



Congrès Détergence 2026

# Les détergents probiotiques : Cadre réglementaire en Europe, Etats-Unis et Asie.

Lou Gimeno - - Scherrer, Chargée d'Affaires Réglementaires  
Jeudi 2 avril 2026

En collaboration avec Genesis Biosciences





I

## Un détergent probiotique : qu'est-ce que c'est ?

II

Cadre réglementaire en UE, US et Asie

III

Incertitudes et risques réglementaires

IV

Retour d'expérience : Quelques clés pour commercialiser ce type de produits



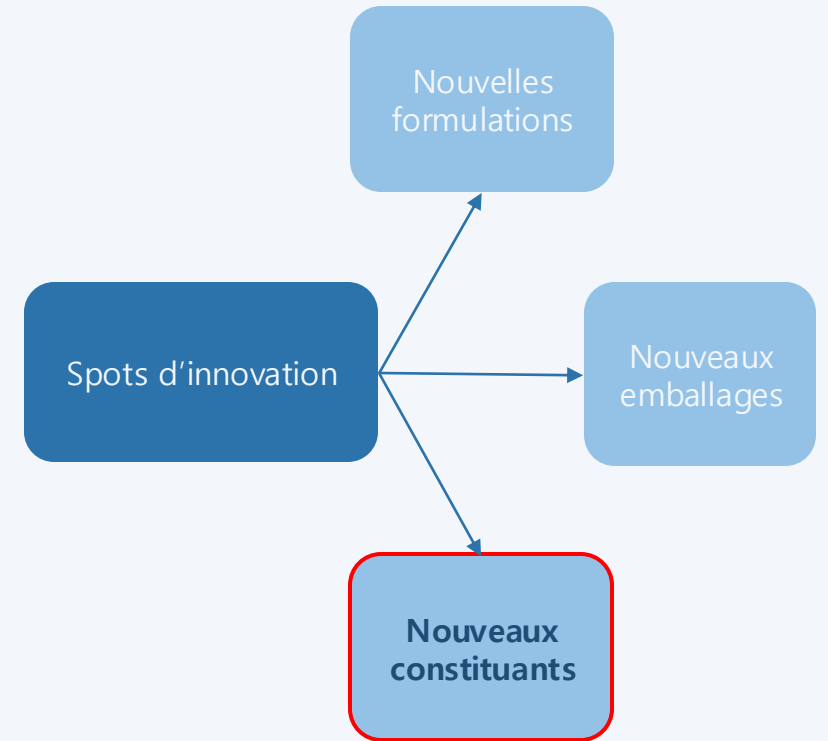
Un détergent probiotique : Qu'est-ce que c'est ?

## Intérêt économique grandissant : Innover

### Challenge actuel : « course à l'innovation »

- Souhait de renforcer l'action nettoyante
- Souhait d'utiliser des ingrédients plus sûrs et plus biodégradables (substances sensibles susceptibles d'être soumises à des restrictions)
- Souhait de réduire l'utilisation de substances controversées (par exemple, conservateurs, allergènes)
- De nouveaux composants font leur apparition : tensioactifs d'origine végétale, enzymes issues de la biotechnologie, abrasifs sans microplastiques, **micro-organismes**.

**Le but étant de rester le plus attractif possible sur un marché concurrentiel**



**Les industriels doivent s'assurer que leurs produits sont conformes aux réglementations existantes tout en anticipant de potentielles évolutions des exigences.**



Un détergent probiotique : Qu'est-ce que c'est ?

## Pourquoi les probiotiques ?

Le secteur du nettoyage probiotique se situe à l'intersection de deux grandes tendances macroéconomiques : la sensibilisation au microbiome et la formulation durable.

Les nettoyeurs probiotiques restent une niche par rapport au marché total des détergents.

MAIS : les taux de croissance surpassent nettement les catégories de nettoyage chimique conventionnel.

