

ANALYSE DE RISQUES DES DESINFECTANTS

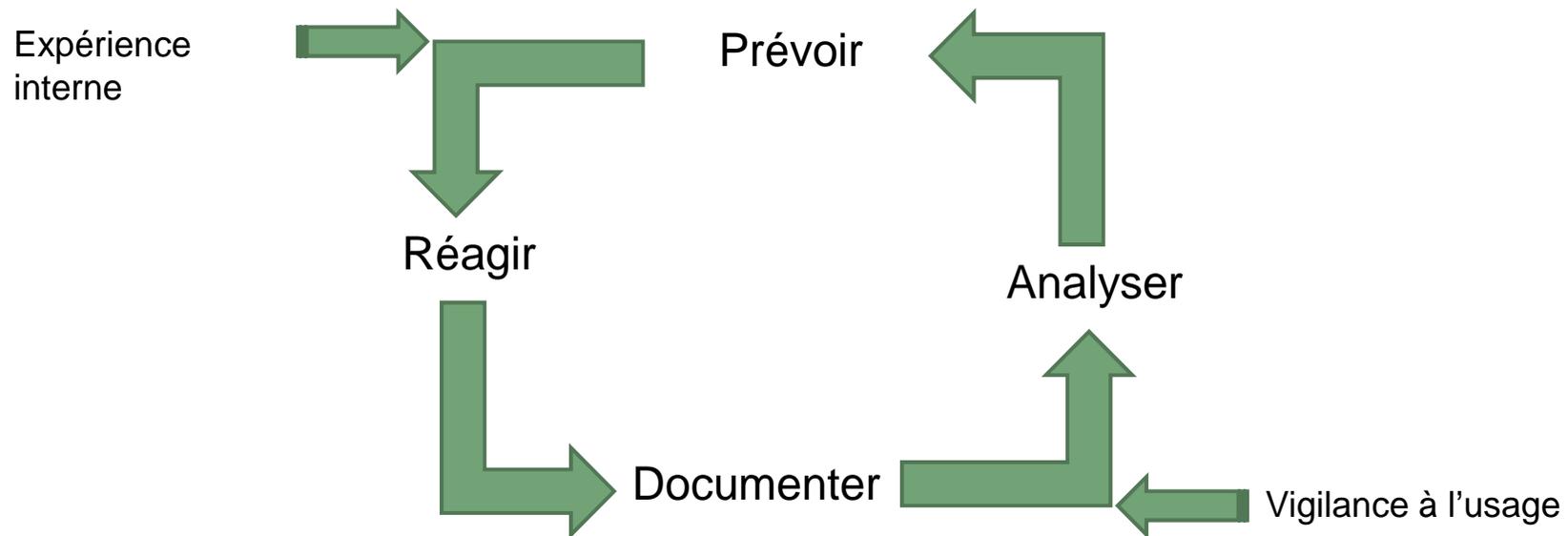
11/01/2012

Monique Manche (Responsable des Affaires Réglementaires)
Jacques Criquelion (Directeur scientifique et Marketing)

Pourquoi une Analyse des Risques?

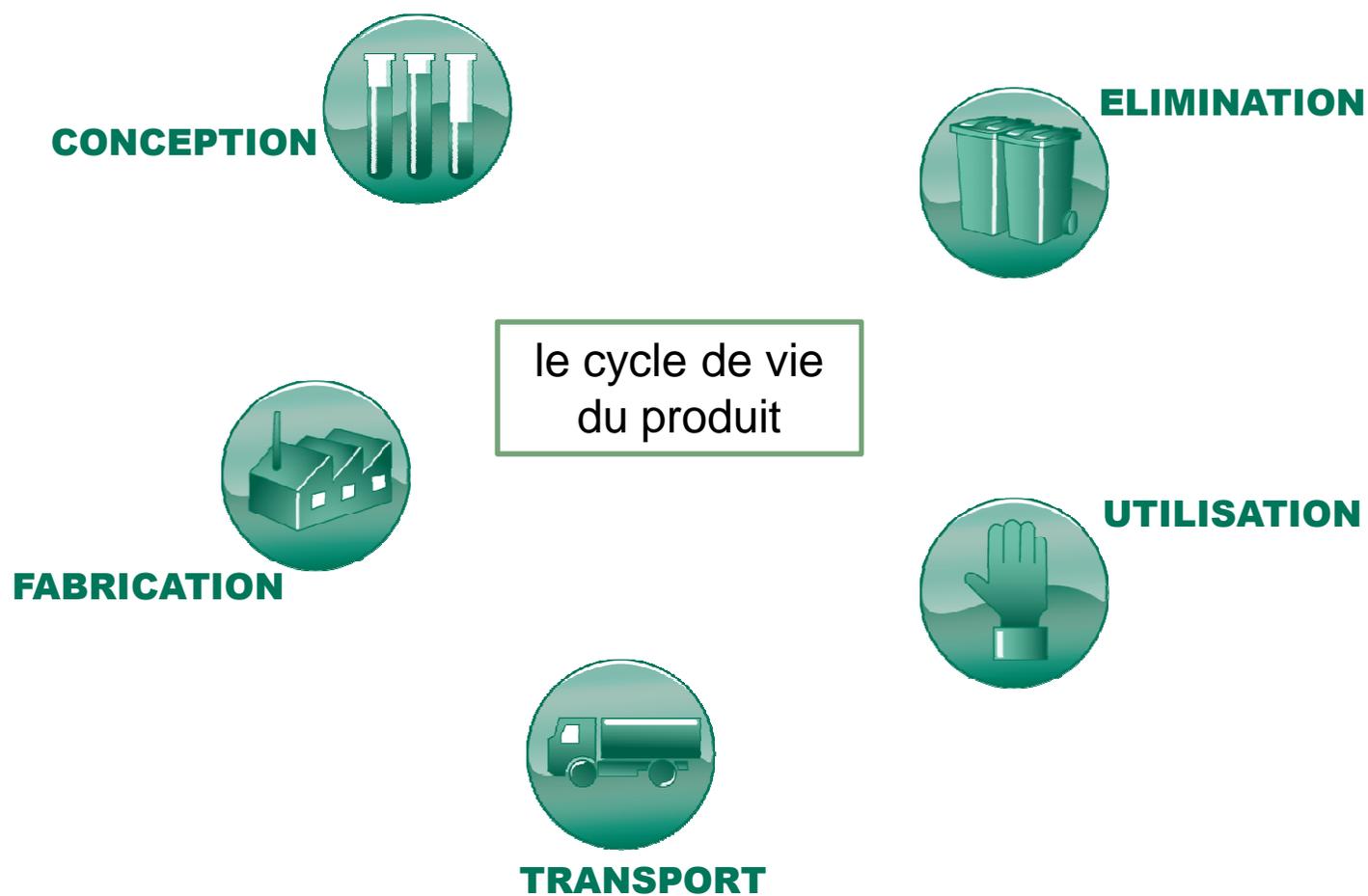
2

- ❖ « Ne pas prévoir, c'est déjà gémir. » *Léonard de Vinci*
- ❖ « Prévoir consiste à projeter dans l'avenir ce qu'on a perçu dans le passé. » *Henri Bergson*



