

ANSES Comité de suivi des AMM

Réunion du comité numéro 2019-01 – partie biocide

Date : 20 février 2019

Procès-verbal de réunion

Le président, après avoir vérifié en début de réunion que les membres n'ont pas de liens d'intérêts à déclarer, précise que l'analyse des liens déclarés n'a mis en évidence aucun lien ou conflit d'intérêt pour les thèmes à l'ordre du jour.

Validé en séance le 17 avril 2019

Mercredi 20 février 2019

Présidence : Michel GRIFFON

Participants / membres du comité : M. GRIFFON, A. ALI-MOHAMED, J-A. DIVANAC'H, R. BARON, J.F. CHAUVEAU, F. DUROUEIX, N. ELISSA, G. LE HENAFF, P. MARCHAND, D. VELUT.

Participants Anses : Représentants de la direction générale, la DAMM et la DEPR

Point 1 – Installation du nouveau comité par la Directrice générale déléguée en charge du pôle produits réglementés

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : Anses

Présentation de l'agence, du fonctionnement du comité et des aspects pratiques

Point 2 - Présentation du fonctionnement du comité

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : M. GRIFFON

Présentation du fonctionnement du comité et du règlement intérieur

Point 3 - Présentation de la réglementation relative aux produits biocides

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : Anses

Présentation de la réglementation biocide et des principes généraux de l'évaluation

Point 4 - Produits à base d'hypochlorite de sodium

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : Anses

Présentation de la problématique :

Plusieurs produits à base d'hypochlorite de sodium (eau de javel...) sont en cours d'évaluation par l'Anses. Ces produits sont destinés aux utilisateurs non professionnels et professionnels en tant que désinfectants pour des usages TP 2, 4 et 5 (désinfectants et produits algicides de surfaces sans contact avec les denrées alimentaires, désinfectants des surfaces en contact avec les denrées alimentaires et traitement de l'eau potable).

L'évaluation du risque pour la santé humaine de la plupart de ces produits conduit à la classification H314 (provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves) pour tous les utilisateurs. Plusieurs pétitionnaires nous ont interrogés sur la position de l'Anses quant à la mise à disposition de ces produits pour le grand public.

Dans les guides d'évaluation toxicité humaine de l'ECHA les produits corrosifs sont classés comme suit :
- Corrosion cutanée catégorie 1A (H314) : ces produits ne doivent pas être mis à disposition du grand public.

- Corrosion cutanée catégorie 1B et 1C (H314) : le packaging doit permettre d'éviter toute exposition au produit et avoir une fermeture de sécurité pour les enfants et l'étiquetage doit préciser les instructions d'utilisation.

Les produits à base d'hypochlorite de sodium sont classés corrosif cutanée catégorie 1B. Les présentations disponibles pour le consommateur grand public sont nombreuses : présentations sous forme liquide, diluées, concentrées dans des bouteilles, des berlingots, sous forme de gel, de pastilles, sous forme de spray, etc.

Les intoxications peuvent concerner soit des ingestions (volontaires ou accidentelles), soit des contacts cutanés ou oculaires, soit des inhalations. En effet le mélange d'eau de Javel avec d'autres produits chimiques conduit à une réaction chimique dégageant un gaz toxique : le chlore s'il s'agit d'un mélange avec un acide (par exemple un produit détartrant), des chloramines et en particulier du trichlorure d'azote, s'il s'agit d'un mélange avec de l'ammoniac (par exemple un produit déboucheur de canalisation). Certaines formulations sont plus propices aux mélanges que d'autres de façon volontaires ou involontaire comme par exemple les formes liquides.

Les formes liquides en bidon et surtout en berlingot sont à l'origine de nombreuses intoxications dues au déconditionnement dans des bouteilles en plastiques type bouteille d'eau. Ce type d'intoxication concerne aussi bien les enfants comme les adultes.

Concernant les produits sous forme de pastille, les centres antipoison n'ont pas pu différencier dans les dossiers la nature exacte de l'exposition, à savoir si l'exposition concernait directement la pastille ou la forme diluée de la pastille, et ainsi d'évaluer si cette présentation d'eau de Javel avait une incidence sur les cas d'intoxication, que ce soit au niveau de la gravité ou de la fréquence. De même, il n'a pas été possible de différencier les intoxications en rapport avec les formes spray, pourvoyeuses de projections oculaires, ou cutanées de la face.

