

Direction de l'évaluation des produits réglementés (DEPR)

Comité d'experts spécialisé « Substances et produits biocides »

Procès-verbal de la réunion du 13 septembre 2018

Considérant le décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, ce procès-verbal retranscrit de manière synthétique les débats d'un collectif d'experts qui conduisent à l'adoption de conclusions. Ces conclusions fondent un avis de l'Anses sur une question de santé publique et de sécurité sanitaire, préalablement à une décision administrative.

Les avis de l'Anses sont publiés sur son site internet (www.anses.fr).

Etaient présent(e)s :

Experts membres du collectif :

- Olivier ADAM
- Alain AYMARD
- Jean-Marc BERJEAUD
- Georges DE SOUSA
- Philippe HARTEMANN
- Claire HELLIO
- Pierre MARIS
- Annick VENANT
- Vincent RICHARD

Coordination scientifique de l'Anses :

- Unité de coordination biocides, DEPR

Etaient excusé(e)s, parmi les membres du collectif d'experts :

- Jean-Christophe CAHUZAC
- Romain BONAFOS
- Emmanuel COMOY
- James DEVILLERS

Présidence

G. DE SOUSA assure la présidence de la séance pour la journée.



1. Ordre du jour

Les expertises ayant fait l'objet d'une **finalisation** et d'une **adoption des conclusions** sont les suivantes :

1. Demande de première AMM¹ du produit HYDROGEN PEROXYDE SOLUTION à base de peroxyde d'hydrogène, TP2² (ADVANCED)
2. Demande de première AMM du produit PEROXYDE D'HYDROGENE 34,9 % à base de peroxyde d'hydrogène, TP2 (Groupement GIE « H2O Biocide »)
3. Demande d'agrément du produit biocide ART CAV SECURE, à base d'ADBAC³, TP22⁴ (EIHF)

2. Gestion des risques de conflits d'intérêts

Le président, après avoir vérifié en début de réunion que les experts n'ont pas de nouveaux liens d'intérêts à déclarer, précise que l'analyse des liens déclarés n'a pas mis en évidence de risque de conflit au regard des points de l'ordre du jour mentionné ci-dessus.

Aucun conflit d'intérêt n'est déclaré par les experts en début de séance, avec les points à l'ordre du jour.

Le quorum était atteint durant cette séance.

3. Synthèse des débats, détail et explication des votes, y compris les positions divergentes

3.1- Demande de première AMM du produit HYDROGEN PEROXYDE SOLUTION à base de peroxyde d'hydrogène, TP2 (ADVANCED)

Présentation initiale de la demande et discussions en CES (séance du 5 juillet 2018)

Une présentation de la demande et des points d'intérêt identifiés sur celle-ci est proposée par l'Anses.

Il s'agit d'une **demande d'AMM déposée en France** pour le produit biocide HYDROGEN PEROXYDE SOLUTION de la société Advanced Sterilization Products.

Le produit biocide **HYDROGEN PEROXYDE SOLUTION** est à **base de peroxyde d'hydrogène (59,8 % de substance active technique)**. Le produit est destiné à la **désinfection du matériel dans les secteurs médical, pharmaceutique ou industriel** contre les bactéries (à l'exception de mycobactéries), les spores bactériennes, les virus, les levures et les champignons. Le produit est

¹ Autorisation de mise sur le marché

² Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux

³ chlorure d'alkyl (C₁₂-C₁₆) diméthyl-benzyl-ammonium (ADBAC/BKC (C₁₂-C₁₆))

⁴ TP22 : fluides de thanatopraxie



un **liquide appliqué par pulvérisation dans le système STERRAD® 200 GMP** (système de stérilisation à basse température) par les **professionnels**.

L'objectif attendu était une validation par le CES des conclusions de l'évaluation de l'efficacité et des risques de ce produit.

Il est annoncé en préambule que compte tenu de l'usage revendiqué du produit HYDROGEN PEROXYDE SOLUTION, appliqué via le système STERRAD® 200 GMP, une évaluation des risques pour l'environnement et *via* l'alimentation n'a pas été jugée pertinente (pas d'exposition attendue).