L'intérêt ne se limite plus aux petites éco-marques, un engagement apparait de la part des fabricants multinationaux de biens de consommation (FMCG) cherchant :

- ❑ Différenciation par la durabilité
- ❑ Affirmation d'efficacité durables
- ❑ Positionnement réduit de la charge chimique
- ❑ Alignement avec les récits favorables au microbiome

### Quelques chiffres

- Le marché mondial des probiotiques est évalué à ~77 milliards de dollars
- Celui spécifique aux nettoyeurs probiotiques est estimé à ~6 milliards de dollars
- Un taux de croissance de près de 10% est estimé pour les années à venir, pour atteindre ~8 milliards de dollars d'ici 2030

*Source : Research and Markets –  
Microbial Cleaning Products Report*



**La demande des consommateurs pour des produits d'entretien formulés à partir d'ingrédients naturels ou biologiques continue de croître, tant dans le secteur domestique que dans le secteur institutionnel**





Un détergent probiotique : Qu'est-ce que c'est ?

## Les micro-organismes

### Définitions

Article 2, point 4) du règlement (UE) No 405/2026 :

**«détergent contenant des micro-organismes»: un détergent dans lequel un ou plusieurs micro-organismes ont été intentionnellement ajoutés, de façon indépendante ou par l'intermédiaire d'un des composants du détergent**

Article 3, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) No 528/2012 :

**«Microorganisme»: toute entité microbiologique, cellulaire ou non cellulaire, capable de se répliquer ou de transférer du matériel génétique, y compris les champignons inférieurs, les virus, les bactéries, les levures, les moisissures, les algues, les protozoaires et les helminthes parasites microscopiques**

### Allégations relatives aux détergents probiotiques

- Optimisation de l'efficacité du processus d'épuration des eaux usées
- Action nettoyante pendant plusieurs jours
- Optimisation de la séparation des huiles et graisses, favorise une dégradation adéquate dans les séparateurs à forte charge organique
- Réduction de l'accumulation de graisses et prévention des obstructions dans les siphons et les tuyaux





Un détergent probiotique : Qu'est-ce que c'est ?

## Une mise en conformité complexe

Les micro-organismes sont généralement moins bien caractérisés que les substances chimiques traditionnellement utilisées dans les mélanges.

### Occurrences du terme « micro-organisme » et ces dérivés dans les règlements européens

- ❑ Règlement (UE) No 648/2004 : 2 occurrences mais qui concernent la biodégradabilité
- ❑ Règlement (UE) No 405/2026 : 36 occurrences



**Le sujet des micro-organismes est de plus en plus pris en compte dans les règlements : Effort réel d'encadrer au mieux des produits de plus en plus innovants**



#### Remarques :

Règlement (UE) No 528/2012 : 35 occurrences (dont la grande majorité concerne les substances actives à base de micro-organismes) → Jusqu'à cette année, il y avait finalement plus d'occurrence dans le règlement biocides que détergents.

La frontière entre les biocides et les détergents devient floue lorsqu'il s'agit de micro-organismes. Elle est progressivement clarifiée au cours des mises à jour des règlements sur les détergents.

**Il faut porter une attention particulière aux revendications qui sont faites sur vos produits pour ne pas créer d'ambiguïté quant à leurs définitions**



Un détergent probiotique : qu'est-ce que c'est ?



**Cadre réglementaire en UE, US et Asie**



Incertitudes et risques réglementaires



Retour d'expérience : Quelques clés pour commercialiser ce type de produits





## Europe



L'objectif commun des règlements est de simplifier et clarifier les requis concernant ce type de produits.