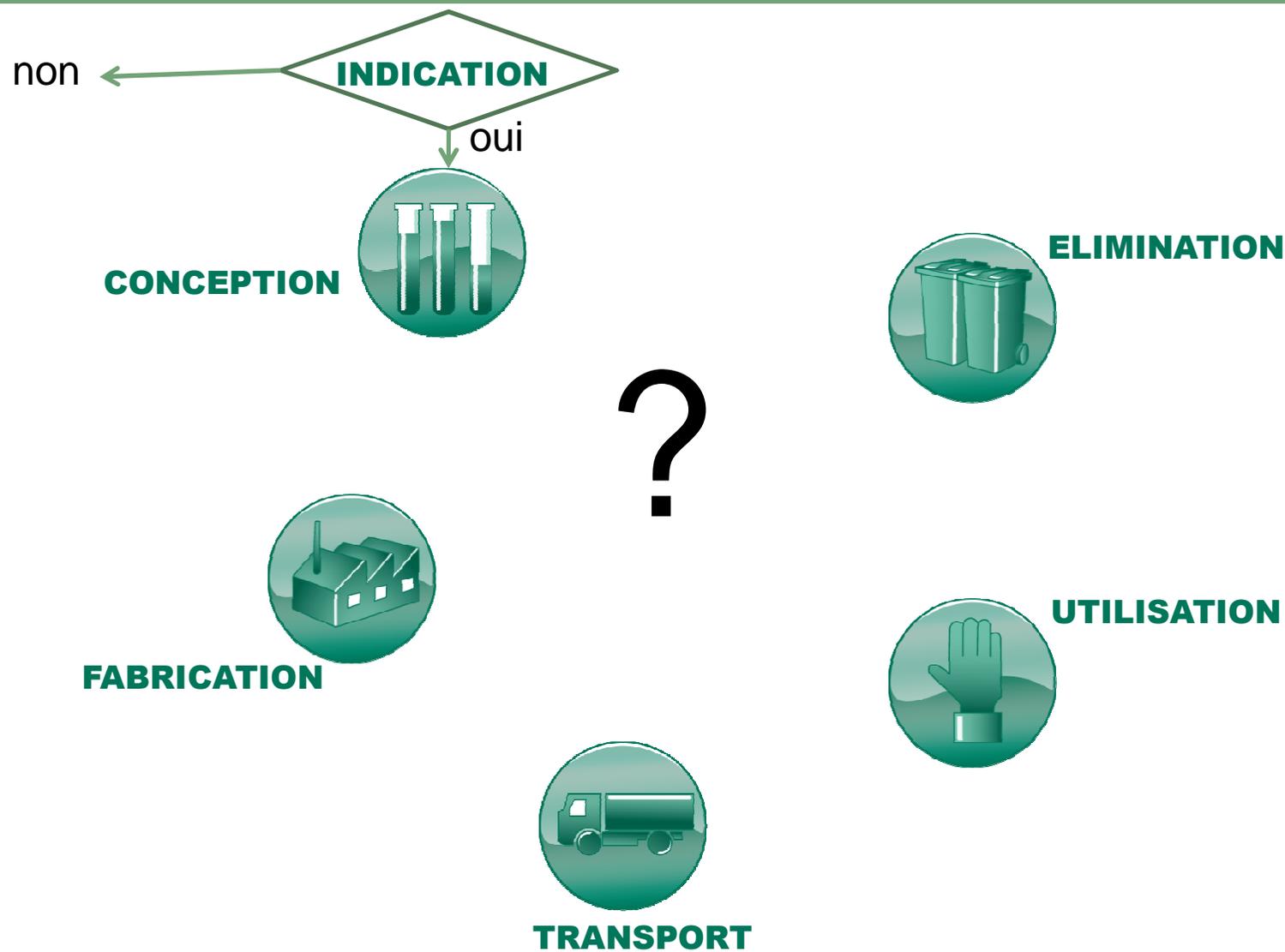
A.R. : champ d'application

3



A.R. : selon le cycle de vie !

4



A.R. : Indications ou Interdictions ?

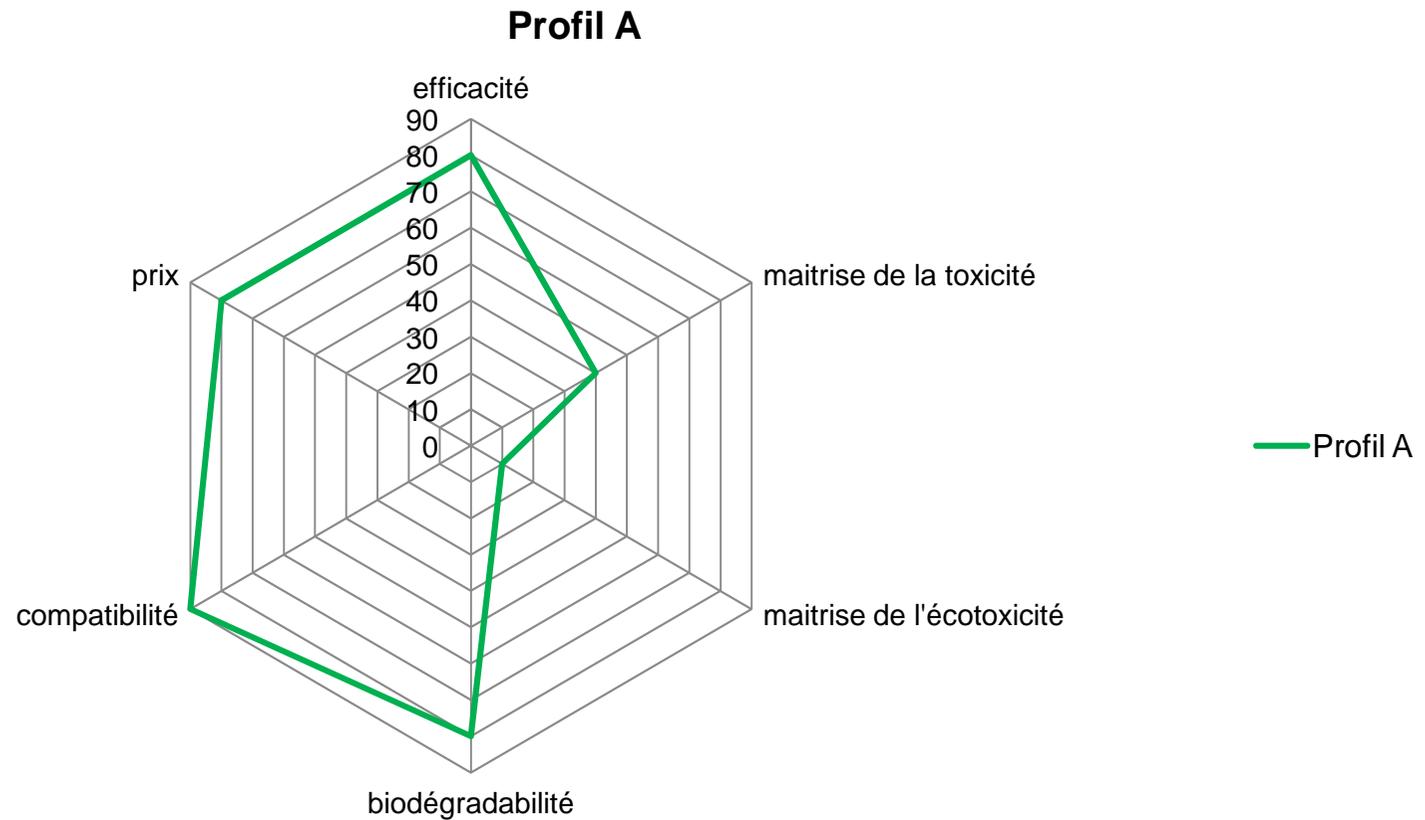
5

- Réglementaires
 - Est-ce désinfectable?

- Ethiques
 - Risques toxique ou écotoxicologique prévisibles
 - Désinfecter une couveuse en présence d'un enfant !
 - Formuler avec des substances « à risques »
 - Faut il désinfecter à domicile en préventif ?
 - Peut on désinfecter l'air ?
 - Qu'est ce qu'un produit qui assainit ?