Pour la section **physico-chimie**, les caractéristiques physico-chimiques du produit HYDROGEN PEROXYDE SOLUTION et les méthodes d'analyse fournies ont été considérées comme conformes par l'Anses.

Un point sur le rôle du plasma dans le dispositif est proposé par l'Anses : l'objectif du plasma dans le dispositif revendiqué par le pétitionnaire est de réduire les résidus de peroxyde d'hydrogène.

En **efficacité**, l'Anses indique que les données soumises sont suffisantes pour valider les usages revendiqués. Il est noté que les essais ont été réalisés avec différents dispositifs STERRAD (100S, 50, 200) en demi cycle et cycle complet de stérilisation.

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit HYDROGEN PEROXYDE SOLUTION appliqué avec le dispositif STERRAD® 200 GMP est efficace pour les usages revendiqués, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP/SPC⁵.

Les experts s'interrogent sur la revendication de « stérilisation » soutenue pour ce produit.

Un expert souligne que les critères de validation de l'efficacité pour une stérilisation sont plus exigeants que pour une désinfection. Notamment, l'efficacité doit être démontrée contre les prions pour valider une stérilisation, ce qui n'est pas le cas ici.

Un expert indique que le choix que la souche testée (*Geobacillus stearothermophilus*) nécessiterait d'être argumenté, car il existe des souches plus résistantes.

L'Anses indique que les données et argumentaires nécessaires pour valider la revendication de stérilisation ont *a priori* été présentés dans le dossier. Par conséquent, si cette revendication est rejetée et que seule une désinfection du produit est validée, cette conclusion doit être justifiée et argumentée. Il est ajouté que le pétitionnaire a fourni un dossier technique selon la norme ISO 14 937 qui vise à valider le processus de stérilisation en tant que dispositif médical. D'autres souches que celles retenues ont été testées toutefois les données brutes sur les autres organismes n'ont pas été fournies.

Un expert déplore le fait qu'aucun contrôle sur le fonctionnement de l'appareil n'a été réalisé.

⁵ Résumé des caractéristiques du produit / Summary of the product characteristics



Conclusions

Compte tenu des questions identifiées sur la section efficacité, en lien avec la revendication « stérilisation » du produit, la suite de l'évaluation n'est pas présentée à séance du 5 juillet 2018. Les conclusions de l'Anses ne sont pas soumises à la validation du CES.

Il est proposé au CES que l'Anses revoie la section efficacité à la lumière des questions posées en séance par les experts, avant de remettre ce dossier à l'ordre du jour d'une séance ultérieure, pour validation. Dans ce cadre, l'Anses sollicitera éventuellement un expert du CES pour être rapporteur sur la section efficacité du dossier. L'Anses ouvrira par ailleurs une consultation électronique à l'issue de la séance, pour permettre aux experts de transmettre leurs commentaires sur l'ensemble du dossier (en particulier sur les sections non présentées).

Le CES accepte la démarche proposée par l'Anses sur la demande d'AMM du produit HYDROGEN PEROXIDE SOLUTION.

Seconde discussion en CES sur le produit HYDROGEN PEROXYDE SOLUTION (séance du 13 septembre 2018)

Cette seconde discussion est axée sur les problématiques identifiées lors de la présentation initiale du dossier au CES du 5 juillet 2018, à la lumière de l'expertise réalisée par l'expert rapporteur du CES nommé sur la section efficacité.

En effet, à l'issue de la précédente séance, l'Anses avait procédé, comme annoncé, à la nomination d'un expert rapporteur du CES pour examiner de façon plus approfondie la section efficacité.

Par ailleurs, une période de consultation électronique du CES avait été ouverte par l'Anses pour permettre aux experts de transmettre leurs commentaires additionnels sur ce dossier.

A la séance du jour, un retour sur les commentaires transmis par les experts durant l'été ainsi que sur l'analyse de l'expert rapporteur, et des conclusions d'évaluation du produit mises à jour à la lumière de ceux-ci, sont présentés par l'Anses.

Une validation par le CES des conclusions révisées de l'évaluation du produit HYDROGEN PEROXYDE SOLUTION était attendue à cette séance.

La question de l'utilisation à des fins de stérilisation, et la frontière avec la réglementation des dispositifs médicaux, faisaient partie des points restés en suspens suite à la séance du 5 juillet.