Cadre réglementaire:

- Règlement (UE) No 405/2026 -  
*Détergents*
- Règlement (UE) No 528/2012 -  
*Biocides*
- ~~Règlement (UE) No 648/2004~~

### Requis

- Appartenir à une collection d'une autorité de dépôt internationale
- Être **identifiés et caractérisés** - analyse du séquençage du génome entier (WGS)
- Être identifiés à l'aide des informations taxonomiques : nom ou code du genre, de l'espèce et de la souche
- Être **sensibles aux classes majeures d'antibiotiques**
- Avoir un nombre de colonies standard égal ou supérieur à  $1 \times 10^5$  UFC par mL
- La durée de conservation minimale ne doit pas être inférieure à 18 mois et le nombre de micro-organismes ne doit pas avoir diminué de plus de 10 %
- L'utilisation sûre pour la santé humaine et l'environnement doit être démontrée sur la base d'une évaluation des risques
- Toute affirmation concernant l'action ou la performance des micro-organismes est justifiée au moyen de tests, réalisés par des laboratoires qui respectent les BPL ou qui sont accrédités



**Le règlement actualisé vient tout juste d'être publié. Les informations données ici sont donc basées sur la version 2026 nouvellement disponible.**



# Europe



L'objectif commun des règlements est de simplifier et clarifier les requis concernant ce type de produits.

Cadre réglementaire:

- Règlement (UE) No 405/2026 - *Détergents*
- Règlement (UE) No 528/2012 - *Biocides*
- ~~Règlement (UE) No 648/2004~~



## Spécificités

- Il existe une liste de **micro-organismes pathogènes** dont l'ajout intentionnel à un produit fini est proscrit.
- L'ajout de micro-organismes génétiquement modifiés l'est également.
- La méthode d'évaluation des risques n'est pas encore décrite

## Exemples de micro-organismes autorisés

- Micro-organismes de classe I, donc peu susceptibles de provoquer des maladies chez l'homme ou l'animal (risque individuel faible ou inexistant uniquement)

*Trichoderma reesei*

*Bacillus subtilis*

*Bacillus amyloliquefaciens*

*Bacillus megaterium*

*Bacillus licheniformis*

*Saccharomyces cerevisiae*

*Aspergillus niger*

**La classification dépend souvent de la souche utilisée. En règle générale, ce sont les souches utilisées dans le domaine alimentaire qui sont privilégiées, pour leur sécurité déjà démontrée.**

## Etats-Unis



### Cadre réglementaire:

- o 16 CFR 1500 of the Federal Hazardous Substances Act (FHSA)
- o 16 CFR 1700 of the Poison Prevention Packaging Act (PPPA)
- o 16 CFR 500 of the Fair Packaging and Labelling Act (FPLA)
- o Safer Choice Program (pour les fabricants cherchant l'obtention de labels environnementaux)

Les '**microbial-based cleaning products**' n'ont pas de réglementation unique spécifique : ils sont traités comme des nettoyeurs classiques



Il existe des disparités entre certains Etats.

Exemple : En Californie, l'acte SB-258 s'ajoute aux autres règlements à prendre en compte

Le cadre réglementaire dans ce pays est assez léger, ce qui en fait un marché attractif, mais mène à une hausse des zones d'incertitudes :

- Les risques de complications au moment du lancement des produits augmentent (par exemple : règle d'étiquetage du microorganisme, méthode de fabrication spécifique, etc...)
- Il est plus difficile d'anticiper les demandes émanant des autorités en cas de contrôle

Il est donc conseillé de surévaluer le risque présenté par chaque produit afin de palier à ces zones d'ombre réglementaires.



# Asie

Contrairement aux probiotiques alimentaires ou cosmétiques, **les détergents probiotiques** ne sont pas encore un segment bien documenté en Asie. **Réglementation** : il n'existe **pas de réglementation spécifique aux détergents probiotiques** dans beaucoup de pays asiatiques. Les règles pour les détergents classiques s'appliquent donc, mais il est largement conseillé d'acquérir des certifications ou des preuves de sécurité/efficacité supplémentaires.

