

La directrice générale par intérim

Maisons-Alfort, le 24 mai 2016

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

**relatif à une demande d'avis relatif à un projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 25 mars 1992
relatif aux conditions que doivent remplir les procédés, produits et appareils destinés à la
désinfection obligatoire (version consolidée)**

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part à l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont publiés sur son site internet.

L'Anses a été saisie le 29 mars 2016 par la Direction générale de la santé pour la réalisation de l'expertise suivante : « Demande d'avis relatif à la surveillance du marché des procédés de désinfection des surfaces par voie aérienne destinés à la désinfection des locaux et véhicules médicaux ».

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

L'article L.3114-1 du code de la santé publique prévoit que « Lorsqu'elle est nécessaire en raison soit du caractère transmissible des infections des personnes hébergées, soignées ou transportées, soit des facteurs de risque d'acquisition des infections par les personnes admises dans ces locaux ou transportées dans ces véhicules, il doit être procédé à la désinfection par des produits biocides :

1° De locaux ayant reçu ou hébergé des malades et de ceux où sont donnés des soins médicaux, paramédicaux ou vétérinaires ;

2° Des véhicules de transport sanitaire ou de transport de corps

3° Des locaux et véhicules exposés aux micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L.5139-1.

Cette désinfection est réalisée avec des appareils agréés par des organismes dont la liste est établie par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

L'article R3114-3 du CSP prévoit que « Les expériences préalables à l'agrément sont effectuées sous le contrôle de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et ont

pour objet d'établir si le procédé et l'appareil répondent aux critères d'efficacité et d'innocuité fixés par arrêté du ministre chargé de la santé. Cet arrêté détermine également le contenu du dossier de demande d'agrément et notamment les indications nécessaires sur la description et les plans de l'appareil ainsi que le mode d'utilisation ».

L'arrêté précité est l'arrêté du 25 mars 1992 relatif aux conditions que doivent remplir les procédés, produits et appareils destinés à la désinfection obligatoire. Un projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 25 mars 1992 a été établi afin d'imposer la conformité à la norme NF T 72-281¹ des produits biocides et appareils destinés à la désinfection obligatoire.

D'autre part, dans le cadre du Règlement (UE) n°528/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, les produits biocides destinés à la désinfection obligatoire selon l'article L.3114-1 du code de la santé publique, appartiennent à la catégorie du type de produit 2 « désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux », et plus précisément « les produits utilisés pour désinfecter les surfaces, les matériaux, les équipements et le mobilier qui ne sont pas utilisés en contact direct avec les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux ». Les demandes d'autorisation de mise sur le marché de ces produits biocides en application du Règlement (UE) n°528/2012 sont adressées à l'Anses, qui évalue la conformité du produit aux conditions requises à l'article 19 du présent règlement.

Dans ce contexte, il est demandé à l'Anses de commenter ce projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 25 mars 1992 relatif aux conditions que doivent remplir les procédés, produits et appareils destinés à la désinfection obligatoire.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

La réponse à cette saisine a été réalisée par la Direction de l'évaluation des produits réglementés, avec l'appui du Service des affaires juridiques.

3. ANALYSE ET CONCLUSION

■ Cadre réglementaire européen et national

L'article 89 (mesures transitoires) du règlement (UE) 528/2012/CE concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, prévoit qu'un Etat membre peut continuer d'appliquer son système actuel ou ses procédures actuelles de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide donné pendant deux ans à compter de la date d'approbation de la dernière des substances actives à avoir été approuvée contenues dans ce produit biocide. Il ne peut autoriser, conformément à ses dispositions nationales, la mise à disposition sur le marché sur son territoire que d'un produit biocide contenant des substances actives existantes qui ont été ou sont évaluées en vertu du règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission du 4 décembre 2007 concernant la seconde phase du programme de travail visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE mais qui n'ont pas encore été approuvées pour le type de produit en question.

¹ Procédé de désinfection des surfaces par voie aérienne – Détermination de l'activité bactéricide, fongicide, levuricide, mycobactéricide, tuberculocide, sporicide et virucide incluant les bactériophages.

Lorsqu'il a été décidé d'approuver une substance active pour un produit donné, les Etats membres veillent à ce que les autorisations de produits biocides relevant de ce type de produits et contenant cette substance active soient accordées, modifiées ou annulées, suivant le cas, conformément au présent règlement, dans un délai de deux ans à compter de la date d'approbation.

Au niveau national, le code de la santé publique prévoit que la désinfection par voie aérienne en milieu hospitalier (locaux/véhicules) soit réalisée par des procédés agréés par l'ANSM². Le pétitionnaire doit envoyer un dossier de demande d'agrément à la DGS comportant d'une part les caractéristiques du produit désinfectant et de l'appareil qui doit être utilisé (procédé), et d'autre part les résultats des essais d'efficacité mis en œuvre selon la norme française NF T 72-281. L'ANSM se charge alors dans son laboratoire de vérifier l'efficacité du couple appareil/produit en reproduisant les essais selon la norme NF T 72-281.