Pour tenir compte de ces problématiques, l'Anses indique que désormais, les conclusions d'évaluation sur le produit précisent que **les usages de désinfection de dispositifs médicaux et relevant de la réglementation sur les dispositifs médicaux sont, par défaut, exclus de la demande.**

Par ailleurs, les usages autorisés ont été précisés dans le RCP/SPC : HYDROGEN PEROXIDE SOLUTION sera utilisée dans le système STERRAD® 200 GMP (il est précisé en séance que seule une utilisation dans ce modèle est revendiquée), pour désinfecter les instruments et les matériaux au **cours de leur fabrication dans le domaine industriel.**



Concernant la revendication contre les mycobactéries, l'Anses indique que celle-ci reste toujours à clarifier avec le pétitionnaire.

En séance, plusieurs experts proposent d'exclure par défaut, dès l'introduction du document de conclusions d'évaluation de l'Anses, la stérilisation revendiquée par le pétitionnaire.

Cette proposition est retenue : il est indiqué dans les conclusions d'évaluation que la stérilisation est hors du champ de cette évaluation.

Selon cette logique, les conclusions de l'évaluation de l'Anses et les documents liés (PAR⁶ et SPC/RCP) sont révisés en séance de la manière suivante :

- Dans la section efficacité, il est précisé que seule l'efficacité du produit HYDROGEN PEROXIDE SOLUTION en tant que désinfectant a été évaluée. L'Anses indique que ceci est en cohérence avec le guide technique européen pour l'évaluation de l'efficacité biocide, qui n'intègre pas les usages revendiquant une stérilisation ;
- Toute référence à une stérilisation dans le document est supprimée ;
- Les références au protocole à suivre dans le cadre d'une stérilisation sont supprimées des instructions d'utilisation reportées dans le RCP/SPC.

Parmi les points de discussion en **physico-chimie**, figurait le rôle du plasma, revendiqué dans le dispositif STERRAD[®] 200 GMP.

L'objectif du plasma dans le dispositif avait été précisé lors du CES du 5 juillet : réduire les résidus de peroxyde d'hydrogène. Ainsi, une action désinfectante du plasma n'est pas attendue.

Toutefois, les experts s'interrogent de nouveau sur la potentielle contribution du plasma sur l'efficacité du dispositif. L'Anses indique que des essais d'efficacité ont démontré l'efficacité du peroxyde d'hydrogène dans le dispositif, sans la phase plasma.

Un expert indique que le produit HYDROGEN PEROXIDE SOLUTION peut rester jusqu'à 7 jours au sein du réservoir du système STERRAD[®] 200 GMP, ce qui soulève la question de sa stabilité une fois déversé dans l'appareil. Un expert rejoint cette remarque, soulignant que le peroxyde d'hydrogène est très réactif et qu'un test d'efficacité au bout de 7 jours aurait été pertinent. L'Anses répond que la stabilité du produit hors de son emballage ne fait pas partie des requis réglementaires pour la partie physico-chimie. Seule la stabilité au stockage doit être démontrée dans une demande d'AMM de produit biocide. Les requis réglementaires n'imposent pas non plus une démonstration de l'efficacité au bout de 7 jours.

En **efficacité**, les données soumises sont jugées suffisantes par l'Anses pour valider les usages de désinfection. Il est noté que les essais ont été réalisés avec différents dispositifs STERRAD (100S, 50, 200), bien que seul le STERRAD[®] 200 GMP soit revendiqué. Néanmoins, par lecture croisée, il a été vérifié que les essais faits sur les autres appareils permettent de démontrer l'efficacité du produit utilisé dans l'appareil STERRAD[®] 200 GMP.

L'Anses souligne qu'une AMM est délivrée pour la solution HYDROGEN PEROXIDE SOLUTION et non pour le système STERRAD[®] 200 GMP. En ce sens, dans l'autorisation du produit, seront reportés un volume d'injection dans le système, une concentration de peroxyde d'hydrogène dans la chambre et une fréquence d'application du produit.