Les produits à base d'hypochlorite de sodium peuvent également se présenter sous forme de poudre type poudre à récurer et peuvent être à l'origine d'une partie des intoxications par inhalation. Néanmoins, la formulation et le conditionnement laisse à penser que la quantité de produits absorbé est moins importantes qu'avec les formulations liquides.

Des formulations gels sont également disponibles et permettraient de limiter les risques d'éclaboussures ou les dérives de spray. Ces formulations présentent un intérêt pour éviter les expositions cutanées et oculaires. Elles semblent également moins propices aux mélanges et à l'ingestion accidentelle.

La survenue des effets nocifs de l'eau de javel est une exposition fréquente et persistante au fil des années, en général accidentelle. L'usage domestique de l'eau de Javel est une source importante d'intoxication.

Selon les guides d'évaluation des risques européens, les utilisateurs non professionnels ne sont pas en mesure de mettre en œuvre des protocoles complexes pour l'utilisation de produits biocides, contrairement aux utilisateurs professionnels (port d'équipement de protection individuel). Ainsi, une attention particulière doit être portée sur le packaging des produits afin de réduire au maximum l'exposition des utilisateurs, notamment du grand public. Néanmoins, les produits à base d'hypochlorite de sodium sont utilisés en grande quantité notamment par les techniciens de surface et certaines formulations peuvent surexposer ces utilisateurs.

Questions posées au comité :

Au vu des différents éléments présentés précédemment, quels sont les packagings qui seraient les plus appropriés en terme de sécurité à l'utilisation par les professionnels d'une part et le grand public d'autre part ?

Position exprimée par le comité :

Le comité note l'importance de séparer les usages de désinfection des usages de propreté pour lesquels le recours à l'hypochlorite de sodium n'est pas nécessaire.

Certains conditionnements comme les lingettes ne permettent pas de garantir la désinfection alors même que leur facilité d'utilisation conduit à une exposition de l'utilisateur mais aussi à des mésusages (confusion avec des lingettes d'hygiène humaine ou cosmétique). Le comité serait à priori d'avis de ne pas conserver ce type de conditionnement ni pour les professionnels ni pour le grand public.

Les conditionnements type recharges souples peuvent être très dangereux pour l'utilisateur non professionnel mais présentent un véritable intérêt pour les utilisateurs professionnels (élevage par exemple). Le comité serait à priori d'avis de préserver ce type de conditionnement pour les utilisateurs professionnels.

Pour les autres conditionnements présentés, le comité précise que la présence de bouchons de sécurité est essentielle.

Le comité souligne la nécessité d'avoir accès à des données sur les résistances des organismes cibles aux désinfectants. Il a également identifié le besoin d'étudier les scénarios d'exposition utilisés pour chaque conditionnement lors de l'évaluation des produits par l'Anses afin de bien comprendre quelles sont les expositions de l'utilisateur à chaque étape de la désinfection.

Suite à la réunion du 20 février 2019 l'Anses fournira des données plus précises sur les scénarios d'exposition utilisés dans l'évaluation des produits désinfectants ainsi que sur les résistances des organismes cibles aux produits désinfectants pour la prochaine réunion de CS-AMM. L'Anses encourage également le comité à auditionner des associations de consommateurs ainsi que l'Afise.

Point 5 - Applicabilité des mesures de gestion pour la désinfection en milieu hospitalier par le peroxyde d'hydrogène

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : Anses

Rappel de la problématique :

L'Anses examine actuellement plusieurs produits TP2 (Désinfection des surfaces dans le domaine public et privé par les professionnels) à base de peroxyde d'hydrogène utilisés notamment pour la désinfection en hygiène hospitalière.

La substance active peroxyde d'hydrogène est une substance très volatile induisant une exposition à l' H_2O_2 résiduel par volatilisation pour les utilisateurs durant la manipulation et l'application du produit (mélange et chargement du produit dans l'outil d'application, pulvérisation, étalement du produit sur la surface par essuyage, éventuellement rinçage ou essuyage des surface après le temps de contact requis) mais aussi pour les personnes entrant après application dans la zone désinfectée.

Par ailleurs, en fonction de la teneur en substance active, les produits à base de peroxyde d'hydrogène peuvent présenter des effets locaux plus ou moins forts (irritation oculaire ou cutanée).

