en droit national par les articles L. 522-1 et suivants du code de l'environnement, la mise sur le marché de produits biocides est soumise à l'obtention préalable d'une autorisation de mise sur le marché, délivrée par le ministère chargé de l'écologie après une autorisation favorable de l'ANSES. Nous sommes actuellement dans le cadre d'une période transitoire correspondant à l'évaluation de toutes les substances actives identifiées dans des produits biocides en 2000. Cette phase doit se poursuivre jusqu'en 2014. Dès lors que la substance active du produit est évaluée favorablement (inscription de la substance active dans les annexes de l'arrêté du 19 mai 2004), le produit est soumis à autorisation.

La directive 98/8/CE couvre une gamme de produits bien plus large que ceux utilisés dans le secteur agro-alimentaire et objets de cette note. Elle définit 23 types de produits (TP) biocides et encadre l'autorisation des substances actives en fonction du type de produits dans lesquels elles peuvent être incorporées. Les produits dans le champ de cette note font partie du **TP 4 : désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux** (et TP 14 : rodenticides, TP 18 : insecticides).

La tâche nationale 2010 « Plan annuel de contrôle de la mise sur le marché des produits biocides » programmée dans le cadre de la Directive nationale d'orientation de la DGCCRF précise le cadre réglementaire en vigueur applicable aux produits biocides et indique les points à vérifier dans le cadre du contrôle de la mise sur le marché des produits biocides. Il convient donc de s'y référer (ou de se référer à toute tâche parue ultérieurement – cette tâche nationale étant rééditée annuellement) pour toute question relative à la conformité d'un produit biocide. En annexe 1 un extrait des éléments généraux relatifs à la réglementation des produits biocides est rappelé.

### Obligation pour l'utilisateur de respecter les conditions d'utilisation d'un produit biocide

Il existe une disposition juridique contraignante en ce qui concerne le respect des conditions d'emploi indiquées sur l'étiquetage : l'article L 522-9 du code de l'environnement dispose qu'"est interdite l'utilisation des produits biocides dans des conditions autres que celles prévues dans la décision d'autorisation et mentionnées sur l'étiquette prévue au IV de l'article L 522-12". Une disposition similaire est prévue dès à présent pour les autorisations transitoires (article 9 II3 de la loi n°2008-757).

En effet, l'évaluation effectuée avant autorisation de mise sur le marché tient compte de la méthode d'utilisation (partie intégrante du dossier du demandeur, article 3 de l'arrêté du 19 mai 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides).

**Il convient donc, au vu de ce qui précède, si vous êtes confrontés à une question relative à l'utilisation d'un produit biocide, de vérifier le respect des conditions d'utilisation du produit biocide.**

**En cas de doute sur la conformité du produit biocide, notamment sur les points :**

- du respect de la déclaration du produit auprès du ministère chargé de l'écologie ;**
- de la recherche des substances actives biocides d'ores et déjà interdites ;**
- du respect des conditions d'étiquetage des produits biocides,**

**une enquête complémentaire sera réalisée auprès du fabricant ou de l'importateur du produit conformément à la tâche nationale précitée.**

### III - Produits biocides soumis par le passé à une autorisation MAAP (anciennement homologation)<sup>5</sup>

En application de l'article 16 de la directive 98/8/CE, chaque État membre peut continuer à assurer l'octroi des autorisations de mise sur le marché sur son territoire en attendant qu'une décision d'inscription ou de non-inscription des substances actives contenues dans les produits soit prononcée au niveau européen. Tel est le cas de certains produits biocides destinés au secteur agroalimentaire anciennement couverts par le code rural et par une autorisation du MAAP.

Ces dispositions ci-après sont entrées en vigueur avec la publication du décret n°2009-1685 du 30 décembre 2009 et resteront donc en vigueur tant que les substances actives des produits biocides concernés ne sont pas inscrites aux annexes de l'arrêté du 19 mai 2004, pris en application de la directive 98/8/CE.

#### A - Les anciennes autorisations d'usage de biocides, délivrées par le MAAP

L'ancien alinéa 7 de l'article L 253-1 du code rural soumettait certains produits désinfectants et antiparasitaires à une autorisation délivrée par le MAAP. Celle-ci était délivrée selon l'arrêté du 1er décembre 1987 modifié par la SDQPV (BRMMI) pour 10 ans renouvelables, pour des usages ciblés.

Les produits concernés par cette autorisation sont les produits mentionnés à l'article 9 de la loi 2008-757 du 1er août 2008 (qui a abrogé l'alinéa 7 de l'article L 253-1 du code rural) :

« les produits biocides destinés à l'assainissement et au traitement des locaux, matériels, véhicules, emplacements et dépendances utilisés :  
- [...]  
- pour la récolte, le transport, le stockage, la **transformation industrielle** et la **commercialisation** des produits d'origine animale et végétal »

On retiendra que sont donc exclus du champ d'application de l'obligation d'autorisation délivrée par le MAAP les produits spécifiquement destinés aux activités suivantes :

- la restauration commerciale et collective à caractère social,
- les ateliers attenant aux grandes et moyennes surfaces,
- les entrepôts,
- les producteurs fermiers,
- les artisans faisant de la transformation autres que les bouchers, charcutiers, boulangers, pâtissiers et traiteurs.

Ces éléments sont repris en annexe 2. Ce système d'exclusion n'est certainement pas optimal mais il n'est pas remis en question par la présente note qui conserve par souci de simplicité ce système antérieur comme convention de travail (tel est également le choix retenu par le ministère en charge de l'environnement lors du transfert de compétences, cf infra).

#### B - Transfert de la gestion des autorisations au ministère chargé de l'environnement

**Le transfert des compétences précitées exercées antérieurement par le MAAP a été réalisé au bénéfice du ministère chargé de l'environnement suite à l'entrée en application de la directive « biocides ». Ce transfert s'est opéré de façon anticipée avec la mise en place d'un système d'autorisation provisoire par l'article 9 de la loi n°2008-757 du 1er août 2008 dont les modalités sont fixées par le décret n° 2009-1685.**

Ce dispositif transitoire reprend à l'identique le niveau d'exigences requis et les produits concernés par le système actuel. En conséquence, ce dispositif concerne toujours uniquement certaines catégories de produits biocides (cf. III A), à l'exemple notamment de la restauration collective qui demeure exclue du dispositif. Les exigences requises sont : le respect des dispositions biocides déjà applicables (substances actives dans le programme d'examen/ déclaration/ étiquetage) et les mêmes exigences d'efficacité que précédemment avec l'autorisation MAAP.

<sup>5</sup> La loi n°99-574 du 9 juillet 1999 d'orientation agricole a remplacé dans la loi du 2 novembre 1943 le terme homologation par le terme autorisation (le terme homologation étant jugé comme obsolète). Il faut donc à présent utiliser le terme autorisation.

Le ministère chargé de l'écologie assume donc la gestion de ces autorisations transitoires de mise sur le marché.

Tout produit bénéficiant d'une AMM valide à la date d'entrée en vigueur de la loi (3 août 2008) délivrée par le passé par le MAAP voit son autorisation prorogée jusqu'à la date d'inscription aux annexes de l'arrêté du 19 mai 2004 de la (ou de la dernière si le produit en contient plusieurs) substance active du produit.

Par le passé, la gestion de l'instruction des dossiers de demande d'autorisation (produits du stock sur lesquels le MAAP n'a pas statué) avait été transférée à l'AFSSET par une convention-cadre en mai 2008. Le référentiel et les documents à fournir pour constituer les dossiers de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché de ces produits sont disponibles sur le site internet de l'Anses à l'adresse suivante : [http://www.afsset.fr/biocides/referentiel\\_evaluation\\_convention\\_DGAL.pdf](http://www.afsset.fr/biocides/referentiel_evaluation_convention_DGAL.pdf). L'Anses accuse réception de leur demande auprès des opérateurs.

### **Obligations du fabricant et de l'utilisateur**

Les obligations en matière d'autorisation MAAP s'appliquaient aux fabricants qui mettaient un produit désinfectant sur le marché dès lors qu'ils le dédiaient de façon spécifique à certaines catégories des professionnels de l'agroalimentaire (voir III A). L'utilisateur ne se voyait opposer aucune obligation en la matière et pouvait utiliser des produits non autorisés dès lors qu'il prouvait que le résultat de sa procédure de nettoyage et désinfection était satisfaisant, en application du paquet hygiène.

Depuis le transfert de compétences réalisé au bénéfice du ministère chargé de l'écologie, l'utilisateur se voit imposer l'obligation d'utiliser un produit biocide bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché (cf. article 9 III.2. De la loi n°2008-757).

**Pendant la période transitoire actuelle et au plus tard jusqu'en 2014, il convient donc, au vu de ce qui précède, si vous êtes confrontés à une question relative à l'utilisation d'un produit biocide compris dans le champ d'application des autorisations MAAP de vérifier :**

- que le produit dispose d'une autorisation du MAAP<sup>6</sup>,
- ou (nouveau produit/ produit dont l'autorisation MAAP n'est plus valable), que le produit dispose d'une autorisation transitoire délivrée par le ministère en charge de l'écologie,
- le respect des conditions d'utilisation du produit biocide.

**Dans les deux cas, le numéro d'autorisation figure sur l'étiquette du produit.**

**En ce qui concerne les produits biocides hors du champ d'application de cette autorisation (usage en restauration collective par exemple), il est néanmoins possible de recommander aux professionnels utilisateurs de l'agro-alimentaire l'utilisation de produits biocides bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, dont l'efficacité et l'information pour l'utilisateur ont été vérifiées.**

<sup>6</sup> Le site Internet ephy (<http://e-phy.agriculture.gouv.fr/>) reprend encore actuellement la liste des produits autorisés par le MAAP. Cette liste est cependant à utiliser avec précaution : elle inclut les produits phytosanitaires, ne tient pas compte du fait que les substances actives aient été notifiées ou non dans le programme biocides (certains produits peuvent donc ne plus être autorisés), ni des avis récemment émis par l'AFSSET.

## IV - Tableau de synthèse pour le contrôle de l'utilisation des produits biocides dans les établissements manipulant, transformant ou distribuant des denrées alimentaires

<b>Produit dans le champ d'application des anciennes autorisations MAAP (voir annexe 2)</b>	<b>Produit hors du champ d'application des anciennes autorisations MAAP</b>
Prorogation du système existant jusqu'en 2014 : le produit biocide doit disposer d'une autorisation MAAP encore valable ou d'une autorisation transitoire délivrée par le ministère en charge de l'écologie	Régime « biocides » classique : période transitoire jusqu'en 2014 pendant laquelle un programme d'examen des substances actives est mis en place. Dès lors qu'une substance active a été évaluée favorablement, les produits en contenant sont soumis à autorisation.
Vérifier : <ul style="list-style-type: none"> <li>-que le produit dispose d'une autorisation du MAAP,</li> <li>-ou (nouveau produit/ produit dont l'autorisation MAAP n'est plus valable), que le produit dispose d'une autorisation transitoire délivrée par le ministère en charge de l'écologie.</li> </ul>	<p>En cas de doute sur la conformité du produit biocide, vérifier :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-le respect de la déclaration du produit auprès du ministère chargé de l'écologie ;</li> <li>-la recherche des substances actives biocides d'ores et déjà interdites ;</li> <li>-le respect des conditions d'étiquetage des produits biocides.</li> </ul> <p>Voir tâche nationale 2010 « Plan annuel de contrôle de la mise sur le marché des produits biocides »</p>
Vérifier le respect des conditions d'utilisation du produit biocide.	

La Directrice Générale  
de l'Alimentation

Pascale BRIAND

La Directrice Générale  
de la Concurrence,  
de la Consommation  
et de la Répression des Fraudes

Nathalie HOMOBONO

# ANNEXE 1 : Extrait de la Tâche nationale 2010 sur les produits biocides, reprenant les grandes lignes directrices du contrôle des produits biocides, points d'intérêt pour la présente note

*Pour plus d'informations, il convient de se référer à la tâche annuelle programmée sur le contrôle de la mise sur le marché des produits biocides (pour 2010 : TN2010-1T-34CA).*

L'harmonisation communautaire de la réglementation relative aux produits biocides initiée en 1998 avec la directive n°98/8/CE du 16 février 1998, a pour objectif d'assurer un niveau de protection élevé de l'homme, des animaux et de l'environnement, en limitant la mise sur le marché aux seuls produits biocides efficaces et présentant des risques acceptables.

Depuis l'entrée en vigueur de cette réglementation, la mise sur le marché d'un produit biocide contenant une nouvelle substance active non identifiée au 14 mai 2000, est soumise à l'obtention préalable d'une autorisation de mise sur le marché. En France, cette autorisation est délivrée par le Ministère chargé de l'environnement (MEEDM), après évaluation des dangers, des risques et de l'efficacité par l'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses).

Des mesures transitoires ont été prévues pour les produits contenant des substances actives biocides déjà sur le marché au 14 mai 2000, ce qui représente la majorité des produits biocides du marché. Cette phase transitoire de dix ans (2000-2010), prévoit un programme d'évaluation des substances actives et des produits biocides les contenant. Toutefois, compte tenu des délais de traitement des dossiers, la date limite pour l'évaluation de l'ensemble des substances a été repoussée à 2014.