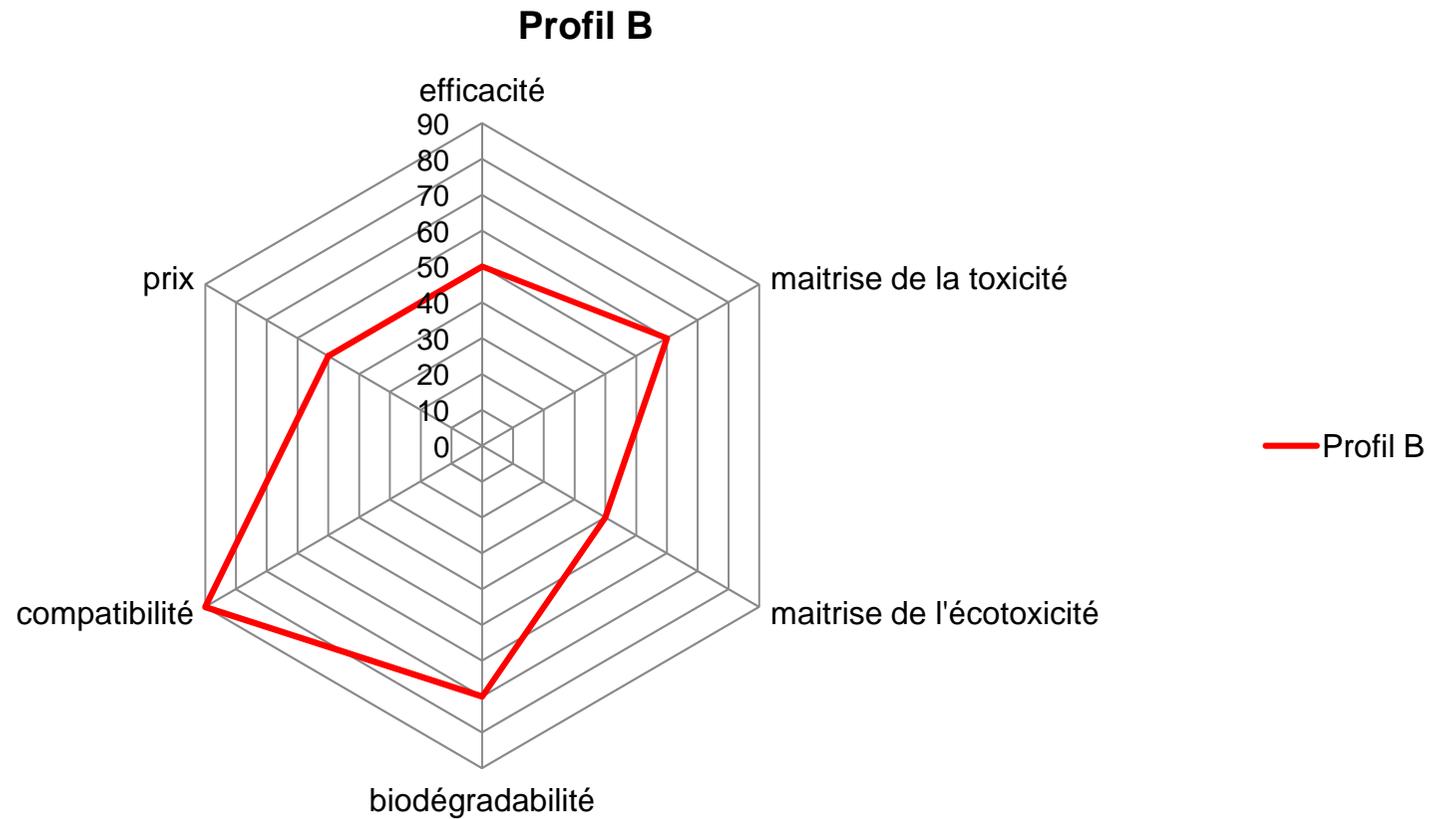
A.R. : Conception/Quelle démarche ?

6



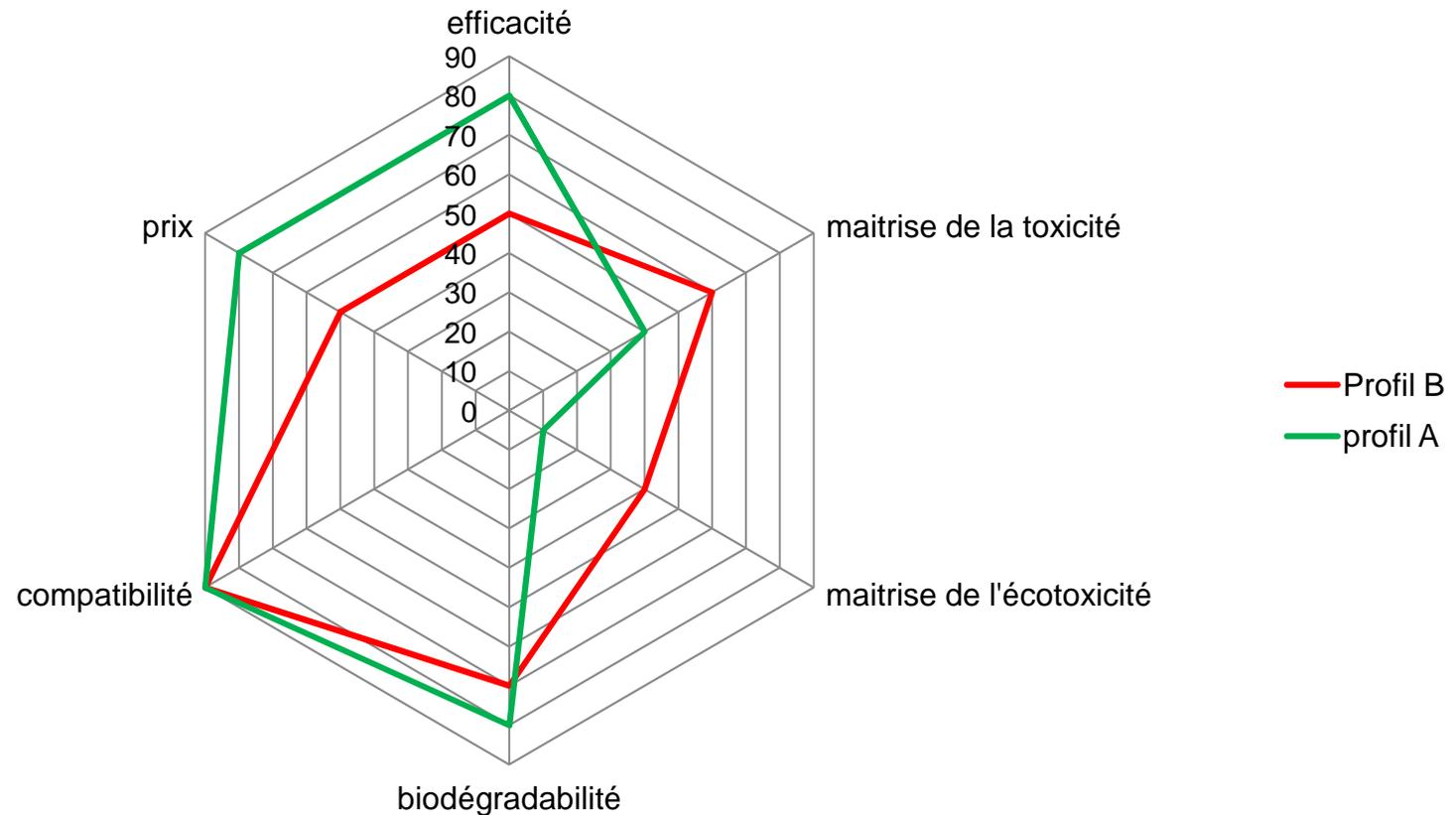
A.R. : Conception/Quelle démarche ?

7



A.R. : Conception/Quelle démarche ?