En conséquence, l'application de ces produits est assortie de plusieurs mesures de gestion permettant de protéger l'homme. Pour ce qui concerne la prévention de l'exposition par inhalation, des mesures sont proposées en fonction du mode d'application du produit :

- Pendant l'application, l'exposition faciale aux dérives de produits (gouttelettes) doit être limitée par l'utilisation d'équipements de protection individuelle et par l'application de mesures de gestion des risques :
 - Minimisation des éclaboussures et des déversements (durant la phase de chargement du produit);
 - Protection des yeux (lunettes de protection);
 - Formation du personnel sur les bonnes pratiques.
- Avant et après l'application :

- Pour le secteur médical, nettoyer soigneusement les surfaces puis rincer à l'eau potable avant l'application du produit.
- Pour le secteur médical, du fait du temps de contact de 15 min, ne pas utiliser ce produit pour les surfaces rentrant en contact avec les patients / personnel soignant ou fréquemment touchées par différentes personnes afin d'éviter la transmission de micro-organismes aux malades.

Les mesures de gestion précisées ci-après sont spécifiques d'un des produits en cours d'évaluation. Les délais de réentrée dans la pièce et le niveau de protection des équipements individuels peuvent être modifiés.

Pour les usages par pulvérisation :

- Porter un équipement de protection respiratoire (facteur de protection de 40, type de masque à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations du produit) pendant l'application du produit incluant la phase de rinçage ou d'essuyage le cas échéant.
- Interdire l'accès à la pièce au grand public et
- S'assurer que la concentration dans l'air ambiant est inférieure à 1,25 mg/m³ par l'utilisation d'un détecteur de H₂O₂ avant d'autoriser la réentrée dans la pièce.

Ou

- Rincer / Essuyer et respecter un délai de réentrée de minimum 1 jour et 16 heures dans la pièce traitée après la phase de rinçage ou d'essuyage.

Pour les usages par brumisation :

Un délai de réentrée est requis pour l'applicateur ou le grand public entrant dans une pièce traitée, après le temps de contact requis :

- Un minimum de 3h09 si le système de ventilation ne peut être réactivé sans entrer dans la pièce traitée.
- Un minimum de 2h37 si le système de ventilation peut être réactivé sans entrer dans la pièce traitée.

L'Anses estime que ces mesures de gestion garantissent un niveau de protection de l'utilisateur et du grand public acceptable. Néanmoins ces mesures imposent un temps de réentrée dans la pièce possiblement très long, qui peut être diminué par le port d'un équipement de détection du H₂O₂ afin de déterminer le taux de substance active résiduel et d'ajuster le temps de réentrée dans la pièce en conséquence.

Questions posées au comité :

Est-ce que les mesures de gestion des risques proposées par l'Anses apparaissent faisables et compatibles avec les pratiques professionnelles ? Proposer, le cas échéant, des aménagements et modifications de ces mesures.

Position exprimée par le comité :

Le comité note que la désinfection par brumisation est un procédé difficile à mettre en œuvre dans les milieux hospitaliers car il n'est pas possible de garantir l'étanchéité d'une pièce et donc la sécurité des patients. Seuls les blocs opératoires et certains services de malades immunodéprimés, de réanimation et les laboratoires modernes ont un traitement de l'air avec aération. De plus, équiper le personnel et/ou les salles traitées avec des détecteurs de peroxyde d'hydrogène ne semble pas réalisable.

Si la brumisation d'une pièce entière n'est pas une pratique courante en milieu hospitalier, elle peut être mise en œuvre pour des cas particuliers comme par exemple lors d'épidémies. De plus, il y a un manque de formation des techniciens de surface pour l'utilisation de tel procédés.

Les mesures de gestion proposées par l'Anses semble difficiles à appliquer en milieu hospitalier, sauf cas particuliers nécessitant des conditions techniques spécifiques.

Le comité note néanmoins que la brumisation de produits à base de peroxyde d'hydrogène peut être utilisée en élevage ou dans l'industrie agroalimentaire et que dans ces cas les mesures de gestion semblent être applicables.

En conclusion, le comité de suivi recommande

- que la brumisation soit effectuée dans des pièces étanchéifiées.
- que l'application soit faite en proportion du volume pour la brumisation et en adéquation avec le temps de contact requis pour la pulvérisation.
- que l'applicateur soit dûment formé à la manipulation de ces produits.

Point 6 - Utilisation des produits à base de perméthrine pour le traitement des textiles

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : Anses

Présentation de la problématique :

La perméthrine est une substance active autorisée par le règlement d'exécution N°1090/2014 en vue de son utilisation dans les produits biocides de types TP8 (traitement du bois) et TP18 (Insecticides). Cette substance active fait partie de la famille des pyréthrinoïdes et agit sur le système nerveux et musculaire des insectes avec une action rapide.