Une des premières conséquences de ce programme d'évaluation est l'interdiction de mise sur le marché de plus de 600 substances biocides et produits les contenant au 1er septembre 2006. Par ailleurs plusieurs décisions de non-inscription de substances ont été adoptées depuis cette date.

Durant cette période transitoire, la mise sur le marché des produits biocides reste soumise au respect de dispositions particulières en termes d'étiquetage, de composition et de déclaration. En particulier, le MEEDM a mis en place, depuis 2008, une obligation de déclaration afin d'établir un inventaire de tous les produits biocides commercialisés en France (<http://biocides.developpement-durable.gouv.fr/>)

Aucun produit biocide ne peut être commercialisé s'il n'a fait l'objet d'une telle déclaration. Par ailleurs, le responsable de la mise sur le marché d'un produit biocide doit fournir à l'Institut National de Recherche et de Sécurité (INRS) les informations relatives au produit, y compris la composition chimique. (<http://www.declaration-synapse.fr>)

## **Points à vérifier**

### → Respect de la déclaration au MEEDM

Lors du contrôle réalisés chez le RPMM, il sera vérifié que les produits biocides commercialisés ont bien fait l'objet d'une déclaration au MEEDM conformément aux articles R522-30-1 à R522-30-5 du code de l'environnement. En cas de défaut de déclaration, l'information sera transmise au bureau C2 pour information du MEEDM. Il convient toutefois de préciser que bien que certains professionnels aient effectués leur déclaration, celle-ci n'apparaissent pas sur le site du MEEDM. Un nettoyage de la base est attendu pour fin 2010.

Par ailleurs, suite à l'examen des déclarations par le MEEDM, celui-ci a adressé à certains opérateurs des courriers signalant que leur déclaration n'était pas recevable et que le produit concerné ne pouvait plus être commercialisé. Une copie de ces courriers est

transmise aux DIRECCTE. L'effectivité du retrait du marché de ces produits sera également vérifiée.

→ Recherche de substances actives biocides interdites :

Il conviendra de vérifier que les produits biocides mis sur le marché français, ne contiennent que :

- les substances listées à l'annexe de l'arrêté du 19 mai 2004 pour le type de biocide donné ;
- les substances notifiées et listées à l'annexe II du règlement 1451/2007 et n'ayant pas fait l'objet de décisions de non-inscription pour le type de biocide donné.

→ Respect des dispositions d'étiquetage et de publicité des produits biocides

Il conviendra de s'assurer que :

1. **Les produits biocides respectent les dispositions d'étiquetage** prévues par l'article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004 (pris en application de l'article R.522-37 du code de l'environnement).

Une attention particulière sera portée sur l'indication de l'identité de la substance active biocide contenue dans le produit et sa concentration. Il est conseillé de se reporter à la note d'information relative à l'étiquetage parue en 2010.

Il convient de préciser que la mention « type de préparation » prévue au point c) de l'article 10 vise la forme sous laquelle le produit biocide est présenté (par exemple concentrés, liquides, granulés, poudres ...).

2. **Les produits biocides contenant des substances classées dangereuses, au sens de la réglementation sur les substances et préparations dangereuses, respectent les dispositions prévues par cette réglementation** - étiquetage du classement du produit (article 26 de l'arrêté du 9 novembre 2004 relatif aux préparations dangereuses- articles L1343-4 et L 5432-1 du code de la santé publique).

3. **Toutes les publicités** de produits biocides respectent les dispositions prévues par l'article R.522-39 du code de l'environnement qui prévoit :

- L'apposition de la mention « utilisez les biocides avec précaution. Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant les produits. ». Ce point sera particulièrement vérifié sur les sites internet.
- L'absence de mention de nature à induire en erreur quant aux risques du produit pour l'homme ou l'environnement (produit biocide à faible risque, non toxique, ne nuit pas à la santé ou toute autre indication similaire).

4. **Toute revendication d'efficacité ne doit pas être fausse ou de nature à induire en erreur, et doit pouvoir être justifiée** par le responsable de la mise sur le marché (L.121-1 du code de la consommation).

Comme l'indique la note d'information n°2007-191 (mise à jour en 2010), il convient de se reporter à la norme **NF EN 14885** de février 2007 applicable aux antiseptiques et désinfectants chimiques, qui détaille par domaine d'application, les méthodes d'essais normalisées à utiliser pour les revendications des produits.

L'emploi du terme « désinfectant » sans autre précision suppose une efficacité du produit dans les 5 types d'activités suivants : bactéricidie, fongicidie, virucidie, sporicidie et levuricidie.

En ce qui concerne les désinfectants utilisés dans le domaine de l'hygiène vétérinaire, une attention particulière sera portée sur les produits revendiquant une efficacité contre la **grippe aviaire** (voir note d'information n°2007-191).

→ Respect de la déclaration « produit biocide » à l'INRS par le responsable de la mise sur le marché

Dans l'objectif de lutter contre les empoisonnements, le responsable de la mise sur le marché d'un produit biocide doit fournir à l'Institut National de Recherche et de Sécurité les informations relatives au produit, y compris la composition chimique (article L.522-13 du code de l'environnement, article R.522-44 du code de l'environnement, arrêté du 16 décembre 2004, avis au JO du 10 février 2005). L'INRS délivre des accusés d'enregistrement après traitement de la déclaration.

→ Respect de l'interdiction de vente au public non professionnel d'un produit biocide classé T+, T ou CMR

Il sera demandé aux distributeurs les mesures mises en oeuvre afin de s'assurer du respect de l'interdiction de vente au public non professionnel des produits biocides classés dans les catégories de produit toxique, très toxique, cancérogène avéré, mutagène avéré ou toxique pour la reproduction avéré (catégories 1 et 2) (article R.522-31 du code de l'environnement).

## ANNEXE 2 : Précisions quant au champ d'application des autorisations MAAP

Le champ d'application de la loi du 2 novembre 1943, repris à l'article 9 de la loi 2008-757, n'étant pas très précis, la Commission des produits antiparasitaires<sup>7</sup> a adopté le 19 décembre 1997 un tableau précisant la notion de **transformation industrielle** et de **commercialisation** ainsi que leur champ d'application par rapport aux désinfectants et aux insecticides.

La **transformation industrielle** correspond aux activités identifiées par le code 15 de la nomenclature d'activités et de produits (NAP). Le code 15 recouvre :

-les industries agro-alimentaires ;

-et le secteur de la transformation alimentaire artisanale de la boulangerie, charcuterie, pâtisserie, et boucherie.

Pour ces deux secteurs, l'autorisation des désinfectants est obligatoire. Pour les industries agro-alimentaires, celle des insecticides l'est également.

La **commercialisation** correspond uniquement à l'activité de vente sans transformation du secteur artisanal. Pour ce secteur, seule l'autorisation des désinfectants est requise.

Par rapport aux définitions utilisées en matière d'hygiène alimentaire, peuvent être établies les correspondances suivantes :

-la **transformation industrielle** englobe la plupart des activités de mise sur le marché, sauf les entrepôts et les cuisines centrales collectives, et la transformation en vue de la remise directe pour les activités artisanales de boucherie, charcuterie, boulangerie, pâtisserie et traiteur ;

-la **commercialisation** correspond à la remise directe sans transformation de l'ensemble du secteur artisanal.

Sont donc exclus du champ d'application de la loi du 2 novembre 1953 les produits spécifiquement destinés aux activités suivantes :

-la restauration commerciale et collective à caractère social,

-les ateliers attenant aux grandes et moyennes surfaces,

-les entrepôts,

-les producteurs fermiers,

-les artisans faisant de la transformation autres que les bouchers, charcutiers, boulangers, pâtissiers et traiteurs.

Les obligations en matière d'autorisation s'appliquent aux fabricants qui mettent les produits concernés sur le marché, à savoir produits désinfectants et antiparasitaires, dès lors qu'ils les destinent à un usage particulier, c'est-à-dire qu'ils les dédient de façon spécifique à certaines catégories des professionnels de l'agro-alimentaire.

Activité de l'entreprise visée	Industries agroalimentaires		Transformation en vue de la remise directe			Restauration (commerciale et collective à caractère social)	Commercialisation en remise directe de produits d'origine animale ou végétale
	(sauf cuisines centrales collectives et entrepôts) *	cuisines centrales collectives et entrepôts	Artisans : bouchers, charcutiers, boulangers, pâtissiers, traiteurs *	Artisans : poissonniers, détaillants en produits laitiers	Ateliers attenant aux grandes et moyennes surfaces		
Désinfectants	OUI	NON	OUI	NON	NON	NON	OUI
Insecticides	OUI	NON	NON	NON	NON	NON	NON

Tableau 1: Désinfectants et insecticides soumis à autorisation pour leur mise sur le marché<sup>8</sup>

\* Ces deux colonnes sont regroupées sous le terme « transformation industrielle » visée par la loi de 1943, et correspondant aux activités décrites par le code 15 de la nomenclature d'activités et de produits.

<sup>7</sup> Commission des produits antiparasitaires du 19 décembre 1997, annexe 1 du procès verbal de réunion

<sup>8</sup> Ce tableau reprend à l'identique le tableau de l'annexe de la note de service du 21 juin 1999, à l'exception de quelques modifications sémantiques.



<p><b>MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, DE L'INDUSTRIE ET DE L'EMPLOI</b></p> <p><b>Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes</b> <b>Sous-direction de la politique de la consommation et de la sécurité</b> <b>Bureau C2 : Sécurité et réseaux d'alerte</b></p> <p>Adresse : 59 boulevard Vincent Auriol Teledoc 75703 Paris Cedex 13</p> <p>Suivi par : Dominique GIRAUT Tél : 01 44 97 23 79 Courriel institutionnel : c2@dgccrf.finances.gouv.fr Réf. Interne : C2/2010/10/8289</p>	<p><b>MINISTÈRE DE L'ALIMENTATION, DE L'AGRICULTURE ET DE LA PÊCHE</b></p> <p><b>Direction générale de l'alimentation</b> <b>Service de l'alimentation</b> <b>Sous-direction de la qualité de l'alimentation</b> <b>Bureau de la législation alimentaire</b></p> <p>Adresse : 251 rue de Vaugirard 75 732 PARIS CEDEX 15</p> <p>Suivi par : Marion SANDRIN Tél : 01 49 55 49 34 Courriel institutionnel : sdqa.dgal@agriculture.gouv.fr <b>NOR : AGRG1027469N</b></p> <p>Réf. Interne : SDQA - 10 -295 MOD10.27 B 29/10/09</p>
<p><b>NOTE DE SERVICE</b> <b>INTERMINISTERIELLE: METTRE ID</b> <b>DGAL/SDQA/N2010-8289</b> <b>Date: 26 octobre 2010</b></p>	

Date de mise en application : immédiate  
 Abroge et remplace : DGAL/SDHA/N99-8090 et DGCCRF NS n°1998-28  
 Date limite de réponse : néant  
 ☐ Nombre d'annexes : 2  
 Degré et période de confidentialité : néant

### **Objet : Utilisation de désinfectants chimiques, insecticides et rodenticides dans les établissements manipulant, transformant ou distribuant des denrées alimentaires**

#### **Références :**

- Règlement (CE) n°1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires
- Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides
- Code de l'environnement : notamment articles L. 522-1 et suivants
- Loi n° 2008-757 du 1er août 2008 relative à la responsabilité environnementale et à diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine de l'environnement, notamment son article 9
- 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
- Décret n° 2009-1685 du 30 décembre 2009 relatif aux autorisations transitoires de mise sur le marché de certains produits biocides et à diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine de l'environnement
- Arrêté du 1er décembre 1987 modifié relatif à l'homologation des produits visés à l'article 1er de la loi du 2 novembre 1943 sur l'organisation du contrôle des produits antiparasitaires à usage agricole (référence historique)
- 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
- Arrêté du 19 mai 2004 modifié relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides

-Arrêté du 13 juillet 2010 pris en application de l'article 2 du décret n°2009-1685 du 30 décembre 2009 fixant la composition et les modalités de présentation des dossiers relatifs aux demandes d'autorisation transitoire de mise sur le marché de certains produits biocides

-TN2010-1T-34CA, Plan annuel de contrôle de la mise sur le marché des produits biocides, DNO 2010

**Résumé :** La présente note abroge la note de service du 21 juin 1999 concernant les produits de nettoyage et les désinfectants dans les industries agroalimentaires. Elle précise l'évolution de l'encadrement réglementaire avec la fin des autorisations délivrées antérieurement par le MAAP. Dans le cadre de l'inspection des établissements manipulant, transformant ou distribuant des denrées alimentaires, ou plus généralement, dès confrontation à une question relative à l'utilisation d'un produit désinfectant dans l'industrie agroalimentaire, il convient de vérifier que les produits chimiques utilisés répondent aux exigences du code rural (anciennes autorisations MAAP) et du code de l'environnement (biocides).