## L'exemple de la Chine

### Cadre réglementaire:

- Chemical control regulation
- Standardization Law and Quality Law
- China's Inventory of Existing Chemical Substances (IECSC)
- Safety Standard 'GB 26396-202X Safety Technical Specification for Household Soap and Detergent

- Tous les ingrédients doivent être répertoriés dans l'Inventaire national des substances chimiques existantes (IECSC), y compris les micro-organismes.
- Aucune mention des micro-organismes dans les règlements propre aux détergents. Les seules mentions proviennent des règlements biocides.



Historiquement, les catégories de produits non réglementées ont rapidement mis en place des normes pour donner suite à des préoccupations en matière de sécurité publique.



Un détergent probiotique : qu'est-ce que c'est ?



Cadre réglementaire en UE, US et Asie






**Incertitudes et risques réglementaires**



Retour d'expérience : Quelques clés pour commercialiser ce type de produits



# Cartographie réglementaire des marchés

|   |                                        |   |    |
|---|---|--|---|
| <b>Avantages réglementaires</b>               | <ul style="list-style-type: none"><li>• Cadre réglementaire de plus en plus fixé donc moins d'incertitude</li></ul>     | <ul style="list-style-type: none"><li>• Liberté de mise sur le marché car cadre encore peu contraignant</li></ul>            | <ul style="list-style-type: none"><li>• Liberté de mise sur le marché car cadre encore peu contraignant</li></ul>   |
| <b>Contraintes / Points d'indétermination</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>• La méthode d'évaluation des risques reste indéterminée pour le moment</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Les retours clients peuvent avoir de gros impacts sur la commercialisation</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Enorme incertitude dans les requis en termes de tests à effectuer</li><li>• Protectionnisme qui peut parfois jouer en défaveur des entreprises étrangères</li></ul> |



Les disparités réglementaires entre zones complexifient les process de mise sur le marché des détergents probiotiques.



## Zoom : L'exemple de l'Asie



Ces détergents sont réglementés par un ensemble de normes (produit, sécurité, emballage/étiquetage, évaluation analytique/performances, etc.) en vertu des lois chinoises sur la normalisation et sur la qualité. Toutes les normes, à l'exception des normes de sécurité (d'autant plus pour les détergents probiotiques), sont volontaires. Cependant, le gouvernement encourage l'industrie à respecter les normes volontaires, au risque d'émettre une déclaration officielle publique de non-conformité.



Le pays se calque sur les requis européens (K-REACH, K-BPR, etc). De nouveaux règlements semblables au nouveau règlement détergents européen sont attendus d'ici quelques années.



La Certification Halal est hautement recommandée voire requise pour certains pays asiatiques musulmans



**Les disparités réglementaires persistent parfois au sein d'une même zone géographique, ce qui est d'autant plus challengeant pour les industriels**



Un détergent probiotique : qu'est-ce que c'est ?



Cadre réglementaire en UE, US et Asie



Incertitudes et risques réglementaires



**Retour d'expérience : quelques clés pour commercialiser ces produits**





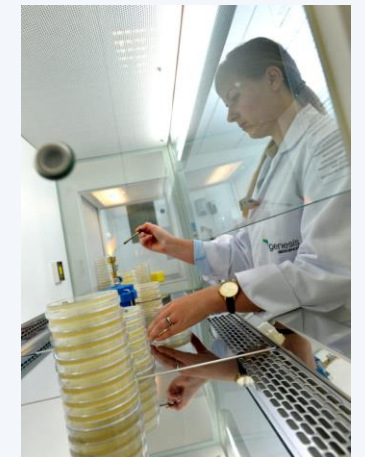
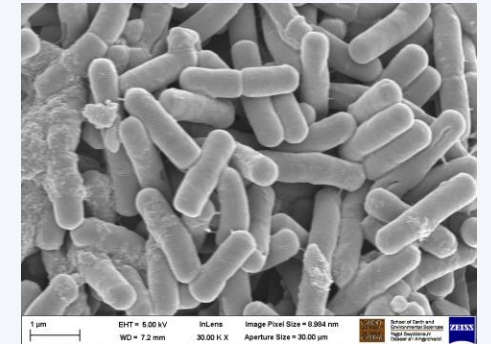
Retour d'expérience : Genesis Biosciences