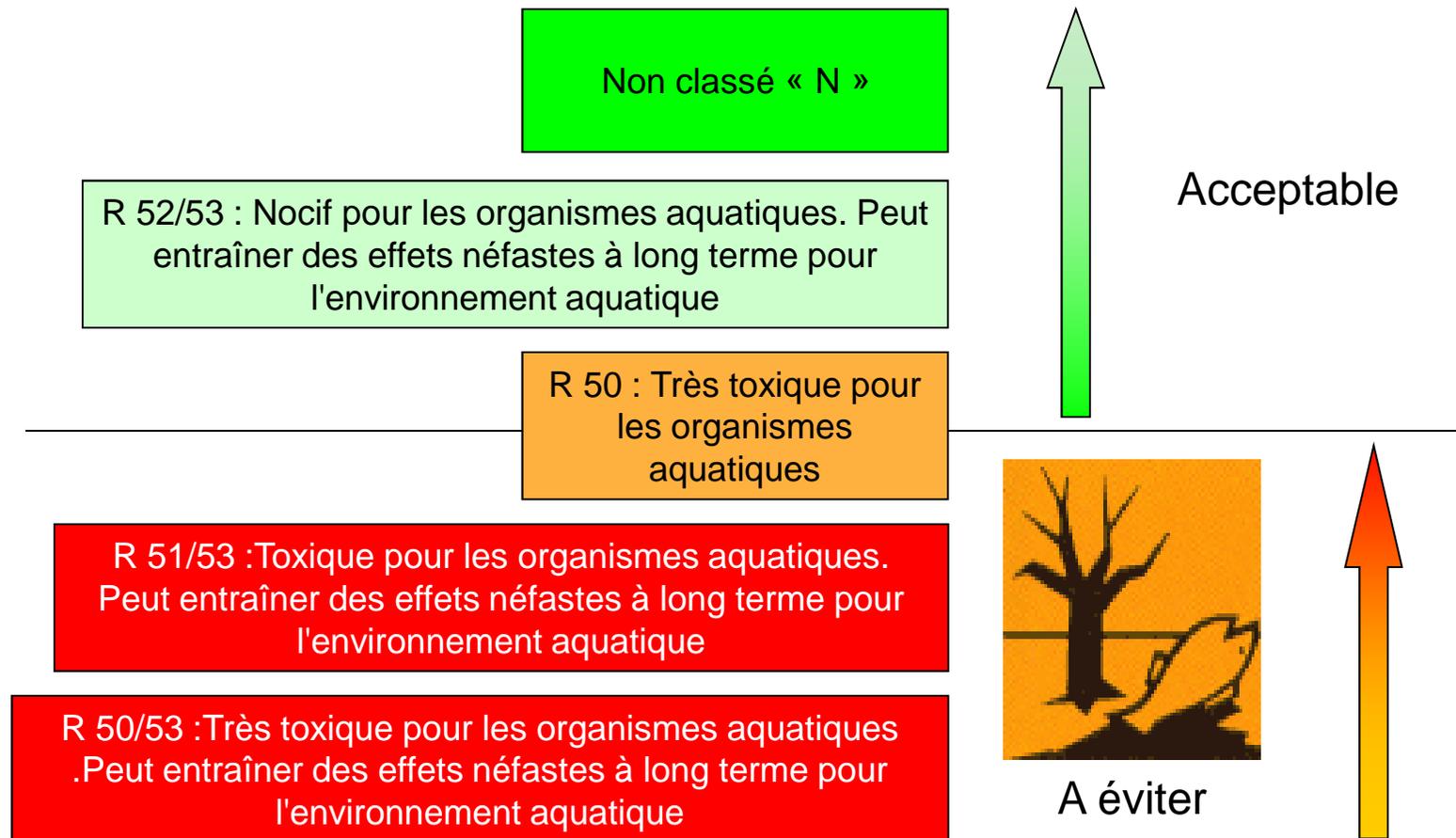
8



Définir un **plan de conception** fixant les limites acceptables des 6 caractéristiques principales

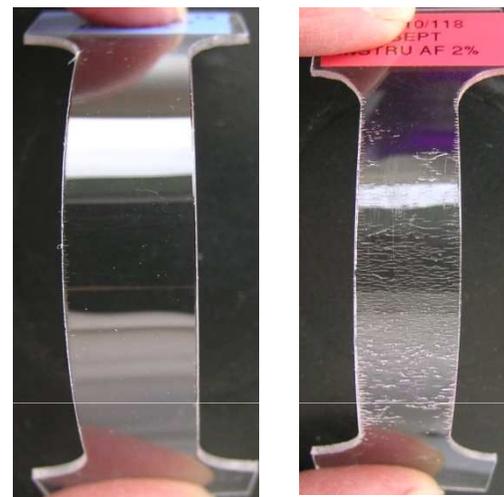
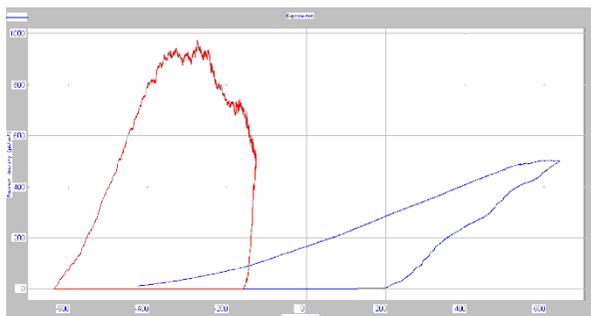
A.R. : Niveau de risques acceptables

9

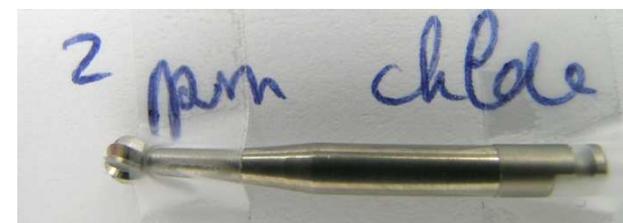


A.R. : évaluer précocément !

10



Alu brut				
H				
Bronze phosphoré				
J				
Argent Nickel				
J				



A.R. : principe de substitution

11

- **Disposer de règles écrites :**
 - **Éliminer** les substances **CMR** même à l'état de trace
 - **Substituer** chaque fois que possible les substances **allergènes** et les Composés Organiques Volatils (**COV**).
 - **Limiter** les molécules **lipophiles**
 - **Favoriser** l'utilisation de molécules **biodégradables** et non bioaccumulables.
 - **Utiliser** des substances d'**origine végétale** issues de l'oléo-chimie (nouvelles générations de tensio-actifs).
 - Développer des partenariats (fournisseurs, laboratoires de recherche...) pour la **recherche** de principes actifs et co-formulants **alternatifs**.

A.R. : Conception : quelques exemples!

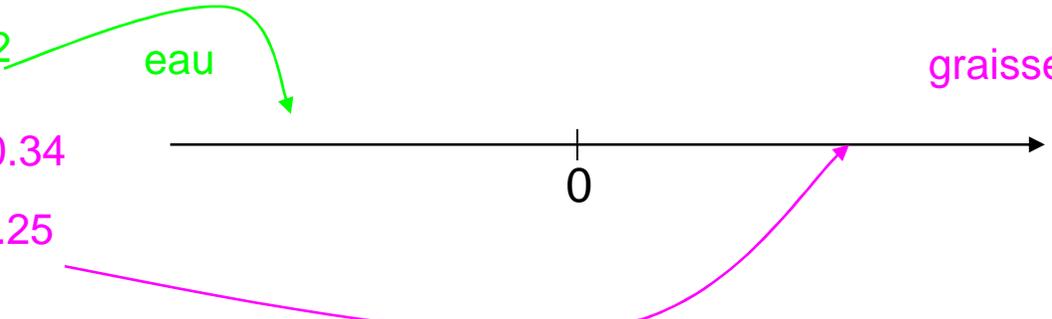
12

- Composants
 - Principes actifs
 - Biocides
 - Détergents...
 - Co-formulants
 - Séquestrants
 - Hydrotropes
 - Colorants, parfums,...

A.R. : PHA et Passage transcutané !

13

- **LogP** aussi appelé *Log Kow*, est une mesure de la solubilité différentielle de composés chimiques dans deux solvants (**coefficient de partage octanol/eau**).
- LogP est égal au logarithme du rapport des concentrations de la substance étudiée dans l'octanol et dans l'eau. $\text{LogP} = \text{Log}(\text{Coct}/\text{Ceau})$. Cette valeur permet d'appréhender le caractère **hydrophile** ou **hydrophobe** (lipophile) d'une molécule. En effet, si LogP est positif et très élevé, cela exprime le fait que la molécule considérée est bien plus soluble dans l'octanol que dans l'eau, ce qui reflète son caractère **lipophile**, et inversement. Une valeur de $\text{LogP}=0$ signifie que la molécule se répartit de manière égale entre les deux phases et $\text{Coct}=\text{Ceau}$.

- **Log P éthanol = - 0.32** 
- **Log P isopropanol = 0.34**
- **Log P N propanol = 0.25**

Remarque: Le log P rend compte de la tendance d'une molécule à s'accumuler dans les membranes biologiques des organismes vivants. S'il est élevé, le risque de bioaccumulation est important