**Mots-clés :** nettoyage, désinfection, biocides, décontamination, risque chimique

<b>Destinataires</b>	
<b>Pour exécution :</b> -DD(CS)PP -DSV	<b>Pour information :</b> -DRAAF -DAF -DIRECCTE -DDT(M) -CGAAER -BNEVP -DGPAAT -MEEDM/DGPR -DGS -Anses

## Plan

I - Définitions et champ d'application de la note .....	3
II - Produits biocides (tous produits) .....	4
III - Produits biocides soumis par le passé à une autorisation MAAP (anciennement homologation) .....	5
A - Les anciennes autorisations d'usage de biocides, délivrées par le MAAP .....	5
B - Transfert de la gestion des autorisations au ministère chargé de l'environnement .....	5
IV - Tableau de synthèse pour le contrôle de l'utilisation des produits biocides dans les établissements manipulant, transformant ou distribuant des denrées alimentaires.....	7
ANNEXE 1 : Extrait de la Tâche nationale 2010 sur les produits biocides, reprenant les grandes lignes directrices du contrôle des produits biocides, points d'intérêt pour la présente note .....	8
ANNEXE 2 : Précisions quant au champ d'application des autorisations MAAP .....	11

# I - Définitions et champ d'application de la note

**Nettoyage** : élimination des souillures, des résidus d'aliments, de la saleté, de la graisse ou de toute autre matière indésirable<sup>1</sup>.

L'aptitude au contact alimentaire des produits de nettoyage est régie par le décret n°73-138 modifié et son arrêté d'application (arrêté du 8 septembre 1999) qui fixe pour certaines catégories de produits une liste positive des constituants autorisés.

**Désinfection** : réduction, au moyen d'agents chimiques ou de méthodes physiques du nombre de microorganismes présents dans l'environnement, jusqu'à l'obtention d'un niveau ne risquant pas de compromettre la sécurité ou la salubrité des aliments<sup>2</sup>.

**Produits biocides** : substances actives et préparations contenant une ou plusieurs substances actives qui sont présentées sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur, qui sont destinées à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière, par une action chimique ou biologique<sup>3</sup>.

Les produits biocides comprennent donc les produits désinfectants, les insecticides et les rodenticides.

**Agents de décontamination** : substances appliquées afin d'enlever ou réduire la contamination de surface de l'aliment. Lorsque les agents de décontamination sont utilisés sur l'aliment, la substance est considérée comme un auxiliaire technologique si elle est retirée (sauf « résidus inévitables ») après son application. Si la substance n'est pas retirée, elle est classée comme additif alimentaire (elle reste présente dans l'aliment et a un effet technologique, par exemple une action de conservateur ; un additif alimentaire peut aussi être appliqué à la surface de l'aliment, par exemple un agent de glaçage)<sup>4</sup>. Elle entre alors dans le champ d'application du règlement (CE) n°1333/2008 relatif aux additifs alimentaires.

Lorsque ces produits ont un statut d'auxiliaire technologique et sont utilisés pour la décontamination des produits animaux, c'est le règlement (CE) n°853/2004 qui s'applique (les traitements de décontamination chimiques peuvent être autorisés si décision des Etats membres de l'Union européenne par comitologie en ce sens : il n'y a eu aucune autorisation jusqu'à présent et la décontamination des denrées animales est donc interdite). Lorsqu'ils sont utilisés pour la décontamination des produits végétaux, c'est la réglementation nationale avec le décret n°2001-725 relatif aux auxiliaires technologiques qui s'applique.

On distingue trois grands types de produits selon leur action (simple nettoyage ou action désinfectante) et leur milieu d'application (matériau au contact des aliments ou denrée alimentaire) :

- produits de nettoyage : élimination de salissure sur des milieux inertes (matériaux au contact des denrées alimentaires) ;
- produits biocides ou désinfectants : élimination de microorganismes sur des milieux inertes (matériaux au contact des denrées alimentaires) ;
- agents de décontamination : élimination de microorganismes sur des denrées alimentaires.

Seuls les produits biocides ou désinfectants font l'objet de cette note de service.

La présente note de service a pour objet de clarifier quelles sont les obligations passées, actuelles et à venir faites aux professionnels utilisateurs **de produits biocides destinés aux établissements manipulant, transformant ou distribuant des denrées alimentaires**. Pour toute information concernant les produits biocides utilisés en décontamination dans les élevages, on se reportera à la note de service DGAL/SDSPA/N2007-8112 du 7 mai 2007 intitulée « PLANS D'URGENCE. Mesures à prendre dans le foyer : conditions de nettoyage et désinfection ».

1 CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003 : Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire

2 CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003 : Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire

3 Directive 98/8/CE

4 Draft guidance of EFSA : Revision of the joint AFC/BIOHAZ guidance document on the submission of data for the evaluation of the safety and efficacy of the substances for the removal of microbial surface contamination of foods of animal origin intended for human consumption (traduction libre)

Dans le cadre de la vérification des aspects de nettoyage et désinfection, on distingue :

- l'efficacité du dispositif** (maîtrise du risque microbien ou biologique en général, grâce à l'action du plan de nettoyage et de désinfection) : la réglementation hygiène s'applique, l'exploitant est libre de ses moyens, il doit contrôler l'efficacité de ce procédé par autocontrôle ;
- le risque chimique (dû à l'application de substances nettoyantes ou désinfectantes)** : cadre d'application de la présente note.

## II - Produits biocides (tous produits)

Depuis l'entrée en application de la directive 98/8/CE (< directive biocides >), transposée en droit national par les articles L. 522-1 et suivants du code de l'environnement, la mise sur le marché de produits biocides est soumise à l'obtention préalable d'une autorisation de mise sur le marché, délivrée par le ministère chargé de l'environnement après une autorisation favorable de l'ANSES. Nous sommes actuellement dans le cadre d'une période transitoire correspondant à l'évaluation de toutes les substances actives identifiées dans des produits biocides en 2000. Cette phase doit se poursuivre jusqu'en 2014. Dès lors que la substance active du produit est évaluée favorablement (inscription de la substance active dans les annexes de l'arrêté du 19 mai 2004), le produit est soumis à autorisation.

La directive 98/8/CE couvre une gamme de produits bien plus large que ceux utilisés dans le secteur agro-alimentaire et objets de cette note. Elle définit 23 types de produits (TP) biocides et encadre l'autorisation des substances actives en fonction du type de produits dans lesquels elles peuvent être incorporées. Les produits dans le champ de cette note font partie du **TP 4 : désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux** (et TP 14 : rodenticides, TP 18 : insecticides).

La tâche nationale 2010 « Plan annuel de contrôle de la mise sur le marché des produits biocides » programmée dans le cadre de la Directive nationale d'orientation de la DGCCRF précise le cadre réglementaire en vigueur applicable aux produits biocides et indique les points à vérifier dans le cadre du contrôle de la mise sur le marché des produits biocides. Il convient donc de s'y référer (ou de se référer à toute tâche parue ultérieurement – cette tâche nationale étant rééditée annuellement) pour toute question relative à la conformité d'un produit biocide. En annexe 1 un extrait des éléments généraux relatifs à la réglementation des produits biocides est rappelé.

### Obligation pour l'utilisateur de respecter les conditions d'utilisation d'un produit biocide

Il existe une disposition juridique contraignante en ce qui concerne le respect des conditions d'emploi indiquées sur l'étiquetage : l'article L 522-9 du code de l'environnement dispose qu'"est interdite l'utilisation des produits biocides dans des conditions autres que celles prévues dans la décision d'autorisation et mentionnées sur l'étiquette prévue au IV de l'article L 522-12". Une disposition similaire est prévue dès à présent pour les autorisations transitoires (article 9 II3 de la loi n°2008-757).

En effet, l'évaluation effectuée avant autorisation de mise sur le marché tient compte de la méthode d'utilisation (partie intégrante du dossier du demandeur, article 3 de l'arrêté du 19 mai 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides).

**Il convient donc, au vu de ce qui précède, si vous êtes confrontés à une question relative à l'utilisation d'un produit biocide, de vérifier le respect des conditions d'utilisation du produit biocide.**

**En cas de doute sur la conformité du produit biocide, notamment sur les points :**

- du respect de la déclaration du produit auprès du ministère chargé de l'environnement ;**
- de la recherche des substances actives biocides d'ores et déjà interdites ;**
- du respect des conditions d'étiquetage des produits biocides,**
- enquête complémentaire sera réalisée auprès du fabricant ou de l'importateur du produit conformément à la législation nationale précitée.**

### III - Produits biocides soumis par le passé à une autorisation MAAP (anciennement homologation)<sup>5</sup>

En application de l'article 16 de la directive 98/8/CE, chaque État membre peut continuer à assurer l'octroi des autorisations de mise sur le marché sur son territoire en attendant qu'une décision d'inscription ou de non-inscription des substances actives contenues dans les produits soit prononcée au niveau européen. Tel est le cas de certains produits biocides destinés au secteur agroalimentaire anciennement couverts par le code rural et par une autorisation du MAAP.

Ces dispositions ci-après sont entrées en vigueur avec la publication du décret n°2009-1685 du 30 décembre 2009 et resteront donc en vigueur tant que les substances actives des produits biocides concernés ne sont pas inscrites aux annexes de l'arrêté du 19 mai 2004, pris en application de la directive 98/8/CE.

#### A - Les anciennes autorisations d'usage de biocides, délivrées par le MAAP

L'ancien alinéa 7 de l'article L 253-1 du code rural soumettait certains produits désinfectants et antiparasitaires à une autorisation délivrée par le MAAP. Celle-ci était délivrée selon l'arrêté du 1er décembre 1987 modifié par la SDQPV (BRMMI) pour 10 ans renouvelables, pour des usages ciblés.

Les produits concernés par cette autorisation sont les produits mentionnés à l'article 9 de la loi 2008-757 du 1er août 2008 (qui a abrogé l'alinéa 7 de l'article L 253-1 du code rural) :

- « les produits biocides destinés à l'assainissement et au traitement des locaux, matériels, véhicules, emplacements et dépendances utilisés :
- [...]
  - pour la récolte, le transport, le stockage, la **transformation industrielle et la commercialisation** des produits d'origine animale et végétal »

On retiendra que sont donc exclus du champ d'application de l'obligation d'autorisation délivrée par le MAAP les produits spécifiquement destinés aux activités suivantes :

- la restauration commerciale et collective à caractère social,
- les ateliers attenant aux grandes et moyennes surfaces,
- les entrepôts,
- les producteurs fermiers,
- les artisans faisant de la transformation autres que les bouchers, charcutiers, boulangers, pâtissiers et traiteurs.

Ces éléments sont repris en annexe 2. Ce système d'exclusion n'est certainement pas optimal mais il n'est pas remis en question par la présente note qui conserve par souci de simplicité ce système antérieur comme convention de travail (tel est également le choix retenu par le ministère en charge de l'environnement lors du transfert de compétences, cf infra).

#### B - Transfert de la gestion des autorisations au ministère chargé de l'environnement

**Le transfert des compétences précitées exercées antérieurement par le MAAP a été réalisé au bénéfice du ministère chargé de l'environnement suite à l'entrée en application de la directive « biocides ». Ce transfert s'est opéré de façon anticipée avec la mise en place d'un système d'autorisation provisoire par l'article 9 de la loi n°2008-757 du 1er août 2008** dont les modalités sont fixées par le décret n° 2009-1685.

Ce dispositif transitoire reprend à l'identique le niveau d'exigences requis et les produits concernés par le système actuel. En conséquence, ce dispositif concerne toujours uniquement certaines catégories de produits biocides (cf. III A), à l'exemple notamment de la restauration collective qui demeure exclue du dispositif. Les exigences requises

<sup>5</sup> La loi n°99-574 du 9 juillet 1999 d'orientation agricole a remplacé dans la loi du 2 novembre 1943 le terme homologation par le terme autorisation (le terme homologation étant jugé comme obsolète). Il faut donc à présent utiliser le terme autorisation.

sont : le respect des dispositions biocides déjà applicables (substances actives dans le programme d'examen/ déclaration/ étiquetage) et les mêmes exigences d'efficacité que précédemment avec l'autorisation MAAP.

Le ministère chargé de l'environnement assume donc la gestion de ces autorisations transitoires de mise sur le marché.

Tout produit bénéficiant d'une AMM valide à la date d'entrée en vigueur de la loi (3 août 2008) délivrée par le passé par le MAAP voit son autorisation prorogée jusqu'à la date d'inscription aux annexes de l'arrêté du 19 mai 2004 de la (ou de la dernière si le produit en contient plusieurs) substance active du produit.

Par le passé, la gestion de l'instruction des dossiers de demande d'autorisation (produits du stock sur lesquels le MAAP n'a pas statué) avait été transférée à l'AFSSET par une convention-cadre en mai 2008. Le référentiel et les documents à fournir pour constituer les dossiers de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché de ces produits sont disponibles sur le site internet de l'Anses à l'adresse suivante : [http://www.afsset.fr/biocides/referentiel\\_evaluation\\_convention\\_DGAL.pdf](http://www.afsset.fr/biocides/referentiel_evaluation_convention_DGAL.pdf). L'Anses accuse réception de leur demande auprès des opérateurs.

### Obligations du fabricant et de l'utilisateur

Les obligations en matière d'autorisation MAAP s'appliquaient aux fabricants qui mettaient un produit désinfectant sur le marché dès lors qu'ils le dédiaient de façon spécifique à certaines catégories des professionnels de l'agroalimentaire (voir III A). L'utilisateur ne se voyait opposer aucune obligation en la matière et pouvait utiliser des produits non autorisés dès lors qu'il prouvait que le résultat de sa procédure de nettoyage et désinfection était satisfaisant, en application du paquet hygiène.

Depuis le transfert de compétences réalisé au bénéfice du ministère chargé de l'environnement, l'utilisateur se voit imposer l'obligation d'utiliser un produit biocide bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché (cf. article 9 III.2. De la loi n°2008-757).