# Genesis Biosciences



## Genesis Biosciences c'est :

- Une entreprise dotée d'une capacité unique à fermenter des souches bactériennes et à développer des produits microbiens et antimicrobiens sûrs et naturels, en s'appuyant sur la technologie eco-benign®.
- Des sites de production et des laboratoires, stratégiquement implantés en Europe et aux États-Unis, permettant d'offrir une assistance technique à l'échelle mondiale.
- Des produits innovants dans les domaines du nettoyage, du traitement des eaux usées, de l'hygiène féminine, de la pisciculture et des applications marine.



Genesis Biosciences est une entreprise mondiale de biotechnologie spécialisée dans les technologies de nettoyage probiotiques à base de *Bacillus*.

# Genesis Biosciences



Pourquoi avoir investi dans la recherche pour ce type de produits particulier ?

“ Nous avons observé une croissance soutenue à deux chiffres de l'engagement des fabricants au cours des 5 à 7 dernières années. Ce qui a commencé comme des projets d'innovation exploratoire a évolué vers des lancements de produits commerciaux dans les secteurs domestique, professionnel, maritime et des eaux usées. ”

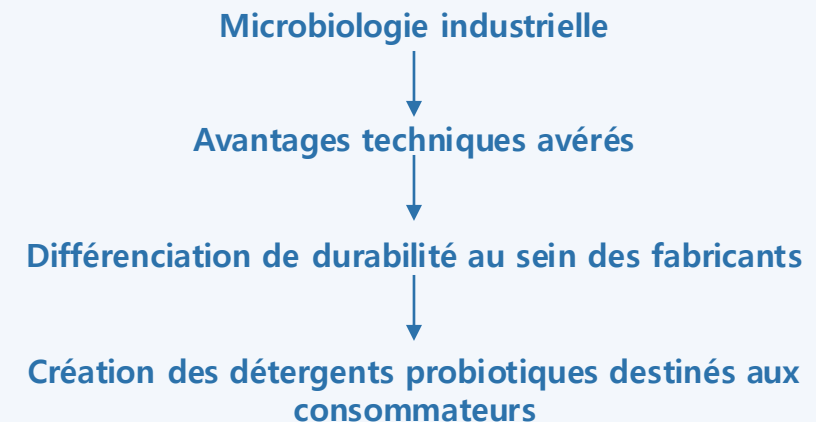
Genesis développe depuis plus de 15 ans des technologies de nettoyage probiotiques à base de *Bacillus*. L'accent initial était mis sur l'industrie (eaux usées, contrôle des odeurs, dégradation du FOG), et avec le temps, cela s'est étendu aux détergents probiotiques formulés pour des applications au grand public.

Ainsi, bien que les détergents probiotiques ne soient pas encore courants, ils sont désormais une catégorie reconnue et validée commercialement avec un fort élan vers l'avenir.

## Les origines de l'innovation

Le développement des détergents probiotiques est initialement motivé par un besoin industriel. La technologie a été développée pour résoudre des défis fonctionnels tels que :

- Dégradation continue des résidus organiques
- Contrôle des huiles et des graisses
- Réduction des boues
- Gestion des odeurs





# Genesis Biosciences



## Sélection des micro-organismes

« Nous travaillons avec des espèces *de Bacillus* soigneusement sélectionnées. Les critères de sélection comprennent :

- Organismes naturels de classe 1
- Longue histoire d'utilisation sûre
- Capacité robuste de formation de spores (pour la stabilité dans les détergents liquides)
- Profil de production enzymatique (protéase, lipase, amylase, etc.)
- Capacité à rester viable au sein des systèmes de tensioactifs
- Absence de potentiel toxigénique et absence de gènes AMR transférables