Cette substance est notamment utilisée pour traiter les textiles, comme par exemple des vêtements pour se protéger des moustiques ou des tiques, ou pour protéger de la laine contre les mites des vêtements et les antrènes.

L'Anses examine actuellement la demande d'autorisation de mise sur le marché de produits biocides à base de perméthrine utilisés en milieu industriel pour l'imprégnation de textiles destinés à faire des vêtements ou de la laine destinée à faire des vêtements ou des objets d'ameublement.

Les vêtements peuvent être portés par des utilisateurs professionnels dans le cadre de leurs fonctions (treillis militaires, combinaison pour le travail en extérieur, forestiers) mais également par le grand public (vêtements « outdoor »). La laine traitée peut servir à faire des vêtements ou des objets d'ameublement.

L'évaluation des risques liés à l'utilisation de ces produits à base de perméthrine dans ce contexte peut être séparée en deux phases :

- La phase 1 qui correspond au traitement des textiles en milieu industriel.
- La phase 2 qui correspond à l'utilisation des textiles traités.

La perméthrine est une molécule très toxique pour l'environnement. Les évaluations de risques pour l'environnement montrent que

- Lors de la phase 1, en cas de rejets des bains d'imprégnation dans l'environnement, un risque inacceptable pour l'environnement est identifié (pour les compartiments aquatiques, sédimentaires, terrestres et pour les microorganismes des stations d'épuration). Le traitement des bains d'apprêt comme déchet dangereux permet d'écarter les risques pour l'environnement. Cette mesure de gestion est déjà utilisée en industrie pour d'autres types de produits comme les TP8 (protection du bois).
- Lors de la phase 2, un risque inacceptable pour les compartiments aquatiques et sédimentaires est identifié lors du lavage des textiles. L'évaluation de risque est acceptable si le produit est utilisé pour le traitement de textiles non lavables comme la laine.

Considérant l'évaluation de risque uniquement, seul l'usage du produit pour le traitement de la laine non destinée à être lavée pourrait être autorisée par l'Anses.

Néanmoins, certains vêtements traités à la perméthrine peuvent jouer un rôle important dans le cadre de la lutte anti vectorielle pour les maladies transmises par les moustiques et les tiques (Zika, Chikungunya, Dengue, Lyme...) à la fois dans les territoires d'outre-mer mais aussi en France métropolitaine. Le port de vêtements traités à la perméthrine peut aussi faire partie des recommandations aux voyageurs pour certaines zones où circulent des maladies vectorielles.

L'Anses souhaite donc mener une réflexion plus poussée sur l'opportunité d'élargir l'autorisation de ces produits en application de l'article 19(5) du règlement biocide 528/2012 c'est-à-dire en considérant que « la non autorisation aurait des conséquences disproportionnées pour la société ».

Questions posées au comité :

Quels usages de textiles traités à la perméthrine sont essentiels dans le cadre d'une utilisation par des professionnels ou des non professionnels ?

Dans quelles mesures les conditions d'utilisation pourraient-elles être modifiées ou renforcées pour permettre l'utilisation de ces textiles tout en préservant le risque environnemental ?

Position exprimée par le comité :

Le comité prend en considération que les phénomènes de résistances des organismes cibles aux pyrèthrinoides sont bien connus. Etant donné que peu de substances actives différentes sont disponibles et utilisées pour lutter contre les moustiques, il semble important de préserver l'efficacité de ces substances actives et de les réserver à des usages pour lesquels peu d'alternatives existent.

Le comité note néanmoins l'importance de disposer de moyens de lutte personnelle en plus des moyens de lutte collectifs. Ces moyens sont aussi importants dans les territoires d'outre-mer qu'en métropole. Malgré le risque pour l'environnement et le risque d'accumulation des résistances il apparaît important de protéger les personnes exposées aux insectes porteurs de maladies transmissibles à l'homme, a fortiori pour les professionnels comme les militaires ou les forestiers.

Compte tenu des premiers éléments présentés lors de cette réunion le comité a exprimé le besoin de disposer d'informations complémentaires sur la résistance des organismes cibles à la perméthrine et sur les impacts de cette substance active dans l'environnement. Ces éléments seront apportés par courrier électronique pour discussion d'un projet d'avis lors du prochain CS-AMM.