**Pendant la période transitoire actuelle et au plus tard jusqu'en 2014, il convient donc, au vu de ce qui précède, si vous êtes confrontés à une question relative à l'utilisation d'un produit biocide compris dans le champ d'application des autorisations MAAP de vérifier :**

- que le produit dispose d'une autorisation du MAAP<sup>6</sup>,
- ou (nouveau produit/ produit dont l'autorisation MAAP n'est plus valable), que le produit dispose d'une autorisation transitoire délivrée par le ministère en charge de l'environnement,
- le respect des conditions d'utilisation du produit biocide.

**Dans les deux cas, le numéro d'autorisation figure sur l'étiquette du produit.**

**En ce qui concerne les produits biocides hors du champ d'application de cette autorisation (usage en restauration collective par exemple), il est néanmoins possible de recommander aux professionnels utilisateurs de l'agro-alimentaire l'utilisation de produits biocides bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, dont l'efficacité et l'information pour l'utilisateur ont été vérifiées.**

<sup>6</sup> Le site Internet ephy (<http://e-phy.agriculture.gouv.fr/>) reprend encore actuellement la liste des produits autorisés par le MAAP. Cette liste est cependant à utiliser avec précaution : elle inclut les produits phytosanitaires, ne tient pas compte du fait que les substances actives aient été notifiées ou non dans le programme biocides (certains produits peuvent donc ne plus être autorisés), ni des avis récemment émis par l'AFSSET.

## IV - Tableau de synthèse pour le contrôle de l'utilisation des produits biocides dans les établissements manipulant, transformant ou distribuant des denrées alimentaires

<b>Produit dans le champ d'application des anciennes autorisations MAAP (voir annexe 2)</b>	<b>Produit hors du champ d'application des anciennes autorisations MAAP</b>
Prorogation du système existant jusqu'en 2014 : le produit biocide doit disposer d'une autorisation MAAP encore valable ou d'une autorisation transitoire délivrée par le ministère en charge de l'écologie	Régime « biocides » classique : période transitoire jusqu'en 2014 pendant laquelle un programme d'examen des substances actives est mis en place. Dès lors qu'une substance active a été évaluée favorablement, les produits en contenant sont soumis à autorisation.
Vérifier : <ul style="list-style-type: none"> <li>-que le produit dispose d'une autorisation du MAAP,</li> <li>-ou (nouveau produit/ produit dont l'autorisation MAAP n'est plus valable), que le produit dispose d'une autorisation transitoire délivrée par le ministère en charge de l'écologie.</li> </ul>	En cas de doute sur la conformité du produit biocide, vérifier : <ul style="list-style-type: none"> <li>-le respect de la déclaration du produit auprès du ministère chargé de l'écologie ;</li> <li>-la recherche des substances actives biocides d'ores et déjà interdites ;</li> <li>-le respect des conditions d'étiquetage des produits biocides.</li> </ul> Voir tâche nationale 2010 « Plan annuel de contrôle de la mise sur le marché des produits biocides »
Vérifier le respect des conditions d'utilisation du produit biocide.	

La Directrice Générale  
de l'Alimentation

Pascale BRIAND

La Directrice Générale  
de la Concurrence,  
de la Consommation  
et de la Répression des Fraudes

Nathalie HOMOBONO

# ANNEXE 1 : Extrait de la Tâche nationale 2010 sur les produits biocides, reprenant les grandes lignes directrices du contrôle des produits biocides, points d'intérêt pour la présente note

*Pour plus d'informations, il convient de se référer à la tâche annuelle programmée sur le contrôle de la mise sur le marché des produits biocides (pour 2010 : TN2010-1T-34CA).*

L'harmonisation communautaire de la réglementation relative aux produits biocides initiée en 1998 avec la directive n°98/8/CE du 16 février 1998, a pour objectif d'assurer un niveau de protection élevé de l'homme, des animaux et de l'environnement, en limitant la mise sur le marché aux seuls produits biocides efficaces et présentant des risques acceptables.

Depuis l'entrée en vigueur de cette réglementation, la mise sur le marché d'un produit biocide contenant une nouvelle substance active non identifiée au 14 mai 2000, est soumise à l'obtention préalable d'une autorisation de mise sur le marché. En France, cette autorisation est délivrée par le Ministère chargé de l'écologie (MEEDM), après évaluation des dangers, des risques et de l'efficacité par l'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses).

Des mesures transitoires ont été prévues pour les produits contenant des substances actives biocides déjà sur le marché au 14 mai 2000, ce qui représente la majorité des produits biocides du marché. Cette phase transitoire de dix ans (2000-2010), prévoit un programme d'évaluation des substances actives et des produits biocides les contenant. Toutefois, compte tenu des délais de traitement des dossiers, la date limite pour l'évaluation de l'ensemble des substances a été repoussée à 2014.

Une des premières conséquences de ce programme d'évaluation est l'interdiction de mise sur le marché de plus de 600 substances biocides et produits les contenant au 1er septembre 2006. Par ailleurs plusieurs décisions de non-inscription de substances ont été adoptées depuis cette date.

Durant cette période transitoire, la mise sur le marché des produits biocides reste soumise au respect de dispositions particulières en termes d'étiquetage, de composition et de déclaration. En particulier, le MEEDM a mis en place, depuis 2008, une obligation de déclaration afin d'établir un inventaire de tous les produits biocides commercialisés en France (<http://biocides.developpement-durable.gouv.fr/>)

Aucun produit biocide ne peut être commercialisé s'il n'a fait l'objet d'une telle déclaration. Par ailleurs, le responsable de la mise sur le marché d'un produit biocide doit fournir à l'Institut National de Recherche et de Sécurité (INRS) les informations relatives au produit, y compris la composition chimique. (<http://www.declaration-synapse.fr>)

## **Points à vérifier**

### **→ Respect de la déclaration au MEEDM**

Lors du contrôle réalisés chez le RPMM, il sera vérifié que les produits biocides commercialisés ont bien fait l'objet d'une déclaration au MEEDM conformément aux articles R522-30-1 à R522-30-5 du code de l'environnement. En cas de défaut de déclaration, l'information sera transmise au bureau C2 pour information du MEEDM. Il convient toutefois de préciser que bien que certains professionnels aient effectués leur déclaration, celle-ci n'apparaissent pas sur le site du MEEDM. Un nettoyage de la base est attendu pour fin 2010.

Par ailleurs, suite à l'examen des déclarations par le MEEDM, celui ci a adressé à certains opérateurs des courriers signalant que leur déclaration n'était pas recevable et que le produit concerné ne pouvait plus être commercialisé. Une copie de ces courriers est transmise aux DIRECCTE. L'effectivité du retrait du marché de ces produits sera également vérifiée.

### **→ Recherche de substances actives biocides interdites :**

Il conviendra de vérifier que les produits biocides mis sur le marché français, ne contiennent que :

- les substances listées à l'annexe de l'arrêté du 19 mai 2004 pour le type de biocide donné ;
- les substances notifiées et listées à l'annexe II du règlement 1451/2007 et n'ayant pas fait l'objet de décisions de non-inscription pour le type de biocide donné.

→ Respect des dispositions d'étiquetage et de publicité des produits biocides

Il conviendra de s'assurer que :

**1. Les produits biocides respectent les dispositions d'étiquetage** prévues par l'article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004 (pris en application de l'article R.522-37 du code de l'environnement).

Une attention particulière sera portée sur l'indication de l'identité de la substance active biocide contenue dans le produit et sa concentration. Il est conseillé de se reporter à la note d'information relative à l'étiquetage parue en 2010.

Il convient de préciser que la mention « type de préparation » prévue au point c) de l'article 10 vise la forme sous laquelle le produit biocide est présenté (par exemple concentrés, liquides, granulés, poudres ...).

**2. Les produits biocides contenant des substances classées dangereuses, au sens de la réglementation sur les substances et préparations dangereuses, respectent les dispositions prévues par cette réglementation** - étiquetage du classement du produit (article 26 de l'arrêté du 9 novembre 2004 relatif aux préparations dangereuses- articles L1343-4 et L 5432-1 du code de la santé publique).

**3. Toutes les publicités** de produits biocides respectent les dispositions prévues par l'article R.522-39 du code de l'environnement qui prévoit :

- L'apposition de la mention « utilisez les biocides avec précaution. Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant les produits. ». Ce point sera particulièrement vérifié sur les sites internet.
- L'absence de mention de nature à induire en erreur quant aux risques du produit pour l'homme ou l'environnement (produit biocide à faible risque, non toxique, ne nuit pas à la santé ou toute autre indication similaire).

**4. Toute revendication d'efficacité ne doit pas être fausse ou de nature à induire en erreur, et doit pouvoir être justifiée** par le responsable de la mise sur le marché (L.121-1 du code de la consommation).

Comme l'indique la note d'information n°2007-191 (mise à jour en 2010), il convient de se reporter à la norme **NF EN 14885** de février 2007 applicable aux antiseptiques et désinfectants chimiques, qui détaille par domaine d'application, les méthodes d'essais normalisées à utiliser pour les revendications des produits.

L'emploi du terme « désinfectant » sans autre précision suppose une efficacité du produit dans les 5 types d'activités suivants : bactéricidie, fongicidie, virucidie, sporicidie et levuricidie.

En ce qui concerne les désinfectants utilisés dans le domaine de l'hygiène vétérinaire, une attention particulière sera portée sur les produits revendiquant une efficacité contre la **grippe aviaire** (voir note d'information n°2007-191).

→ Respect de la déclaration « produit biocide » à l'INRS par le responsable de la mise sur le marché

Dans l'objectif de lutter contre les empoisonnements, le responsable de la mise sur le marché d'un produit biocide doit fournir à l'Institut National de Recherche et de Sécurité les informations relatives au produit, y compris la composition chimique (article L.522-13 du code de l'environnement, article R.522-44 du code de l'environnement, arrêté du 16 décembre 2004, avis au JO du 10 février 2005). L'INRS délivre des accusés d'enregistrement après traitement de la déclaration.

→ Respect de l'interdiction de vente au public non professionnel d'un produit biocide classé T+, T ou CMR

Il sera demandé aux distributeurs les mesures mises en oeuvre afin de s'assurer du respect de l'interdiction de vente au public non professionnel des produits biocides classés dans les catégories de produit toxique, très toxique, cancérogène avéré, mutagène avéré ou toxique pour la reproduction avéré (catégories 1 et 2) (article R.522-31 du code de l'environnement).

## ANNEXE 2 : Précisions quant au champ d'application des autorisations MAAP

Le champ d'application de la loi du 2 novembre 1943, repris à l'article 9 de la loi 2008-757, n'étant pas très précis, la Commission des produits antiparasitaires<sup>7</sup> a adopté le 19 décembre 1997 un tableau précisant la notion de **transformation industrielle** et de **commercialisation** ainsi que leur champ d'application par rapport aux désinfectants et aux insecticides.

La **transformation industrielle** correspond aux activités identifiées par le code 15 de la nomenclature d'activités et de produits (NAP). Le code 15 recouvre :

- les industries agro-alimentaires ;
- et le secteur de la transformation alimentaire artisanale de la boulangerie, charcuterie, pâtisserie, et boucherie.  
Pour ces deux secteurs, l'autorisation des désinfectants est obligatoire. Pour les industries agro-alimentaires, celle des insecticides l'est également.

La **commercialisation** correspond uniquement à l'activité de vente sans transformation du secteur artisanal. Pour ce secteur, seule l'autorisation des désinfectants est requise.

Par rapport aux définitions utilisées en matière d'hygiène alimentaire, peuvent être établies les correspondances suivantes :

- la **transformation industrielle** englobe la plupart des activités de mise sur le marché, sauf les entrepôts et les cuisines centrales collectives, et la transformation en vue de la remise directe pour les activités artisanales de boucherie, charcuterie, boulangerie, pâtisserie et traiteur ;
- la **commercialisation** correspond à la remise directe sans transformation de l'ensemble du secteur artisanal.

Sont donc exclus du champ d'application de la loi du 2 novembre 1953 les produits spécifiquement destinés aux activités suivantes :

- la restauration commerciale et collective à caractère social,
- les ateliers attenant aux grandes et moyennes surfaces,
- les entrepôts,
- les producteurs fermiers,
- les artisans faisant de la transformation autres que les bouchers, charcutiers, boulangers, pâtissiers et traiteurs.

Les obligations en matière d'autorisation s'appliquent aux fabricants qui mettent les produits concernés sur le marché, à savoir produits désinfectants et antiparasitaires, dès lors qu'ils les destinent à un usage particulier, c'est-à-dire qu'ils les dédient de façon spécifique à certaines catégories des professionnels de l'agro-alimentaire.

Activité de l'entreprise visée	Industries agroalimentaires		Transformation en vue de la remise directe			Restauration (commerciale et collective à caractère social)	Commercialisation en remise directe de produits d'origine animale ou végétale
	(sauf cuisines centrales collectives et entrepôts) *	cuisines centrales collectives et entrepôts	Artisans : bouchers, charcutiers, boulangers, pâtissiers, traiteurs *	Artisans : poissonniers, détaillants en produits laitiers	Ateliers attenant aux grandes et moyennes surfaces		
Désinfectants	OUI	NON	OUI	NON	NON	NON	OUI
Insecticides	OUI	NON	NON	NON	NON	NON	NON

Tableau 1: Désinfectants et insecticides soumis à autorisation pour leur mise sur le marché<sup>8</sup>

\* Ces deux colonnes sont regroupées sous le terme « transformation industrielle » visée par la loi de 1943, et correspondant aux activités décrites par le code 15 de la nomenclature d'activités et de produits.