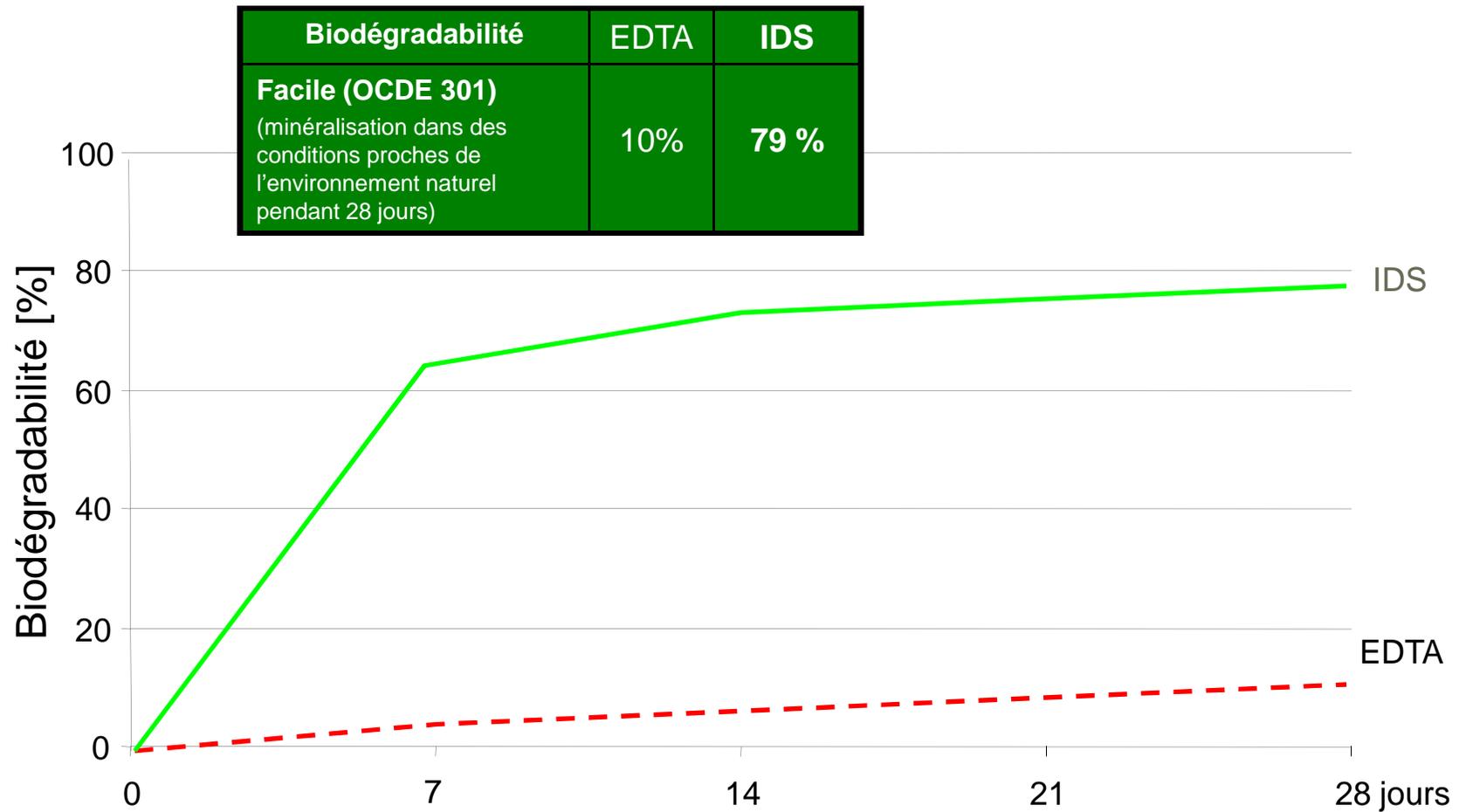
A.R. : Conception/Application aux actifs Biocides

dû aux activités
fongique et algicide

	Chlorure de didécyl-diméthyl ammonium	Digluconate de chlorhexidine	5-Chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one 2-Méthyl-2H-isothiazol-3-one
N°CAS	7173.51.5	18472.51.0	55965-84-9
CL 50 Poissons	1.0 mg/litre	10.4 mg/litre	0.19 mg/litre
CE 50 Daphnies	0.094 mg/litre	0.05 à 0.1 mg/litre	0.16 mg/litre
CE 50 Algues	<u>0.026 mg/litre</u>	<u>0.011 mg/litre</u>	<u>0.01 mg/litre</u>
Biodégradabilité	72% -28j.(301B)	70% – 10j.(301A)	non communiqué
C.M.B. (5 min.)	50 à 150 ppm	200 à 400 ppm	nd
Classement	R 50	R 50	R 50/53

... donc mise en œuvre du Principe de substitution

A.R. : Conception/Application aux co-formulants



A.R. : Conception/Application aux co-formulants

■ Exemple d'une composition parfumante

Ancienne proposition				Nouvelle proposition							
Substance	%	Sensib.	Environ.	Substance	%	Sensib.	Environ.				
1,6-octadien-3-ol,3,7-dimethyl	5 - 10%	-	-	3-7 dimethyloct-1-ène-3-ol	5 - 10%	-	-				
(R)-p-mentha-1,8-diene	2.5 - 5%	R 43	R 50/53	Acetate de benzyle	2.5 - 5%	-	-				
Benzoic acid,2-hydrox-,pentyl ester	1 - 2.5%	-	R 51/53	3-methylbutoxyacétate d'allyle	1 - 2.5%	-	-				
Benzoic acid,2-hydrox-,phenylmethyl este	1 - 2.5%	R 43	R 51/53								
pinene	<0.01 - 1%	R 43	R 50/53								
Citral	<0.01 - 1%	R 43	-								
Dipentene	<0.01 - 1%	R 43	R 50/53								
3-cyclohexene-1-carboxaldéhyde,2-4-dimethyl-	<0.01 - 1%	R 43	R 52/53								
Evernia furfuracea, ext	<0.01 - 1%	R 43	-								
Coumarin	<0.01 - 1%	R 43	-								
P-mentha-6,6-dien-one	<0.01 - 1%	R 43	-								
Benzyl alcohol - Eugenol - Hydroxy citronellal - Benzyl salicylate - Geraniol - Benzyl cinnamate - linalool - Benzyl benzoate - Citronellol - d limonene - Treemoss ext.	<0.01 - 1%							Benzyl alcohol	<0.01 %		

A.R. : Conception/présentation

17

0 = risque faible / 5 = risque majeur		Produit commercial			
	à diluer à 0.25%	à diluer à 1%	à diluer à 10%	Produit reconstitué	Prêt à l'emploi
Efficacité	Fonction de la composition qualitative et quantitative				
Facilité /fiabilité du dosage	3	3	3		0
Ecotoxicité rejet	5	(5 à 1)	1	1	1
Biodégradabilité	Fonction de la composition pas de la dilution				
Toxicité	5	3	2	1	1
Risque à la manipulation	5	4	2	1	1
Traçabilité du lot				5	0
Stabilité de la préparation / gestion de la péremption	5	5	5		0
Gestion des déchets/emballages	1	2	4		5

A.R. Conception et Organisation

18

- Chaque semaine et tout projet
 - Chimiste
 - Formulateur
 - Analyste
 - Microbiologiste
 - Qualiticien
 - Réglementaire – Toxico et Eco toxicologiste
 - Marketing
- Semestriellement
 - + Directions générale et commerciale

A.R. : Production

19

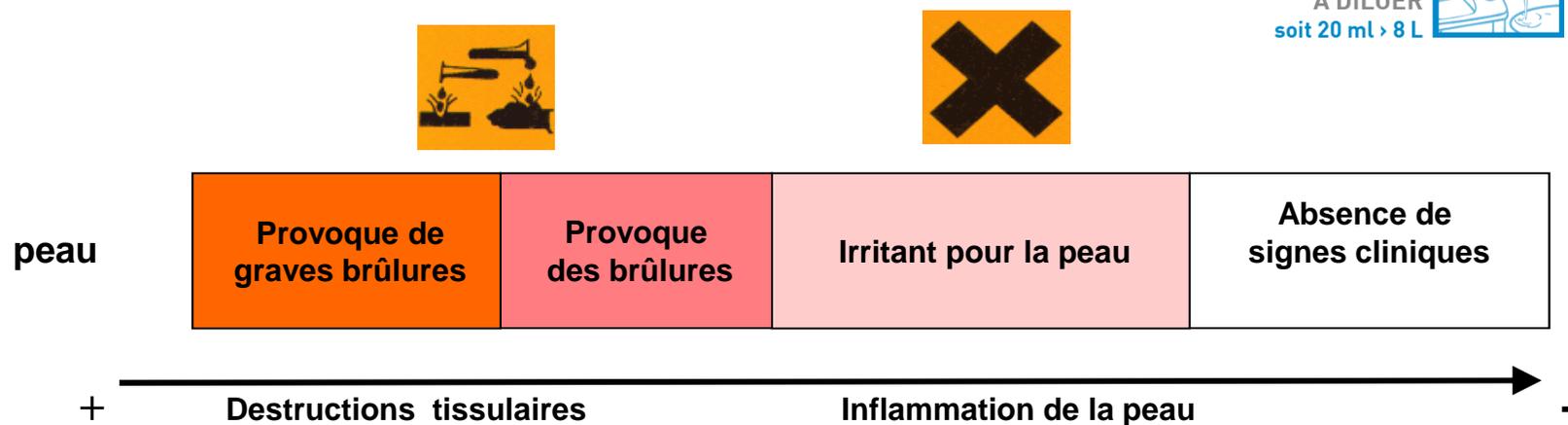
- Un système de recyclage des eaux de production.
- L'optimisation de la consommation des eaux de rinçage.
- Des stations de traitement et d'épuration reliées à chaque unité de production.
- Le traitement des eaux de rejet en fixant un taux de pollution inférieur aux exigences nationales.
- Le stockage sous rétention totale en cas de fuite ou d'écoulement de produits.
- La mise en place des systèmes de collecte de tri et de traitement des déchets de tous les services de l'entreprise (laboratoires, fabrication, conditionnement).