Cet agrément concerne d'une part les procédés automatiques (hors présence humaine) et d'autre part, les procédés manuels (type pulvérisateurs manipulés par un opérateur).

La liste positive de couples « appareil/produit » validée par l'ANSM est disponible sur son site.

■ **Evaluation de l'efficacité des produits biocides**

Dans le cadre des autorisations de mise sur le marché selon le Règlement (UE) n°528/2012 (dès lors que l'article 89 ne s'applique plus), l'ANSES est en charge d'évaluer la conformité à l'article 19 des produits biocides pour lesquels une autorisation est demandée et notamment les produits biocides TP2 avec des usages hospitaliers. A cet effet, l'Anses réalise notamment une évaluation de l'efficacité des produits biocides.

Le guide transitoire de l'évaluation de l'efficacité des produits désinfectants des TP 1 à 5 (version de décembre 2015), disponible sur le site de l'ECHA³, présente les requis pour l'évaluation de l'efficacité des biocides de type 2 pour les usages hospitaliers. Pour la désinfection des surfaces, l'efficacité du produit biocide doit être démontrée :

- Pour les procédés manuels, par des essais de phase 2 étapes 1 et 2, selon la norme NF EN 14885⁴.
- Pour les procédés automatiques ou semi-automatiques (hors présence humaine), par des essais selon la norme NF T 72-281. De plus, comme l'efficacité du produit est très dépendante de l'appareil utilisé, les caractéristiques de ce dernier doivent être fournies dans le dossier d'autorisation de mise sur le marché et le produit ne sera autorisé qu'avec cet appareil de diffusion.

Dans la note de saisine, vous proposez de modifier l'arrêté français du 25 mars 1992 en imposant le respect de la norme NF T 72-281 pour la délivrance de l'agrément quel que soit le procédé, manuel ou automatique. Cette modification n'appelle pas de remarques spécifiques de notre part.

Afin d'harmoniser la terminologie utilisée dans ce projet d'arrêté avec la réglementation biocide, les modifications suivantes sont proposées :

² Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

³ Transitional Guidance on the Biocidal Products Regulation - Transitional Guidance on Efficacy Assessment for Product Types 1-5, Disinfectants - Draft December 2015.

⁴ EN 14885 : Antiseptiques et désinfectants chimiques – Application des Normes européennes sur les antiseptiques et désinfectants (août 2015)

- Au point 6 de l'article 3, il conviendrait de remplacer « les conditions de sa conservation » par « les conditions de stockage » ;
- Au point 8 de l'article 3, il conviendrait de remplacer « Les conditions d'utilisation » par « Les conditions d'emploi » ;
- A l'article 3, dernier paragraphe rédigé en police « gras », la mention relative à « la première mise sur le marché en France du couple appareil/produit » suscite une certaine confusion avec les dispositions européennes du règlement biocide en termes d'autorisation de mise sur le marché, alors que le projet d'arrêté est une disposition nationale transitoire. Nous suggérons de compléter la phrase par « la première mise sur le marché en France du couple appareil/produit durant la période transitoire prévue par le Règlement biocide (UE) n°528/2012 »

En revanche, compte-tenu des dispositions du Règlement biocide (UE) n°528/2012 et notamment celles de l'article 89 (mesures transitoires), nous attirons votre attention sur le fait que l'application de l'arrêté modifié du 25 mars 1992 sera caduque dès lors que les substances actives d'un produit biocide donné seront approuvées, et les requis prévus par le guide européen de l'Efficacité des produits désinfectants s'appliqueront :

- Pour les procédés automatiques et semi-automatiques (hors présence humaine), la norme NF T 72-281 s'appliquera. Toutes les données techniques de l'appareil seront effectivement fournies.
- Pour les procédés manuels, les normes européennes de phase 2, étapes 1 et 2 selon le référentiel européen NF EN 14885 s'appliqueront pour la démonstration de l'efficacité. Aucune donnée technique des appareils de pulvérisation utilisés ne sera exigée puisqu'il a été considéré au niveau européen, que les essais de phase 2 étapes 1 et 2 étaient appropriées à ce type de procédé et que le matériel utilisé dans ce cas interférait faiblement sur l'efficacité du produit.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis favorable au projet d'arrêté sous réserve de la prise en considération des remarques énumérées ci-dessus.

Il est à noter par ailleurs que l'article L.3114 du code de la santé publique prévoit la délivrance d'un agrément. Pour mettre en conformité le droit national avec le règlement biocide, la loi codifiée dans le code de la santé publique devra être modifiée afin de confirmer que cet agrément est requis uniquement pendant la période transitoire prévue par l'article 89 du Règlement biocide (UE) 528/2012.

Caroline Gardette

MOTS-CLES

Biocides, TP2, désinfection par voie aérienne, efficacité