7 Commission des produits antiparasitaires du 19 décembre 1997, annexe 1 du procès verbal de réunion

8 Ce tableau reprend à l'identique le tableau de l'annexe de la note de service du 21 juin 1999, à l'exception de quelques modifications sémantiques.



<p>MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, DE L'INDUSTRIE ET DE L'EMPLOI</p> <p><b>Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes</b> <b>Sous-direction de la politique de la consommation et de la sécurité</b> Bureau C2 : Sécurité et réseaux d'alerte</p> <p>Adresse : 59 boulevard Vincent Auriol Teledoc 75703 Paris Cedex 13 Suivi par : Dominique GIRAUT Tél : 01 44 97 23 79 Courriel institutionnel : c2@dgccrf.finances.gouv.fr Réf. Interne : C2/2010/10/8289</p>	<p>MINISTÈRE DE L'ALIMENTATION, DE L'AGRICULTURE ET DE LA PÊCHE</p> <p><b>Direction générale de l'alimentation</b> <b>Service de l'alimentation</b> <b>Sous-direction de la qualité de l'alimentation</b> <i>Bureau de la législation alimentaire</i></p> <p>Adresse : 251 rue de Vaugirard 75 732 PARIS CEDEX 15 Suivi par : Marion SANDRIN Tél : 01 49 55 49 34 Courriel institutionnel : sdqa.dgal@agriculture.gouv.fr Réf. Interne : SDQA - 10 -295 MOD10.27 B 29/10/09</p>
<p><b>NOTE DE SERVICE</b> <b>DGAL/SDQA/N2010-8289</b> <b>Date: 26 octobre 2010</b></p>	

Date de mise en application :	immédiate
Abroge et remplace :	DGAL/SDHA/N99-8090 et DGCCRF NS n°1998-28
Date limite de réponse :	néant
Nombre d'annexes :	2
Degré et période de confidentialité :	néant

### **Objet : Utilisation de désinfectants chimiques, insecticides et rodenticides dans les établissements manipulant, transformant ou distribuant des denrées alimentaires**

#### **Références :**

- Règlement (CE) n°1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires
- Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides
- Code de l'environnement : notamment articles L. 522-1 et suivants
- Loi n° 2008-757 du 1er août 2008 relative à la responsabilité environnementale et à diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine de l'environnement, notamment son article 9
- 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
- Décret n° 2009-1685 du 30 décembre 2009 relatif aux autorisations transitoires de mise sur le marché de certains produits biocides et à diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine de l'environnement
- Arrêté du 1er décembre 1987 modifié relatif à l'homologation des produits visés à l'article 1er de la loi du 2 novembre 1943 sur l'organisation du contrôle des produits antiparasitaires à usage agricole (référence historique)
- 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
- Arrêté du 19 mai 2004 modifié relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides

- Arrêté du 13 juillet 2010 pris en application de l'article 2 du décret n°2009-1685 du 30 décembre 2009 fixant la composition et les modalités de présentation des dossiers relatifs aux demandes d'autorisation transitoire de mise sur le marché de certains produits biocides
- TN2010-1T-34CA, Plan annuel de contrôle de la mise sur le marché des produits biocides, DNO 2010

**Résumé :** La présente note abroge la note de service du 21 juin 1999 concernant les produits de nettoyage et les désinfectants dans les industries agroalimentaires. Elle précise l'évolution de l'encadrement réglementaire avec la fin des autorisations délivrées antérieurement par le MAAP. Dans le cadre de l'inspection des établissements manipulant, transformant ou distribuant des denrées alimentaires, ou plus généralement, dès confrontation à une question relative à l'utilisation d'un produit désinfectant dans l'industrie agroalimentaire, il convient de vérifier que les produits chimiques utilisés répondent aux exigences du code rural (anciennes autorisations MAAP) et du code de l'environnement (biocides).

**Mots-clés :** nettoyage, désinfection, biocides, décontamination, risque chimique

<b>Destinataires</b>	
<b>Pour exécution :</b> -DD(CS)PP -DSV	<b>Pour information :</b> -DRAAF -DAF -DIRECCTE -DDT(M) -CGAAER -BNEVP -DGPAAT -MEEDM/DGPR -DGS -Anses

## ***Plan***

I - Définitions et champ d'application de la note.....	3
II - Produits biocides (tous produits).....	4
III - Produits biocides soumis par le passé à une autorisation MAAP (anciennement homologation).....	5
A - Les anciennes autorisations d'usage de biocides, délivrées par le MAAP .....	5
B - Transfert de la gestion des autorisations au ministère chargé de l'environnement .....	5
IV - Tableau de synthèse pour le contrôle de l'utilisation des produits biocides dans les établissements manipulant, transformant ou distribuant des denrées alimentaires.....	7
ANNEXE 1 : Extrait de la Tâche nationale 2010 sur les produits biocides, reprenant les grandes lignes directrices du contrôle des produits biocides, points d'intérêt pour la présente note.....	8
ANNEXE 2 : Précisions quant au champ d'application des autorisations MAAP .....	11

# I - Définitions et champ d'application de la note

**Nettoyage** : élimination des souillures, des résidus d'aliments, de la saleté, de la graisse ou de toute autre matière indésirable<sup>1</sup>.

L'aptitude au contact alimentaire des produits de nettoyage est régie par le décret n°73-138 modifié et son arrêté d'application (arrêté du 8 septembre 1999) qui fixe pour certaines catégories de produits une liste positive des constituants autorisés.

**Désinfection** : réduction, au moyen d'agents chimiques ou de méthodes physiques du nombre de microorganismes présents dans l'environnement, jusqu'à l'obtention d'un niveau ne risquant pas de compromettre la sécurité ou la salubrité des aliments<sup>2</sup>.

**Produits biocides** : substances actives et préparations contenant une ou plusieurs substances actives qui sont présentées sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur, qui sont destinées à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière, par une action chimique ou biologique<sup>3</sup>.

Les produits biocides comprennent donc les produits désinfectants, les insecticides et les rodenticides.

**Agents de décontamination** : substances appliquées afin d'enlever ou réduire la contamination de surface de l'aliment. Lorsque les agents de décontamination sont utilisés sur l'aliment, la substance est considérée comme un auxiliaire technologique si elle est retirée (sauf « résidus inévitables ») après son application. Si la substance n'est pas retirée, elle est classée comme additif alimentaire (elle reste présente dans l'aliment et a un effet technologique, par exemple une action de conservateur ; un additif alimentaire peut aussi être appliqué à la surface de l'aliment, par exemple un agent de glaçage)<sup>4</sup>. Elle entre alors dans le champ d'application du règlement (CE) n°1333/2008 relatif aux additifs alimentaires.

Lorsque ces produits ont un statut d'auxiliaire technologique et sont utilisés pour la décontamination des produits animaux, c'est le règlement (CE) n°853/2004 qui s'applique (les traitements de décontamination chimiques peuvent être autorisés si décision des Etats membres de l'Union européenne par comitologie en ce sens : il n'y a eu aucune autorisation jusqu'à présent et la décontamination des denrées animales est donc interdite). Lorsqu'ils sont utilisés pour la décontamination des produits végétaux, c'est la réglementation nationale avec le décret n°2001-725 relatif aux auxiliaires technologiques qui s'applique.

On distingue trois grands types de produits selon leur action (simple nettoyage ou action désinfectante) et leur milieu d'application (matériau au contact des aliments ou denrée alimentaire) :

- produits de nettoyage : élimination de salissure sur des milieux inertes (matériaux au contact des denrées alimentaires) ;
- produits biocides ou désinfectants : élimination de microorganismes sur des milieux inertes (matériaux au contact des denrées alimentaires) ;
- agents de décontamination : élimination de microorganismes sur des denrées alimentaires.

Seuls les produits biocides ou désinfectants font l'objet de cette note de service.

La présente note de service a pour objet de clarifier quelles sont les obligations passées, actuelles et à venir faites aux professionnels utilisateurs **de produits biocides destinés aux établissements manipulant, transformant ou distribuant des denrées alimentaires**. Pour toute information concernant les produits biocides utilisés en décontamination dans les élevages, on se reportera à la note de service DGAL/SDSPA/N2007-8112 du 7 mai 2007 intitulée « PLANS D'URGENCE. Mesures à prendre dans le foyer : conditions de nettoyage et désinfection ».

<sup>1</sup> CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003 : Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire

<sup>2</sup> CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003 : Code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire

<sup>3</sup> Directive 98/8/CE

<sup>4</sup> Draft guidance of EFSA : Revision of the joint AFC/BIOHAZ guidance document on the submission of data for the evaluation of the safety and efficacy of the substances for the removal of microbial surface contamination of foods of animal origin intended for human consumption (traduction libre)

Dans le cadre de la vérification des aspects de nettoyage et désinfection, on distingue :

- l'efficacité du dispositif** (maîtrise du risque microbien ou biologique en général, grâce à l'action du plan de nettoyage et de désinfection) : la réglementation hygiène s'applique, l'exploitant est libre de ses moyens, il doit contrôler l'efficacité de ce procédé par autocontrôle ;
- le risque chimique (dû à l'application de substances nettoyantes ou désinfectantes)** : cadre d'application de la présente note.

## II - Produits biocides (tous produits)

Depuis l'entrée en application de la directive 98/8/CE (« directive biocides »), transposée en droit national par les articles L. 522-1 et suivants du code de l'environnement, la mise sur le marché de produits biocides est soumise à l'obtention préalable d'une autorisation de mise sur le marché, délivrée par le ministère chargé de l'écologie après une autorisation favorable de l'ANSES. Nous sommes actuellement dans le cadre d'une période transitoire correspondant à l'évaluation de toutes les substances actives identifiées dans des produits biocides en 2000. Cette phase doit se poursuivre jusqu'en 2014. Dès lors que la substance active du produit est évaluée favorablement (inscription de la substance active dans les annexes de l'arrêté du 19 mai 2004), le produit est soumis à autorisation.

La directive 98/8/CE couvre une gamme de produits bien plus large que ceux utilisés dans le secteur agro-alimentaire et objets de cette note. Elle définit 23 types de produits (TP) biocides et encadre l'autorisation des substances actives en fonction du type de produits dans lesquels elles peuvent être incorporées. Les produits dans le champ de cette note font partie du **TP 4 : désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux** (et TP 14 : rodenticides, TP 18 : insecticides).

La tâche nationale 2010 « Plan annuel de contrôle de la mise sur le marché des produits biocides » programmée dans le cadre de la Directive nationale d'orientation de la DGCCRF précise le cadre réglementaire en vigueur applicable aux produits biocides et indique les points à vérifier dans le cadre du contrôle de la mise sur le marché des produits biocides. Il convient donc de s'y référer (ou de se référer à toute tâche parue ultérieurement – cette tâche nationale étant rééditée annuellement) pour toute question relative à la conformité d'un produit biocide. En annexe 1 un extrait des éléments généraux relatifs à la réglementation des produits biocides est rappelé.

### Obligation pour l'utilisateur de respecter les conditions d'utilisation d'un produit biocide

Il existe une disposition juridique contraignante en ce qui concerne le respect des conditions d'emploi indiquées sur l'étiquetage : l'article L 522-9 du code de l'environnement dispose qu'"est interdite l'utilisation des produits biocides dans des conditions autres que celles prévues dans la décision d'autorisation et mentionnées sur l'étiquette prévue au IV de l'article L 522-12". Une disposition similaire est prévue dès à présent pour les autorisations transitoires (article 9 II3 de la loi n°2008-757).

En effet, l'évaluation effectuée avant autorisation de mise sur le marché tient compte de la méthode d'utilisation (partie intégrante du dossier du demandeur, article 3 de l'arrêté du 19 mai 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides).

**Il convient donc, au vu de ce qui précède, si vous êtes confrontés à une question relative à l'utilisation d'un produit biocide, de vérifier le respect des conditions d'utilisation du produit biocide.**

**En cas de doute sur la conformité du produit biocide, notamment sur les points :**

- du respect de la déclaration du produit auprès du ministère chargé de l'écologie ;**
- de la recherche des substances actives biocides d'ores et déjà interdites ;**
- du respect des conditions d'étiquetage des produits biocides,**

**une enquête complémentaire sera réalisée auprès du fabricant ou de l'importateur du produit conformément à la tâche nationale précitée.**

### III - Produits biocides soumis par le passé à une autorisation MAAP (anciennement homologation)<sup>5</sup>

En application de l'article 16 de la directive 98/8/CE, chaque État membre peut continuer à assurer l'octroi des autorisations de mise sur le marché sur son territoire en attendant qu'une décision d'inscription ou de non-inscription des substances actives contenues dans les produits soit prononcée au niveau européen. Tel est le cas de certains produits biocides destinés au secteur agroalimentaire anciennement couverts par le code rural et par une autorisation du MAAP.