Pour sélectionner les bons organismes, toutes les souches subissent :

- Séquençage du génome complet
- Dépistage contre la virulence et les bases de données sur les toxines
- Profilage de la résistance aux antimicrobiens
- Dépistage des éléments génétiques mobiles
- Tests de cytotoxicité »

## Défis rencontrés

- Assurer la stabilité à long terme des spores dans les systèmes de tensioactifs
- Maintenir la viabilité des bactéries dans un environnement chimique hostile
- Gérer la compatibilité avec les conservateurs, car les systèmes de conservation traditionnels peuvent nuire à la viabilité microbienne.
- Maintenir un nombre élevé de spores sans affecter l'esthétique du produit (clarté, couleur ou profil parfumé)

“ **Au fil des années, la science des formulations dans ce domaine a considérablement progressé, et nous avons désormais une bien meilleure compréhension de la manière d'équilibrer stabilité, performance et attentes des consommateurs au sein des systèmes de détergents probiotiques.** ”

# Genesis Biosciences



## Valeur ajoutée des détergents probiotiques

La valeur ajoutée des probiotiques par rapport aux détergents conventionnels réside dans leur activité biologique continue. Plutôt que de simplement retirer les salissures au point d'utilisation, les formulations probiotiques continuent de dégrader la matière organique résiduelle après application. Ils peuvent aider à soutenir un microbiome de surface plus équilibré sur le long terme et réduire la dépendance aux actifs chimiques plus agressifs, alignant ainsi la performance sur les objectifs de durabilité des consommateurs.

## Comment est démontrée la valeur ajoutée ?

- Evaluation de la production enzymatique et des profils de métabolites secondaires
- Evaluation des performances dans les modèles de dégradation du biofilm
- Mesure de la capacité à décomposer les sols et graisses organiques, les huiles et les graisses (FOG).
- Validation de la performance au niveau du produit fini : tests comparatifs d'efficacité du nettoyage, évaluation du nettoyage résiduel au fil du temps, études de réduction des odeurs, tests de stabilité

|                               | Before | After | Soil Removed(g) | Soil Removed(%) |
|-------------------------------|--------|-------|-----------------|-----------------|
| Water                         |        |       | 0.2546          | 28.8            |
| Chemical multipurpose cleaner |        |       | 0.3545          | 39.8            |
| Genesis probiotic cleaner     |        |       | 0.4246          | 50.4            |



## Genesis Biosciences



### Comment est assurée la sécurité de ces produits ?

Les micro-organismes sont **caractérisés de façon précise** : « Nous commençons au niveau génomique et de sécurité, où chaque souche subit un séquençage complet du génome, accompagné d'un criblage détaillé des gènes toxiques et des déterminants de résistance aux antimicrobiens. Cela est complété par des tests de cytotoxicité afin de confirmer leur adéquation à une utilisation dans les produits formulés. »

### Gestion de l'encadrement réglementaire de ce type de produits

- Assurer que les micro-organismes sont bien autorisés dans l'ensemble des pays cibles
- S'assurer que les souches sont préalablement enregistrées quand c'est nécessaire
- Coordonner les différents acteurs dans chaque localité (pluralité des acteurs, protection des données)