A.R. Risque pour l'utilisateur

20

- A quel(s) danger(s) suis-je possiblement exposé ?
- Selon
 - les caractéristiques du mélange (pH, réactivité...)
 - les propriétés intrinsèques des composants chimiques
 - **Et leur concentration (relation effet dose)**

Effets Corrosifs / Irritants – relation effet dose



A.R. Risque pour l'utilisateur

21

- Comment suis-je exposé au(x) danger(s) ?

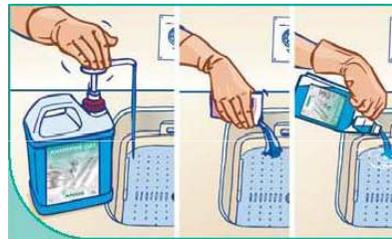
- Selon

- La Présentation du produit



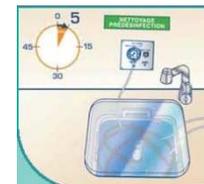
PRÊT À
L'EMPLOI

- Préparation



DILUTION
AUTOMATIQUE
1 à 7ml/l

- Mode d'application



- Lieu d'application

- EPI utilisés

- La fréquence d'utilisation

- De ses propriétés physicochimiques (COV)

- ...

A.R. Risque pour l'environnement

22

- A quel(s) danger(s) l'environnement est-il possiblement exposé ?
- Selon
 - les propriétés intrinsèques des composants chimiques :
 - propriétés de **biodégradabilité**
 - **propriétés écotoxiques** avec relation effet dose

Effets toxiques pour l'environnement – relation effet dose



**N Dangereux
pour l'environnement**



+

-



A.R. Risque pour l'environnement

23

- Comment l'environnement sera-t-il exposé au(x) danger(s) ?

- Fonction
 - de la voie d'introduction dans l'environnement
 - du volume et de la fréquence des rejets
 - **de la dose rejetée**
 - **de la biodégradabilité**
 - du lieu d'utilisation
-



A.R. Risque pour l'environnement

Essais de Biodégradabilité facile

Quelle interprétation pour un mélange ?

Extrait du CLP

PARTIE 4 : DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT

4.1 DANGERS POUR LE MILIEU AQUATIQUE

.../...

4.1.3 Critères de classification des mélanges

4.1.3.3. *Classification lorsqu'il existe des données sur le mélange comme tel*

4.1.3.3.1. Si la toxicité du mélange pour le milieu aquatique a fait l'objet d'essais, le mélange est classé selon les critères adoptés pour les substances, mais seulement pour la toxicité aiguë. La classification s'appuie normalement sur les données concernant les poissons, les crustacés et les algues/plantes. Il n'est pas possible de classer les mélanges en tant que tels d'après les données de la CL_{50} ou de la CE_{50} dans les catégories de toxicité chronique parce que ces catégories font appel à des données concernant aussi bien la toxicité que le devenir dans l'environnement et qu'il n'existe pas de données sur la dégradabilité et la bioaccumulation pour les mélanges comme tels. Il est impossible d'appliquer les critères à la classification dans les catégories de toxicité chronique, car les données provenant des essais de dégradabilité et de bioaccumulation pratiqués sur des mélanges ne sont pas interprétables; elles n'ont de sens que pour les composants pris isolément.

Essais de Biodégradabilité facile

Quelle interprétation pour un mélange ?

OCDE 301C	Exemple 1	Exemple 2	Exemple 3	Exemple 4	Exemple 5
Composition mélange					
50 % S _A	66%	62%	80%	96%	35%
35% S _B	66%	61%	70%	36%	98%
15% S _C	66%	91%	10%	36%	95%
Biodégradabilité mélange	66 %	66 % (31+21.35+13.65)	66 % (40+24.5+1.5)	66% (48+12.6+5.4)	66% (17.5+34.3+14.3)

A.R. Risque pour l'environnement

Profils de biodégradabilité

à partir des données disponibles sur les substances présentes dans la formulation.

on distingue :

- **la matière inorganique**, non concernée par la notion de biodégradabilité
- **la matière organique**
 - o facilement biodégradable

Substances pour lesquelles une dégradation est observée dans des conditions d'essais standardisées (biodégradabilité en 28 jours ou moins selon les lignes directrices OCDE 301)

- o non facilement biodégradable ou sans données de biodégradabilité

Substances ne remplissant pas les critères de biodégradabilité facile (mais toutefois pouvant présenter des critères de biodégradabilité intrinsèque selon les lignes directrices OCDE 302), ou substances pour lesquelles aucune donnée de biodégradabilité n'est disponible.

A.R. Risque pour l'environnement

27

SURFANIOS

Données de biodégradabilité

Biodegradability data

Matière inorganique 77,4 %¹
Inorganic material

Non concerné par la notion de biodégradabilité
Not concerned by biodegradability notion

Matière organique facilement biodégradable² 15,8 %¹
*Readily biodegradable organic material*²

Biodégradabilité en 28 jours ou moins :
- ≥ 50 % selon les méthodes respirométriques³ (suivi de la production de CO₂ ou de la consommation en oxygène)
- ≥ 70 % selon les méthodes au carbone organique dissous³ (COD) (suivi de la disparition du COD)

Biodegradability within 28 days or less:
- $\geq 50\%$ according to respirometric methods³ (assessment of CO₂ production or oxygen consumption)
- $\geq 70\%$ according to methods measuring dissolved organic carbon³ (DOC) (assessment of DOC die away)

**Matière organique non facilement biodégradable
ou sans données de biodégradabilité**² 6,8 %¹
*Non readily biodegradable organic material or material without any biodegradability data*²

Substances ne remplissant pas les critères de biodégradabilité facile (mais toutefois pouvant présenter des critères de biodégradabilité intrinsèque⁴), ou substances pour lesquelles aucune donnée de biodégradabilité n'est disponible.

Substances which not fulfil the readily biodegradability criteria (but possibly displaying inherent biodegradability criteria⁴), or substances without any biodegradability data.

SURFANIOS PREMIUM

Données de biodégradabilité

Biodegradability data

Matière inorganique 83,0 %¹
Inorganic material

Non concerné par la notion de biodégradabilité
Not concerned by biodegradability notion

Matière organique facilement biodégradable² 16,6 %¹
*Readily biodegradable organic material*²

Biodégradabilité en 28 jours ou moins :
- ≥ 50 % selon les méthodes respirométriques³ (suivi de la production de CO₂ ou de la consommation en oxygène)
- ≥ 70 % selon les méthodes au carbone organique dissous³ (COD) (suivi de la disparition du COD)

Biodegradability within 28 days or less:
- $\geq 50\%$ according to respirometric methods³ (assessment of CO₂ production or oxygen consumption)
- $\geq 70\%$ according to methods measuring dissolved organic carbon³ (DOC) (assessment of DOC die away)

**Matière organique non facilement biodégradable
ou sans données de biodégradabilité**² 0,4 %¹
*Non readily biodegradable organic material
or material without any biodegradability data*²

Substances ne remplissant pas les critères de biodégradabilité facile (mais toutefois pouvant présenter des critères de biodégradabilité intrinsèque⁴), ou substances pour lesquelles aucune donnée de biodégradabilité n'est disponible.

Substances which not fulfil the readily biodegradability criteria (but possibly displaying inherent biodegradability criteria⁴), or substances without any biodegradability data.

A.R. Risque pour l'utilisateur et l'environnement

- Analyse des dangers - Quelles sources d'information ?
 - Consulter l'étiquette et la FDS du produit
 - Consulter les fiches techniques et les dossiers scientifiques
 - Questionner le fabricant si besoin

En plus des données sur le produit concentré (étiquette et FDS), informations toxicologiques et écotoxicologiques du produit à la dilution d'emploi

Exemple avec le SURFANIOS PREMIUM

Identification des dangers à dose d'emploi (0.25%)