Ces dispositions ci-après sont entrées en vigueur avec la publication du décret n°2009-1685 du 30 décembre 2009 et resteront donc en vigueur tant que les substances actives des produits biocides concernés ne sont pas inscrites aux annexes de l'arrêté du 19 mai 2004, pris en application de la directive 98/8/CE.

#### A - Les anciennes autorisations d'usage de biocides, délivrées par le MAAP

L'ancien alinéa 7 de l'article L 253-1 du code rural soumettait certains produits désinfectants et antiparasitaires à une autorisation délivrée par le MAAP. Celle-ci était délivrée selon l'arrêté du 1er décembre 1987 modifié par la SDQPV (BRMMI) pour 10 ans renouvelables, pour des usages ciblés.

Les produits concernés par cette autorisation sont les produits mentionnés à l'article 9 de la loi 2008-757 du 1er août 2008 (qui a abrogé l'alinéa 7 de l'article L 253-1 du code rural) :

« les produits biocides destinés à l'assainissement et au traitement des locaux, matériels, véhicules, emplacements et dépendances utilisés :  
- [...]  
- pour la récolte, le transport, le stockage, la **transformation industrielle** et la **commercialisation** des produits d'origine animale et végétal »

On retiendra que sont donc exclus du champ d'application de l'obligation d'autorisation délivrée par le MAAP les produits spécifiquement destinés aux activités suivantes :

- la restauration commerciale et collective à caractère social,
- les ateliers attenant aux grandes et moyennes surfaces,
- les entrepôts,
- les producteurs fermiers,
- les artisans faisant de la transformation autres que les bouchers, charcutiers, boulangers, pâtissiers et traiteurs.

Ces éléments sont repris en annexe 2. Ce système d'exclusion n'est certainement pas optimal mais il n'est pas remis en question par la présente note qui conserve par souci de simplicité ce système antérieur comme convention de travail (tel est également le choix retenu par le ministère en charge de l'environnement lors du transfert de compétences, cf infra).

#### B - Transfert de la gestion des autorisations au ministère chargé de l'environnement

**Le transfert des compétences précitées exercées antérieurement par le MAAP a été réalisé au bénéfice du ministère chargé de l'environnement suite à l'entrée en application de la directive « biocides ». Ce transfert s'est opéré de façon anticipée avec la mise en place d'un système d'autorisation provisoire par l'article 9 de la loi n°2008-757 du 1er août 2008 dont les modalités sont fixées par le décret n° 2009-1685.**

Ce dispositif transitoire reprend à l'identique le niveau d'exigences requis et les produits concernés par le système actuel. En conséquence, ce dispositif concerne toujours uniquement certaines catégories de produits biocides (cf. III A), à l'exemple notamment de la restauration collective qui demeure exclue du dispositif. Les exigences requises sont : le respect des dispositions biocides déjà applicables (substances actives dans le programme d'examen/ déclaration/ étiquetage) et les mêmes exigences d'efficacité que précédemment avec l'autorisation MAAP.

<sup>5</sup> La loi n°99-574 du 9 juillet 1999 d'orientation agricole a remplacé dans la loi du 2 novembre 1943 le terme homologation par le terme autorisation (le terme homologation étant jugé comme obsolète). Il faut donc à présent utiliser le terme autorisation.

Le ministère chargé de l'écologie assume donc la gestion de ces autorisations transitoires de mise sur le marché.

Tout produit bénéficiant d'une AMM valide à la date d'entrée en vigueur de la loi (3 août 2008) délivrée par le passé par le MAAP voit son autorisation prorogée jusqu'à la date d'inscription aux annexes de l'arrêté du 19 mai 2004 de la (ou de la dernière si le produit en contient plusieurs) substance active du produit.

Par le passé, la gestion de l'instruction des dossiers de demande d'autorisation (produits du stock sur lesquels le MAAP n'a pas statué) avait été transférée à l'AFSSET par une convention-cadre en mai 2008. Le référentiel et les documents à fournir pour constituer les dossiers de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché de ces produits sont disponibles sur le site internet de l'Anses à l'adresse suivante : [http://www.afsset.fr/biocides/referentiel\\_evaluation\\_convention\\_DGAL.pdf](http://www.afsset.fr/biocides/referentiel_evaluation_convention_DGAL.pdf). L'Anses accuse réception de leur demande auprès des opérateurs.

### **Obligations du fabricant et de l'utilisateur**

Les obligations en matière d'autorisation MAAP s'appliquaient aux fabricants qui mettaient un produit désinfectant sur le marché dès lors qu'ils le dédiaient de façon spécifique à certaines catégories des professionnels de l'agroalimentaire (voir III A). L'utilisateur ne se voyait opposer aucune obligation en la matière et pouvait utiliser des produits non autorisés dès lors qu'il prouvait que le résultat de sa procédure de nettoyage et désinfection était satisfaisant, en application du paquet hygiène.

Depuis le transfert de compétences réalisé au bénéfice du ministère chargé de l'écologie, l'utilisateur se voit imposer l'obligation d'utiliser un produit biocide bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché (cf. article 9 III.2. De la loi n°2008-757).

**Pendant la période transitoire actuelle et au plus tard jusqu'en 2014, il convient donc, au vu de ce qui précède, si vous êtes confrontés à une question relative à l'utilisation d'un produit biocide compris dans le champ d'application des autorisations MAAP de vérifier :**

- que le produit dispose d'une autorisation du MAAP<sup>6</sup>,
- ou (nouveau produit/ produit dont l'autorisation MAAP n'est plus valable), que le produit dispose d'une autorisation transitoire délivrée par le ministère en charge de l'écologie,
- le respect des conditions d'utilisation du produit biocide.

**Dans les deux cas, le numéro d'autorisation figure sur l'étiquette du produit.**

**En ce qui concerne les produits biocides hors du champ d'application de cette autorisation (usage en restauration collective par exemple), il est néanmoins possible de recommander aux professionnels utilisateurs de l'agro-alimentaire l'utilisation de produits biocides bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, dont l'efficacité et l'information pour l'utilisateur ont été vérifiées.**

<sup>6</sup> Le site Internet ephy (<http://e-phy.agriculture.gouv.fr/>) reprend encore actuellement la liste des produits autorisés par le MAAP. Cette liste est cependant à utiliser avec précaution : elle inclut les produits phytosanitaires, ne tient pas compte du fait que les substances actives aient été notifiées ou non dans le programme biocides (certains produits peuvent donc ne plus être autorisés), ni des avis récemment émis par l'AFSSET.

## IV - Tableau de synthèse pour le contrôle de l'utilisation des produits biocides dans les établissements manipulant, transformant ou distribuant des denrées alimentaires

<b>Produit dans le champ d'application des anciennes autorisations MAAP (voir annexe 2)</b>	<b>Produit hors du champ d'application des anciennes autorisations MAAP</b>
Prorogation du système existant jusqu'en 2014 : le produit biocide doit disposer d'une autorisation MAAP encore valable ou d'une autorisation transitoire délivrée par le ministère en charge de l'écologie	Régime « biocides » classique : période transitoire jusqu'en 2014 pendant laquelle un programme d'examen des substances actives est mis en place. Dès lors qu'une substance active a été évaluée favorablement, les produits en contenant sont soumis à autorisation.
Vérifier : <ul style="list-style-type: none"> <li>-que le produit dispose d'une autorisation du MAAP,</li> <li>-ou (nouveau produit/ produit dont l'autorisation MAAP n'est plus valable), que le produit dispose d'une autorisation transitoire délivrée par le ministère en charge de l'écologie.</li> </ul>	<p>En cas de doute sur la conformité du produit biocide, vérifier :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-le respect de la déclaration du produit auprès du ministère chargé de l'écologie ;</li> <li>-la recherche des substances actives biocides d'ores et déjà interdites ;</li> <li>-le respect des conditions d'étiquetage des produits biocides.</li> </ul> <p>Voir tâche nationale 2010 « Plan annuel de contrôle de la mise sur le marché des produits biocides »</p>
Vérifier le respect des conditions d'utilisation du produit biocide.	

La Directrice Générale  
de l'Alimentation

Pascale BRIAND

La Directrice Générale  
de la Concurrence,  
de la Consommation  
et de la Répression des Fraudes

Nathalie HOMOBONO

# ANNEXE 1 : Extrait de la Tâche nationale 2010 sur les produits biocides, reprenant les grandes lignes directrices du contrôle des produits biocides, points d'intérêt pour la présente note

*Pour plus d'informations, il convient de se référer à la tâche annuelle programmée sur le contrôle de la mise sur le marché des produits biocides (pour 2010 : TN2010-1T-34CA).*

L'harmonisation communautaire de la réglementation relative aux produits biocides initiée en 1998 avec la directive n°98/8/CE du 16 février 1998, a pour objectif d'assurer un niveau de protection élevé de l'homme, des animaux et de l'environnement, en limitant la mise sur le marché aux seuls produits biocides efficaces et présentant des risques acceptables.

Depuis l'entrée en vigueur de cette réglementation, la mise sur le marché d'un produit biocide contenant une nouvelle substance active non identifiée au 14 mai 2000, est soumise à l'obtention préalable d'une autorisation de mise sur le marché. En France, cette autorisation est délivrée par le Ministère chargé de l'environnement (MEEDM), après évaluation des dangers, des risques et de l'efficacité par l'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses).

Des mesures transitoires ont été prévues pour les produits contenant des substances actives biocides déjà sur le marché au 14 mai 2000, ce qui représente la majorité des produits biocides du marché. Cette phase transitoire de dix ans (2000-2010), prévoit un programme d'évaluation des substances actives et des produits biocides les contenant. Toutefois, compte tenu des délais de traitement des dossiers, la date limite pour l'évaluation de l'ensemble des substances a été repoussée à 2014.

Une des premières conséquences de ce programme d'évaluation est l'interdiction de mise sur le marché de plus de 600 substances biocides et produits les contenant au 1er septembre 2006. Par ailleurs plusieurs décisions de non-inscription de substances ont été adoptées depuis cette date.

Durant cette période transitoire, la mise sur le marché des produits biocides reste soumise au respect de dispositions particulières en termes d'étiquetage, de composition et de déclaration. En particulier, le MEEDM a mis en place, depuis 2008, une obligation de déclaration afin d'établir un inventaire de tous les produits biocides commercialisés en France (<http://biocides.developpement-durable.gouv.fr/>)

Aucun produit biocide ne peut être commercialisé s'il n'a fait l'objet d'une telle déclaration. Par ailleurs, le responsable de la mise sur le marché d'un produit biocide doit fournir à l'Institut National de Recherche et de Sécurité (INRS) les informations relatives au produit, y compris la composition chimique. (<http://www.declaration-synapse.fr>)

## **Points à vérifier**

### **→ Respect de la déclaration au MEEDM**

Lors du contrôle réalisés chez le RPMM, il sera vérifié que les produits biocides commercialisés ont bien fait l'objet d'une déclaration au MEEDM conformément aux articles R522-30-1 à R522-30-5 du code de l'environnement. En cas de défaut de déclaration, l'information sera transmise au bureau C2 pour information du MEEDM. Il convient toutefois de préciser que bien que certains professionnels aient effectués leur déclaration, celle-ci n'apparaissent pas sur le site du MEEDM. Un nettoyage de la base est attendu pour fin 2010.

Par ailleurs, suite à l'examen des déclarations par le MEEDM, celui-ci a adressé à certains opérateurs des courriers signalant que leur déclaration n'était pas recevable et que le produit concerné ne pouvait plus être commercialisé. Une copie de ces courriers est

transmise aux DIRECCTE. L'effectivité du retrait du marché de ces produits sera également vérifiée.

→ Recherche de substances actives biocides interdites :

Il conviendra de vérifier que les produits biocides mis sur le marché français, ne contiennent que :

- les substances listées à l'annexe de l'arrêté du 19 mai 2004 pour le type de biocide donné ;
- les substances notifiées et listées à l'annexe II du règlement 1451/2007 et n'ayant pas fait l'objet de décisions de non-inscription pour le type de biocide donné.

→ Respect des dispositions d'étiquetage et de publicité des produits biocides

Il conviendra de s'assurer que :

1. **Les produits biocides respectent les dispositions d'étiquetage** prévues par l'article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004 (pris en application de l'article R.522-37 du code de l'environnement).

Une attention particulière sera portée sur l'indication de l'identité de la substance active biocide contenue dans le produit et sa concentration. Il est conseillé de se reporter à la note d'information relative à l'étiquetage parue en 2010.

Il convient de préciser que la mention « type de préparation » prévue au point c) de l'article 10 vise la forme sous laquelle le produit biocide est présenté (par exemple concentrés, liquides, granulés, poudres ...).

2. **Les produits biocides contenant des substances classées dangereuses, au sens de la réglementation sur les substances et préparations dangereuses, respectent les dispositions prévues par cette réglementation** - étiquetage du classement du produit (article 26 de l'arrêté du 9 novembre 2004 relatif aux préparations dangereuses- articles L1343-4 et L 5432-1 du code de la santé publique).

3. **Toutes les publicités** de produits biocides respectent les dispositions prévues par l'article R.522-39 du code de l'environnement qui prévoit :

- L'apposition de la mention « utilisez les biocides avec précaution. Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant les produits. ». Ce point sera particulièrement vérifié sur les sites internet.
- L'absence de mention de nature à induire en erreur quant aux risques du produit pour l'homme ou l'environnement (produit biocide à faible risque, non toxique, ne nuit pas à la santé ou toute autre indication similaire).