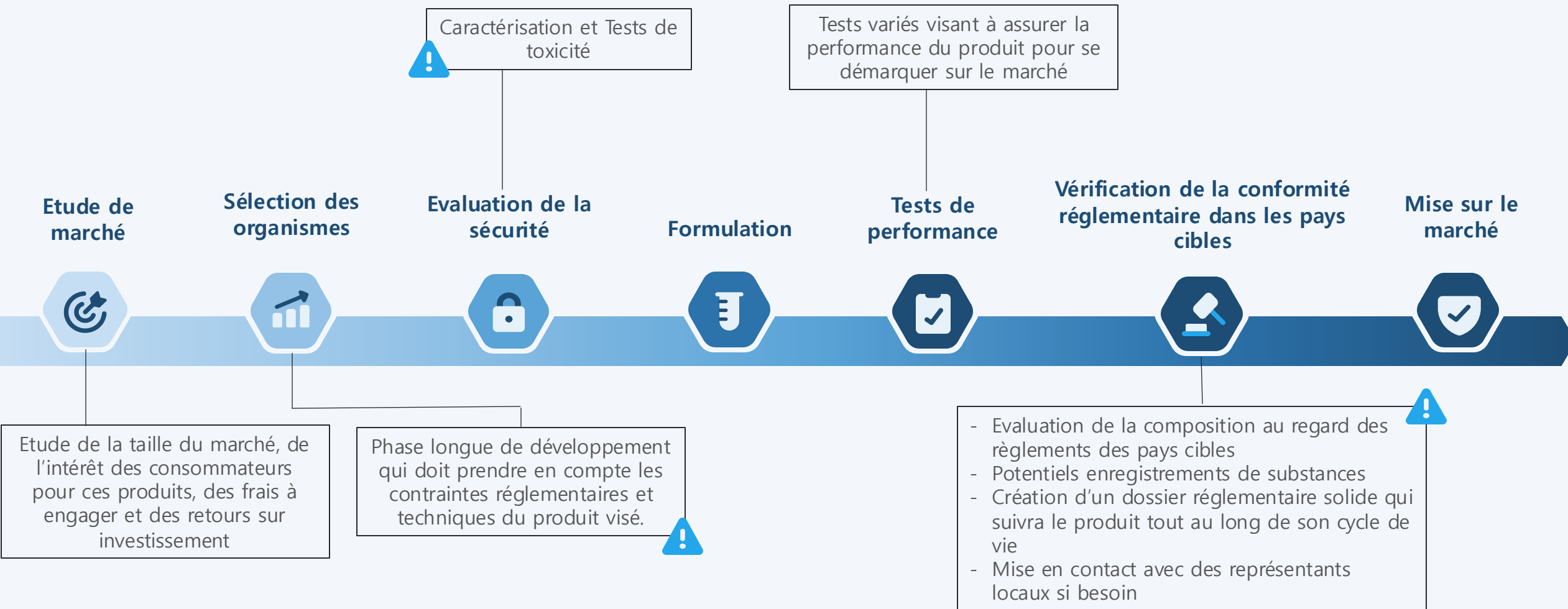
### Complexité réglementaire

“ La complexité de la chaîne d'approvisionnement tend à augmenter dans les régions où la représentation réglementaire locale est obligatoire et du fait du manque d'harmonisation réglementaires entre zones géographiques. Dans certains pays, la classification douanière des produits à base de microbiens peut également varier, ce qui ajoute une couche supplémentaire de supervision administrative.

Gérer la représentation à travers plusieurs juridictions nécessite donc une propriété et un contrôle clairs de la documentation des souches, une gestion attentive de la distribution des données génomiques et de sécurité, ainsi qu'un positionnement réglementaire cohérent pour assurer l'alignement entre les marchés. C'est tout à fait gérable, mais cela nécessite une coordination structurée entre le fournisseur de technologie, le propriétaire de la marque et les consultants réglementaires locaux afin de garantir le maintien de la conformité sans dupliquer les efforts ni créer des incohérences. ”

Il est fastidieux mais indispensable de traiter la conformité du produit pays cible par pays cible pour répondre aux exigences de chaque Etat

# Etapes clés d'une mise sur le marché réussie





# Merci !



## Contact us

[lgimenoscherrer@ecomundo.eu](mailto:lgimenoscherrer@ecomundo.eu)

[www.ecomundo.eu](http://www.ecomundo.eu)