**N Dangereux
pour l'environnement**



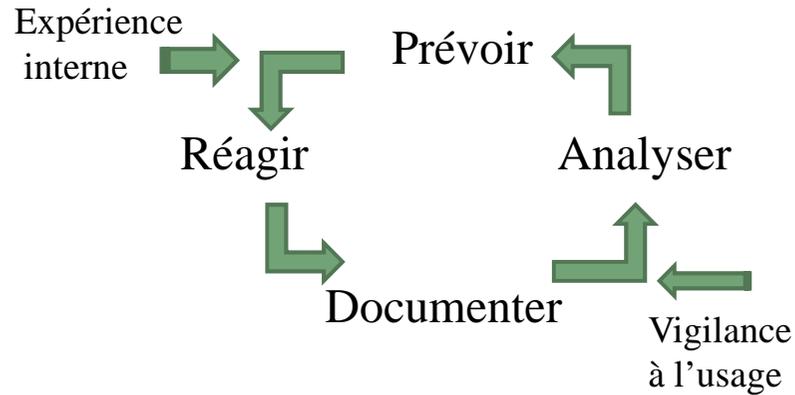
Xi Irritant



- Sans oublier l'analyse de l'exposition

Formalisation de l'Analyse des Risques

29



Sur l'ensemble du cycle de vie du produit



CONCEPTION



ELIMINATION



FABRICATION



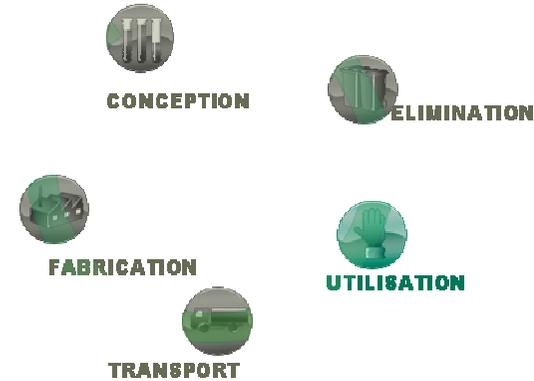
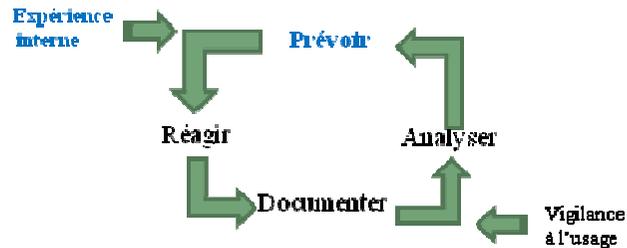
UTILISATION



TRANSPORT

Prévoir 1. Identifier les dangers, leurs causes et leurs conséquences

30

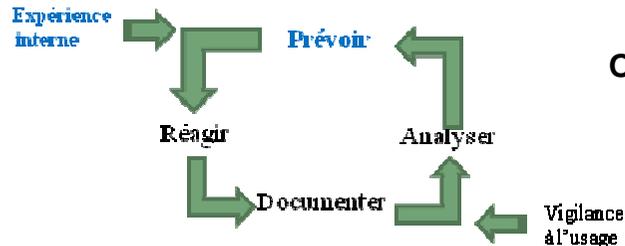


Cycle de vie du produit	Dangers	Causes à l'origine du danger	Conséquences à l'utilisation (Dommages potentiels)
UTILISATION			
Préparation du produit et application	Erreur de dosage	Accessoire de dosage/distribution défectueux ou non adapté Erreur utilisateur / Personnel non qualifié Bandelettes périmées / altérées	Sous dosage : Désinfection inefficace Surdosage : Altération du DM Risque toxicologique pour l'homme

Prévoir

2. Evaluer le risque initial

31



OCCURENCE	CONSEQUENCES			
	Catastrophique	Sérieux	Important	Banal
Fréquent	1	3	6	10
Probable	2	5	9	14
Occasionnel	4	8	13	17
Rare	7	12	16	19
Improbable	11	15	18	20

OCCURENCE

- Fréquent** Peut se produire fréquemment
- Probable** Peut se produire plusieurs fois
- Occasionnel** Peut se produire au moins une fois
- Rare** Invraisemblable dans le respect des procédures / dans les conditions normales d'utilisation
- Improbable** Invraisemblable dans l'état actuel des connaissances ou de l'existant

CONSEQUENCE

- Catastrophique** Lésions irréversibles/ DM inutilisable
- Sérieux** Signes de toxicité/ fonctionnement altéré/ Blessure Grave
- Important** Gêne passagère/ DM altéré n'empêchant pas son utilisation/Blessure légère
- Banal** Pas de risque utilisateur/pas de risque DM

Risque Initial

0 à 6.99 Zone Intolérable

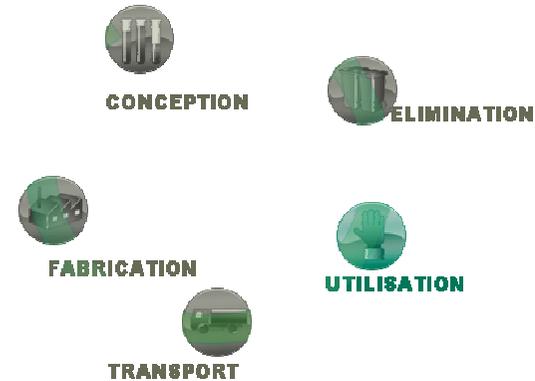
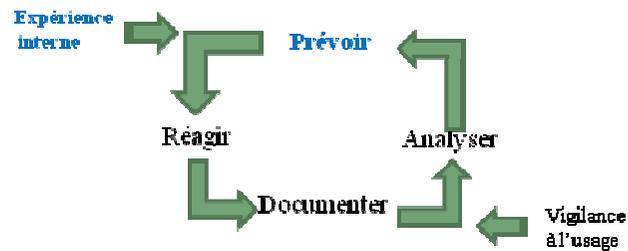
7 à 12.99 Zone Alerte

13 à 20 Zone Acceptable

Prévoir

2. Evaluer le risque initial

32



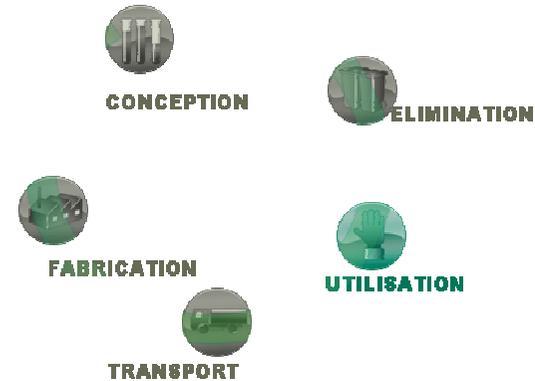
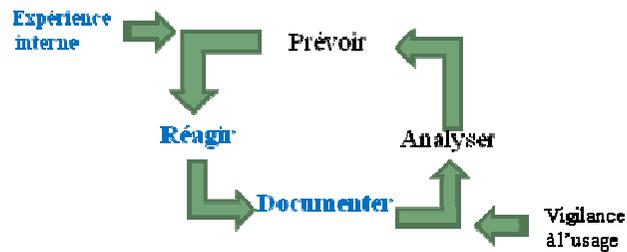
Cycle de vie du produit	Dangers	Causes à l'origine du danger	Conséquences à l'utilisation	Niveau de risque initial
UTILISATION				
Préparation du produit et application	Erreur de dosage	Bandelettes périmées / altérées	Désinfection inefficace	Probable / Sérieux (5) --> INTOLERABLE

OCCURENCE	CONSEQUENCES			
	Catastrophique	Sérieux	Important	Banal
Fréquent	1	3	6	10
Probable	2	5	9	14
Occasionnel	4	8	13	17
Rare	7	12	16	19
Improbable	11	15	18	20

Réagir et documenter

1. Mesures de maîtrise de risque

33

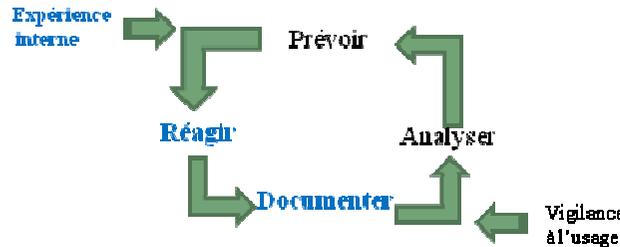


Cycle de vie du produit	Dangers	Causes à l'origine du danger	Conséquences à l'utilisation	Niveau de risque initial	Mesures de maîtrise de risque
UTILISATION					
Préparation du produit et application	Erreur de dosage	Bandelettes périmées / altérées	Désinfection inefficace	Probable / Sérieux (5) --> INTOLERABLE	Conditions de stockage reprises sur l'emballage et la Fiche Technique Bandelettes indiquent "Faux négatifs"

Réagir et documenter

2. Evaluer le risque résiduel

34



OCCURENCE

Fréquent
Probable
Occasionnel
Rare
Improbable

CONSEQUENCES

	Catastrophique	Sérieux	Important	Banal
Fréquent	1	3	6	10
Probable	2	5	9	14
Occasionnel	4	8	13	17
Rare	7	12	16	19
Improbable	11	15	18	20

OCCURENCE

Fréquent Peut se produire fréquemment
Probable Peut se produire plusieurs fois
Occasionnel Peut se produire au moins une fois
Rare In vraisemblable dans le respect des procédures / dans les conditions normales d'utilisation
Improbable In vraisemblable dans l'état actuel des connaissances ou de l'existant