4. **Toute revendication d'efficacité ne doit pas être fausse ou de nature à induire en erreur, et doit pouvoir être justifiée** par le responsable de la mise sur le marché (L.121-1 du code de la consommation).

Comme l'indique la note d'information n°2007-191 (mise à jour en 2010), il convient de se reporter à la norme **NF EN 14885** de février 2007 applicable aux antiseptiques et désinfectants chimiques, qui détaille par domaine d'application, les méthodes d'essais normalisées à utiliser pour les revendications des produits.

L'emploi du terme « désinfectant » sans autre précision suppose une efficacité du produit dans les 5 types d'activités suivants : bactéricidie, fongicidie, virucidie, sporicidie et levuricidie.

En ce qui concerne les désinfectants utilisés dans le domaine de l'hygiène vétérinaire, une attention particulière sera portée sur les produits revendiquant une efficacité contre la **grippe aviaire** (voir note d'information n°2007-191).

→ Respect de la déclaration « produit biocide » à l'INRS par le responsable de la mise sur le marché

Dans l'objectif de lutter contre les empoisonnements, le responsable de la mise sur le marché d'un produit biocide doit fournir à l'Institut National de Recherche et de Sécurité les informations relatives au produit, y compris la composition chimique (article L.522-13 du code de l'environnement, article R.522-44 du code de l'environnement, arrêté du 16 décembre 2004, avis au JO du 10 février 2005). L'INRS délivre des accusés d'enregistrement après traitement de la déclaration.

→ Respect de l'interdiction de vente au public non professionnel d'un produit biocide classé T+, T ou CMR

Il sera demandé aux distributeurs les mesures mises en oeuvre afin de s'assurer du respect de l'interdiction de vente au public non professionnel des produits biocides classés dans les catégories de produit toxique, très toxique, cancérogène avéré, mutagène avéré ou toxique pour la reproduction avéré (catégories 1 et 2) (article R.522-31 du code de l'environnement).

## ANNEXE 2 : Précisions quant au champ d'application des autorisations MAAP

Le champ d'application de la loi du 2 novembre 1943, repris à l'article 9 de la loi 2008-757, n'étant pas très précis, la Commission des produits antiparasitaires<sup>7</sup> a adopté le 19 décembre 1997 un tableau précisant la notion de **transformation industrielle** et de **commercialisation** ainsi que leur champ d'application par rapport aux désinfectants et aux insecticides.

La **transformation industrielle** correspond aux activités identifiées par le code 15 de la nomenclature d'activités et de produits (NAP). Le code 15 recouvre :

-les industries agro-alimentaires ;

-et le secteur de la transformation alimentaire artisanale de la boulangerie, charcuterie, pâtisserie, et boucherie.

Pour ces deux secteurs, l'autorisation des désinfectants est obligatoire. Pour les industries agro-alimentaires, celle des insecticides l'est également.

La **commercialisation** correspond uniquement à l'activité de vente sans transformation du secteur artisanal. Pour ce secteur, seule l'autorisation des désinfectants est requise.

Par rapport aux définitions utilisées en matière d'hygiène alimentaire, peuvent être établies les correspondances suivantes :

-la **transformation industrielle** englobe la plupart des activités de mise sur le marché, sauf les entrepôts et les cuisines centrales collectives, et la transformation en vue de la remise directe pour les activités artisanales de boucherie, charcuterie, boulangerie, pâtisserie et traiteur ;

-la **commercialisation** correspond à la remise directe sans transformation de l'ensemble du secteur artisanal.

Sont donc exclus du champ d'application de la loi du 2 novembre 1953 les produits spécifiquement destinés aux activités suivantes :

-la restauration commerciale et collective à caractère social,

-les ateliers attenant aux grandes et moyennes surfaces,

-les entrepôts,

-les producteurs fermiers,

-les artisans faisant de la transformation autres que les bouchers, charcutiers, boulangers, pâtissiers et traiteurs.

Les obligations en matière d'autorisation s'appliquent aux fabricants qui mettent les produits concernés sur le marché, à savoir produits désinfectants et antiparasitaires, dès lors qu'ils les destinent à un usage particulier, c'est-à-dire qu'ils les dédient de façon spécifique à certaines catégories des professionnels de l'agro-alimentaire.

Activité de l'entreprise visée	Industries agroalimentaires		Transformation en vue de la remise directe			Restauration (commerciale et collective à caractère social)	Commercialisation en remise directe de produits d'origine animale ou végétale
	(sauf cuisines centrales collectives et entrepôts) *	cuisines centrales collectives et entrepôts	Artisans : bouchers, charcutiers, boulangers, pâtissiers, traiteurs *	Artisans : poissonniers, détaillants en produits laitiers	Ateliers attenant aux grandes et moyennes surfaces		
Désinfectants	OUI	NON	OUI	NON	NON	NON	OUI
Insecticides	OUI	NON	NON	NON	NON	NON	NON

Tableau 1: Désinfectants et insecticides soumis à autorisation pour leur mise sur le marché<sup>8</sup>

\* Ces deux colonnes sont regroupées sous le terme « transformation industrielle » visée par la loi de 1943, et correspondant aux activités décrites par le code 15 de la nomenclature d'activités et de produits.

<sup>7</sup> Commission des produits antiparasitaires du 19 décembre 1997, annexe 1 du procès verbal de réunion

<sup>8</sup> Ce tableau reprend à l'identique le tableau de l'annexe de la note de service du 21 juin 1999, à l'exception de quelques modifications sémantiques.

Photocopie  
électronique, cliquez  
sur l'icône

## ORDRE DE MÉTHODE

MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, DE L'INDUSTRIE ET DE L'EMPLOI	MINISTÈRE DE L'ALIMENTATION, DE L'AGRICULTURE ET DE LA PÊCHE
<p><b>Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes</b> <b>Sous-direction de la politique de la consommation et de la sécurité</b> <b>Bureau C2 : Sécurité et réseaux d'alerte</b> Adresse : 59 boulevard Vincent Auriol Teledoc 75703 Paris Cedex 13 <b>Suivi par : Dominique GIRAULT</b> <b>Tél : 01 44 97 23 79</b> <b>Courriel institutionnel : c2@dgccrf.finances.gouv.fr</b> <b>Réf. Interne : C2/2010/10/8289</b></p>	<p><b>Direction générale de l'alimentation</b> <b>Service de l'alimentation</b> <b>Sous-direction de la qualité de l'alimentation</b> <b>Bureau de la législation alimentaire</b> Adresse : 251 rue de Vaugirard - 75 732 PARIS CEDEX 15 <b>Suivi par : Marion SANDRIN</b> <b>Tél : 01 49 55 49 34</b> <b>Courriel institutionnel : sdqa.dgal@agriculture.gouv.fr</b> <b>Réf. Interne : SDQA - 10 -295</b> <b>MOD10.27 B 29/10/09</b></p>
<p><b>NOTE DE SERVICE</b> <b>INTERMINISTERIELLE: METTRE ID</b> <b>DGAL/SDQA/N2010-8289</b> <b>Date: 26 octobre 2010</b></p>	

Date de mise en application :immédiate

Abroge et remplace :DGAL/SDHA/N99-8090 et DGCCRF NS n°1998-28

Date limite de réponse :néant

Nombre d'annexes :2

Degré et période de confidentialité :néant

**Objet :** Utilisation de désinfectants chimiques, insecticides et rodenticides dans les établissements manipulant, transformant ou distribuant des denrées alimentaires

**Références :**

Règlement (CE) n°1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides

Code de l'environnement : notamment articles L. 522-1 et suivants

Loi n° 2008-757 du 1er août 2008 relative à la responsabilité environnementale et à diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine de l'environnement, notamment son article 9

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

Décret n° 2009-1685 du 30 décembre 2009 relatif aux autorisations transitoires de mise sur le marché de certains produits biocides et à diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine de l'environnement Arrêté du 1er décembre 1987 modifié relatif à l'homologation des produits visés à l'article 1er de la loi du 2 novembre

1943 sur l'organisation du contrôle des produits antiparasitaires à usage agricole (référence historique)

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

Arrêté du 19 mai 2004 modifié relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides

Arrêté du 13 juillet 2010 pris en application de l'article 2 du décret n°2009-1685 du 30 décembre 2009 fixant la composition et les modalités de présentation des dossiers relatifs aux demandes d'autorisation transitoire de mise sur le marché de certains produits biocides

TN2010-1T-34CA, Plan annuel de contrôle de la mise sur le marché des produits biocides, DNO 2010

**Résumé :** La présente note abroge la note de service du 21 juin 1999 concernant les produits de nettoyage et les désinfectants dans les industries agroalimentaires. Elle précise l'évolution de l'encadrement réglementaire avec la fin des autorisations délivrées antérieurement par le MAAP. Dans le cadre de l'inspection des établissements manipulant, transformant ou distribuant des denrées alimentaires, ou plus généralement, dès confrontation à une question relative à l'utilisation d'un produit désinfectant dans l'industrie agroalimentaire, il convient de vérifier que les produits chimiques utilisés répondent aux exigences du code rural (anciennes autorisations MAAP) et du code de l'environnement (biocides).

**Mots-clés :** nettoyage, désinfection, biocides, décontamination, risque chimique

Destinataires	
Pour exécution : <a href="#">DD(CS)PP</a> <a href="#">DSV</a>	Pour information : <a href="#">DRAAF</a> <a href="#">DAE</a> <a href="#">DIRECCTE</a> <a href="#">DDT(M)</a> <a href="#">CGAAER</a> <a href="#">BNEVP</a> <a href="#">DGPAAT</a> <a href="#">MEEDM/DGPR</a> <a href="#">DGS</a> <a href="#">Anses</a>

## Plan

[I - Définitions et champ d'application de la note](#)

[II - Produits biocides \(tous produits\)](#)

[III - Produits biocides soumis par le passé à une autorisation MAAP \(anciennement homologation\)](#)

A - Les anciennes autorisations d'usage de biocides, délivrées par le MAAP

B - Transfert de la gestion des autorisations au ministère chargé de l'environnement

[IV - Tableau de synthèse pour le contrôle de l'utilisation des produits biocides dans les établissements manipulant, transformant ou distribuant des denrées alimentaires](#)

ANNEXE 1 : Extrait de la Tâche nationale 2010 sur les produits biocides, reprenant les grandes lignes directrices du contrôle des produits biocides, points d'intérêt pour la présente note

ANNEXE 2 : Précisions quant au champ d'application des autorisations MAAP

## I - Définitions et champ d'application de la note

**Nettoyage** : élimination des souillures, des résidus d'aliments, de la saleté, de la graisse ou de toute autre matière indésirable <sup>(1)</sup>

L'aptitude au contact alimentaire des produits de nettoyage est régie par le décret n°73-138 modifié et son arrêté d'application (arrêté du 8 septembre 1999) qui fixe pour certaines catégories de produits une liste positive des constituants autorisés.

**Désinfection** : réduction, au moyen d'agents chimiques ou de méthodes physiques du nombre de microorganismes présents dans l'environnement, jusqu'à l'obtention d'un niveau ne risquant pas de compromettre la sécurité ou la salubrité des aliments <sup>(2)</sup>

**Produits biocides** : substances actives et préparations contenant une ou plusieurs substances actives qui sont présentées sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur, qui sont destinées à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière, par une action chimique ou biologique <sup>(3)</sup>

Les produits biocides comprennent donc les produits désinfectants, les insecticides et les rodenticides.

**Agents de décontamination** : substances appliquées afin d'enlever ou réduire la contamination de surface de l'aliment. Lorsque les agents de décontamination sont utilisés sur l'aliment, la substance est considérée comme un auxiliaire technologique si elle est retirée (sauf " résidus inévitables ") après son application. Si la substance n'est pas retirée, elle est classée comme additif alimentaire (elle reste présente dans l'aliment et a un effet technologique, par exemple une action de conservateur ; un additif alimentaire peut aussi être appliqué à la surface de l'aliment, par exemple un agent de glaçage) <sup>(4)</sup> Elle entre alors dans le champ d'application du règlement (CE) n°1333/2008 relatif aux additifs alimentaires.

Lorsque ces produits ont un statut d'auxiliaire technologique et sont utilisés pour la décontamination des produits animaux, c'est le règlement (CE) n°853/2004 qui s'applique (les traitements de décontamination chimiques peuvent être autorisés si décision des Etats membres de l'Union européenne par comitologie en ce sens : il n'y a eu aucune autorisation jusqu'à présent et la décontamination des denrées animales est donc interdite). Lorsqu'ils sont utilisés pour la décontamination des produits végétaux, c'est la réglementation nationale avec le décret n°2001-725 relatif aux auxiliaires technologiques qui s'applique.

On distingue trois grands types de produits selon leur action (simple nettoyage ou action désinfectante) et leur milieu d'application (matériau au contact des aliments ou denrée alimentaire) :

- produits de nettoyage : élimination de salissure sur des milieux inertes (matériaux au contact des denrées alimentaires) ;
- produits biocides ou désinfectants : élimination de microorganismes sur des milieux inertes (matériaux au contact des denrées alimentaires) ;
- agents de décontamination : élimination de microorganismes sur des denrées alimentaires.

Seuls les produits biocides ou désinfectants font l'objet de cette note de service.