CONSEQUENCE

Catastrophique Lésions irréversibles/DM inutilisable
Sérieux Signes de toxicité/ fonctionnement altéré/ Blessure Grave
Important Gêne passagère/ DM altéré n'empêchant pas son utilisation/Blessure légère
Banal Pas de risque utilisateur/pas de risque DM

Risque Initial

0 à 6.99	Zone Intolérable
7 à 12.99	Zone Alerte
13 à 20	Zone Acceptable

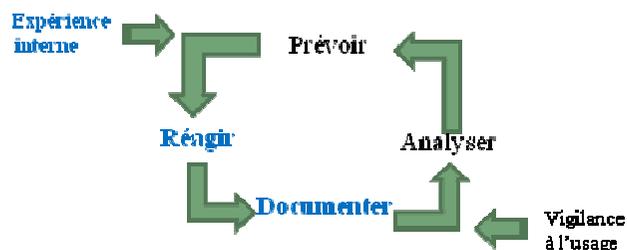
Risque résiduel

0 à 6.99	Zone Intolérable
7 à 14.99	Zone Alerte
15 à 20	Zone Acceptable

Réagir et documenter

2. Evaluer le risque résiduel

35



Cycle de vie du produit	Dangers	Causes à l'origine du danger	Conséquences à l'utilisation	Niveau de risque initial	Mesures de maîtrise de risque	Niveau de risque résiduel
UTILISATION						
Préparation du produit et application	Erreur de dosage	Bandelettes périmées / altérées	Désinfection inefficace (cas de sous dosage)	Probable / Sérieux (5) --> INTOLERABLE	Conditions de stockage reprises sur l'emballage et la Fiche Technique Bandelettes indiquent "Faux négatif"	Occasionnel / Banal (17) --> ACCEPTABLE

OCCURENCE

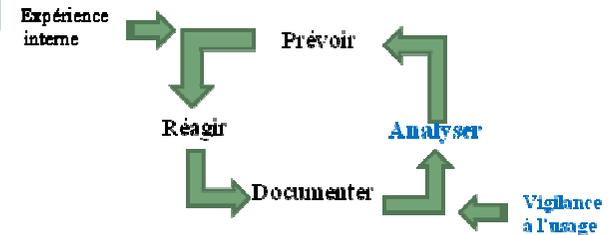
CONSEQUENCES

	Catastrophique	Sérieux	Important	Banal
Fréquent	1	3	6	10
Probable	2	5	9	14
Occasionnel	4	8	13	17
Rare	7	12	16	19
Improbable	11	15	18	20

Analyser les données post production

36

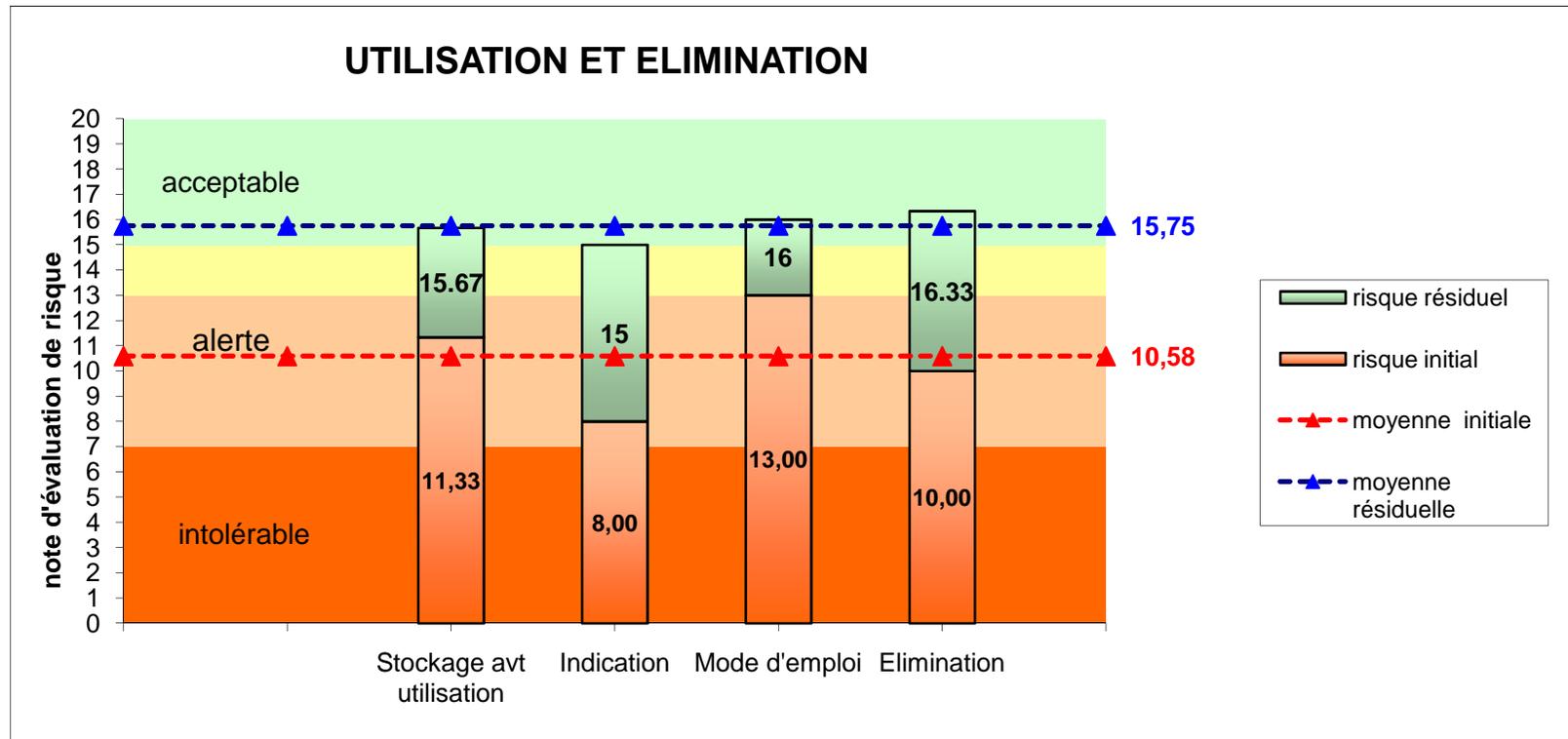
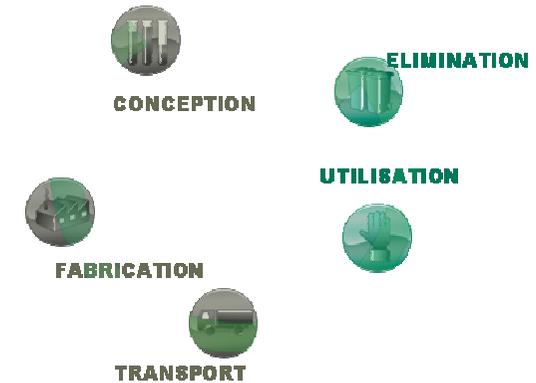
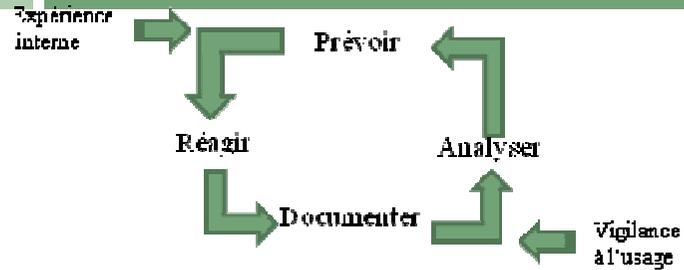
Revue régulière des nouvelles données d'entrée → Révision de l'Analyse de risques



Cycle de vie du produit	Dangers	Causes à l'origine du danger	Conséquences à l'utilisation	Niveau de risque initial	Mesures de maîtrise de risque	Niveau de risque résiduel
FABRICATION						
Conditionnement	Problème de fermeture du conditionnement	Problème d'obturateur des flacons 1L doseur	Flacon/emballage fuyant Risque toxicologique pour l'homme et/ou l'environnement Produit inutilisable Insatisfaction client	Fréquent / Important (6) --> INTOLERABLE	Test d'étanchéité durant le conditionnement Cellule de détection des obturateurs, avec arrêt de la machine en cas d'absence Maintenance sur le process d'alimentation de l'obturateur et la cellule de détection sur la conditionneuse	Rare / Important (16) -> ACCEPTABLE

Analyse de risque

37



Analyse de risque

38