La présente note de service a pour objet de clarifier quelles sont les obligations passées, actuelles et à venir faites aux professionnels utilisateurs **de produits biocides destinés aux établissements manipulant, transformant ou distribuant des denrées alimentaires**. Pour toute information concernant les produits biocides utilisés en décontamination dans les élevages, on se reportera à la note de service DGAL/SDSPA/N2007-8112 du 7 mai 2007 intitulée " PLANS D'URGENCE. Mesures à prendre dans le foyer : conditions de nettoyage et désinfection ".

Dans le cadre de la vérification des aspects de nettoyage et désinfection, on distingue :

- l'efficacité du dispositif** (maîtrise du risque microbien ou biologique en général, grâce à l'action du plan de nettoyage et de désinfection) : la réglementation hygiène s'applique, l'exploitant est libre de ses moyens, il doit contrôler l'efficacité de ce procédé par autocontrôle ;
- le risque chimique (dû à l'application de substances nettoyantes ou désinfectantes) : cadre d'application de la présente note.

## **II - Produits biocides (tous produits)**

Depuis l'entrée en application de la directive 98/8/CE (" directive biocides "), transposée en droit national par les articles L. 522-1 et suivants du code de l'environnement, la mise sur le marché de produits biocides est soumise à l'obtention préalable d'une autorisation de mise sur le marché, délivrée par le ministère chargé de l'écologie après une autorisation favorable de l'ANSES. Nous sommes actuellement dans le cadre d'une période transitoire correspondant à l'évaluation de toutes les substances actives identifiées dans des produits biocides en 2000. Cette phase doit se poursuivre jusqu'en 2014. Dès lors que la substance active du produit est évaluée favorablement (inscription de la substance active dans les annexes de l'arrêté du 19 mai 2004), le produit est soumis à autorisation.

La directive 98/8/CE couvre une gamme de produits bien plus large que ceux utilisés dans le secteur agro-alimentaire et objets de cette note. Elle définit 23 types de produits (TP) biocides et encadre l'autorisation des substances actives en fonction du type de produits dans lesquels elles peuvent être incorporées. Les produits dans le champ de cette note font partie du **TP 4 : désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux** (et TP 14 : rodenticides, TP 18 : insecticides).

La tâche nationale 2010 " Plan annuel de contrôle de la mise sur le marché des produits biocides " programmée dans le cadre de la Directive nationale d'orientation de la DGCCRF précise le cadre réglementaire en vigueur applicable aux produits biocides et indique les points à vérifier dans le cadre du contrôle de la mise sur le marché des produits biocides. Il convient donc de s'y référer (ou de se référer à toute tâche parue ultérieurement - cette tâche nationale étant rééditée annuellement) pour toute question relative à la conformité d'un produit biocide. En annexe 1 un extrait

des éléments généraux relatifs à la réglementation des produits biocides est rappelé.

### Obligation pour l'utilisateur de respecter les conditions d'utilisation d'un produit biocide

Il existe une disposition juridique contraignante en ce qui concerne le respect des conditions d'emploi indiquées sur l'étiquetage : l'article L 522-9 du code de l'environnement dispose qu'"*est interdite l'utilisation des produits biocides dans des conditions autres que celles prévues dans la décision d'autorisation et mentionnées sur l'étiquette prévue au IV de l'article L 522-12*". Une disposition similaire est prévue dès à présent pour les autorisations transitoires (article 9 II3 de la loi n°2008-757).

En effet, l'évaluation effectuée avant autorisation de mise sur le marché tient compte de la méthode d'utilisation (partie intégrante du dossier du demandeur, article 3 de l'arrêté du 19 mai 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides).

**Il convient donc, au vu de ce qui précède, si vous êtes confrontés à une question relative à l'utilisation d'un produit biocide, de vérifier le respect des conditions d'utilisation du produit biocide.**  
**En cas de doute sur la conformité du produit biocide, notamment sur les points :**  
**du respect de la déclaration du produit auprès du ministère chargé de l'écologie ;**  
**de la recherche des substances actives biocides d'ores et déjà interdites ;**  
**du respect des conditions d'étiquetage des produits biocides,**  
**une enquête complémentaire sera réalisée auprès du fabricant ou de l'importateur du produit conformément à la tache nationale précitée.**

### III - Produits biocides soumis par le passé à une autorisation MAAP (anciennement homologation) <sup>(5)</sup>

En application de l'article 16 de la directive 98/8/CE, chaque État membre peut continuer à assurer l'octroi des autorisations de mise sur le marché sur son territoire en attendant qu'une décision d'inscription ou de non-inscription des substances actives contenues dans les produits soit prononcée au niveau européen. Tel est le cas de certains produits biocides destinés au secteur agroalimentaire anciennement couverts par le code rural et par une autorisation du MAAP.

Ces dispositions ci-après sont entrées en vigueur avec la publication du décret n°2009-1685 du 30 décembre 2009 et resteront donc en vigueur tant que les substances actives des produits biocides concernés ne sont pas inscrites aux annexes de l'arrêté du 19 mai 2004, pris en application de la directive 98/8/CE.

#### A - Les anciennes autorisations d'usage de biocides, délivrées par le MAAP

L'ancien alinéa 7 de l'article L 253-1 du code rural soumettait certains produits désinfectants et antiparasitaires à une autorisation délivrée par le MAAP. Celle-ci était délivrée selon l'arrêté du 1er décembre 1987 modifié par la SDQPV (BRMMI) pour 10 ans renouvelables, pour des usages ciblés.

Les produits concernés par cette autorisation sont les produits mentionnés à l'article 9 de la loi 2008-757 du 1er août 2008 (qui a abrogé l'alinéa 7 de l'article L 253-1 du code rural) :

" les produits biocides destinés à l'assainissement et au traitement des locaux, matériels, véhicules, emplacements et dépendances utilisés :  
[...] pour la récolte, le transport, le stockage, la transformation industrielle et la commercialisation des produits d'origine animale et végétal "

On retiendra que sont donc exclus du champ d'application de l'obligation d'autorisation délivrée par le MAAP les produits spécifiquement destinés aux activités suivantes :

- la restauration commerciale et collective à caractère social,
- les ateliers attenant aux grandes et moyennes surfaces,
- les entrepôts,
- les producteurs fermiers,
- les artisans faisant de la transformation autres que les bouchers, charcutiers, boulangers, pâtissiers et traiteurs.

Ces éléments sont repris en annexe 2. Ce système d'exclusion n'est certainement pas optimal mais il n'est pas remis

en question par la présente note qui conserve par souci de simplicité ce système antérieur comme convention de travail (tel est également le choix retenu par le ministère en charge de l'écologie lors du transfert de compétences, cf infra).

#### B - Transfert de la gestion des autorisations au ministère chargé de l'écologie

Le transfert des compétences précitées exercées antérieurement par le MAAP a été réalisé au bénéfice du ministère chargé de l'écologie suite à l'entrée en application de la directive " biocides ". Ce transfert s'est opéré de façon anticipée avec la mise en place d'un système d'autorisation provisoire par l'article 9 de la loi n°2008-757 du 1er août 2008 dont les modalités sont fixées par le décret n° 2009-1685.

Ce dispositif transitoire reprend à l'identique le niveau d'exigences requis et les produits concernés par le système actuel. En conséquence, ce dispositif concerne toujours uniquement certaines catégories de produits biocides (cf. III A), à l'exemple notamment de la restauration collective qui demeure exclue du dispositif. Les exigences requises sont : le respect des dispositions biocides déjà applicables (substances actives dans le programme d'examen/ déclaration/ étiquetage) et les mêmes exigences d'efficacité que précédemment avec l'autorisation MAAP.

Le ministère chargé de l'écologie assume donc la gestion de ces autorisations transitoires de mise sur le marché. Tout produit bénéficiant d'une AMM valide à la date d'entrée en vigueur de la loi (3 août 2008) délivrée par le passé par le MAAP voit son autorisation prorogée jusqu'à la date d'inscription aux annexes de l'arrêté du 19 mai 2004 de la (ou de la dernière si le produit en contient plusieurs) substance active du produit.

Par le passé, la gestion de l'instruction des dossiers de demande d'autorisation (produits du stock sur lesquels le MAAP n'a pas statué) avait été transférée à l'AFSSET par une convention-cadre en mai 2008. Le référentiel et les documents à fournir pour constituer les dossiers de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché de ces produits sont disponibles sur le site internet de l'Anses à l'adresse suivante :

[http://www.afsset.fr/biocides/referentiel\\_evaluation\\_convention\\_DGAL.pdf](http://www.afsset.fr/biocides/referentiel_evaluation_convention_DGAL.pdf). L'Anses accuse réception de leur demande auprès des opérateurs.

#### Obligations du fabricant et de l'utilisateur

Les obligations en matière d'autorisation MAAP s'appliquaient aux fabricants qui mettaient un produit désinfectant sur le marché dès lors qu'ils le dédiaient de façon spécifique à certaines catégories des professionnels de l'agroalimentaire (voir III A). L'utilisateur ne se voyait opposer aucune obligation en la matière et pouvait utiliser des produits non autorisés dès lors qu'il prouvait que le résultat de sa procédure de nettoyage et désinfection était satisfaisant, en application du paquet hygiène.

Depuis le transfert de compétences réalisé au bénéfice du ministère chargé de l'écologie, l'utilisateur se voit imposer l'obligation d'utiliser un produit biocide bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché (cf. article 9 III.2. De la loi n°2008-757).

**Pendant la période transitoire actuelle et au plus tard jusqu'en 2014, il convient donc, au vu de ce qui précède, si vous êtes confrontés à une question relative à l'utilisation d'un produit biocide compris dans le champ d'application des autorisations MAAP de vérifier :**

- que le produit dispose d'une autorisation du MAAP <sup>(6)</sup>
- ou (nouveau produit/ produit dont l'autorisation MAAP n'est plus valable), que le produit dispose d'une autorisation transitoire délivrée par le ministère en charge de l'écologie,
- le respect des conditions d'utilisation du produit biocide.

Dans les deux cas, le numéro d'autorisation figure sur l'étiquette du produit.

En ce qui concerne les produits biocides hors du champ d'application de cette autorisation (usage en restauration collective par exemple), il est néanmoins possible de recommander aux professionnels utilisateurs de l'agro-alimentaire l'utilisation de produits biocides bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, dont l'efficacité et l'information pour l'utilisateur ont été vérifiées.

#### IV - Tableau de synthèse pour le contrôle de l'utilisation des produits biocides dans les établissements manipulant, transformant ou distribuant des denrées alimentaires

Produit dans le champ d'application des anciennes autorisations MAAP (voir annexe 2)	Produit hors du champ d'application des anciennes autorisations MAAP
--	--

Prorogation du système existant jusqu'en 2014 : le produit biocide doit disposer d'une autorisation MAAP encore valable ou d'une autorisation transitoire délivrée par le ministère en charge de l'écologie	Régime " biocides " classique : période transitoire jusqu'en 2014 pendant laquelle un programme d'examen des substances actives est mis en place. Dès lors qu'une substance active a été évaluée favorablement, les produits en contenant sont soumis à autorisation.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifier :           <ul style="list-style-type: none"> <li>que le produit dispose d'une autorisation du MAAP,</li> <li>ou (nouveau produit/ produit dont l'autorisation MAAP n'est plus valable), que le produit dispose d'une autorisation transitoire délivrée par le ministère en charge de l'écologie.</li> </ul> </li> </ul>	<p>En cas de doute sur la conformité du produit biocide, vérifier :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>le respect de la déclaration du produit auprès du ministère chargé de l'écologie ;</li> <li>la recherche des substances actives biocides d'ores et déjà interdites ;</li> <li>le respect des conditions d'étiquetage des produits biocides.</li> </ul> <p>Voir tâche nationale 2010 " Plan annuel de contrôle de la mise sur le marché des produits biocides "</p>
Vérifier le respect des conditions d'utilisation du produit biocide.	

La Directrice Générale  
de l'Alimentation  
Pascale BRIAND

La Directrice Générale  
de la Concurrence,  
de la Consommation  
et de la Répression des Fraudes  
Nathalie HOMOBONO

- ( 1) CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003 : Code d'usages international recommandé - principes généraux d'hygiène alimentaire
- ( 2) CAC/RCP 1-1969, Rév. 4-2003 : Code d'usages international recommandé - principes généraux d'hygiène alimentaire
- ( 3) Directive 98/8/CE
- ( 4) Draft guidance of EFSA : Revision of the joint AFC/BIOHAZ guidance document on the submission of data for the evaluation of the safety and efficacy of the substances for the removal of microbial surface contamination of foods of animal origin intended for human consumption (traduction libre)
- ( 5) La loi n°99-574 du 9 juillet 1999 d'orientation agricole a remplacé dans la loi du 2 novembre 1943 le terme homologation par le terme autorisation (le terme homologation étant jugé comme obsolète). Il faut donc à présent utiliser le terme autorisation.
- ( 6) Le site Internet ephy (<http://e-phy.agriculture.gouv.fr/>) reprend encore actuellement la liste des produits autorisés par le MAAP. Cette liste est cependant à utiliser avec précaution : elle inclut les produits phytosanitaires, ne tient pas compte du fait que les substances actives aient été notifiées ou non dans le programme biocides (certains produits peuvent donc ne plus être autorisés), ni des avis récemment émis par l'AFSSET.

## ANNEXES

## HAUT