⁶ Product assessment report



Une discussion s'ensuit sur ce point. Plusieurs experts considèrent qu'il s'agit ici d'autoriser un dispositif (i.e. solution à base de peroxyde d'hydrogène + système STERRAD® 200 GMP), alors que l'Anses précise que l'autorisation est donnée pour le produit biocide uniquement ; le système STERRAD® 200 GMP correspondant au mode d'application du produit. Le parallèle est fait avec d'autres produits qui sont autorisés, pour lesquels l'application au moyen d'un appareil ou équipement spécifique (tel qu'un produit insecticide appliqué par pulvérisateur à dos, par exemple) est prévue.

Eu égard à la section **toxicologie / santé humaine**, plusieurs experts s'interrogent sur l'exposition primaire aigue liée à l'inhalation de résidus de peroxyde d'hydrogène volatilisés, à l'ouverture de la porte de l'appareil en fin de procédé. Dans le dossier, une étude de terrain a été soumise dans laquelle l'exposition primaire au produit est considérée comme limitée et négligeable. Cependant, les experts critiquent les choix méthodologiques retenus pour cette étude: le débit de ventilation dans l'air aurait dû être vérifié, la mesure directe sur l'utilisateur aurait été préférable à une mesure d'ambiance. Les experts considèrent que le scénario proposé est critiquable et que les données de terrain fournies par le pétitionnaire ne permettent pas de vérifier que l'exposition primaire est acceptable.

Pour prendre en compte ces remarques, différentes possibilités sont envisagées par l'Anses : proposer un équipement de protection de l'opérateur ou toute autre mesure de gestion, réviser l'évaluation en tenant compte d'un scénario d'exposition plus maximisant. L'Anses souligne que demander une nouvelle étude au pétitionnaire n'est pas envisageable dans la mesure où cela impliquerait un arrêt d'horloge qui n'est pas prévu, à ce stade, par les procédures réglementaires. Il est également indiqué qu'une évaluation des risques basée sur un scénario pire cas conclura à un risque inacceptable.

Un des experts indique que le port d'un masque de protection respiratoire par l'utilisateur serait une mesure trop contraignante par rapport au contexte d'utilisation du produit. Après discussion, les experts et l'Anses s'accordent pour insérer la mesure de gestion des risques suivante dans le RCP/SPC :

- L'utilisateur doit porter un détecteur de gaz peroxyde d'hydrogène. En cas de dépassement du seuil de 1,25 mg/m³, la pièce doit être évacuée.

Concernant l'exposition secondaire liée au contact avec les matériaux médicaux désinfectés, l'Anses interroge le CES sur le besoin de recommander un port de gants à cette étape. Dans la mesure où l'évaluation de ce scénario conduit à des risques acceptables pour la santé humaine, cette mesure de gestion n'est pas proposée dans le RCP/SPC.

Conclusions

Les experts sont appelés à se prononcer sur les conclusions révisées de l'évaluation des risques et de l'efficacité du produit HYDROGEN PEROXIDE SOLUTION.

A l'unanimité des experts présents, le CES valide les conclusions de l'Anses révisées sur l'évaluation du produit HYDROGEN PEROXIDE SOLUTION.

Les documents européens d'évaluation (PAR et SPC/RCP) seront mis en cohérence avec les conclusions d'évaluation révisées.



3.2- Demande de première AMM du produit PEROXYDE D'HYDROGENE 34,9 % à base de peroxyde d'hydrogène, TP2 (Groupement GIE « H2O Biocide »)

Présentation de la demande et discussions

L'Anses présente la demande.

Il s'agit d'une demande de première AMM pour le produit biocide PEROXYDE D'HYDROGENE 34.9 % de la société GIE H2O BIOCIDES.

Le produit biocide PEROXYDE D'HYDROGENE 34.9 % à base de peroxyde d'hydrogène est utilisé en tant que TP2, afin de lutter contre les algues vertes. Le produit biocide est un liquide appliqué dans l'eau des piscines privées ou publiques, intérieures ou extérieures, par des utilisateurs professionnels et non professionnels. Plusieurs doses d'application sont revendiquées par le pétitionnaire, en fonction de la couleur verte de l'eau.

Un expert indique que ce type d'usage est soumis à agrément en France. L'Anses confirme que c'est le cas en période transitoire, pour les produits désinfectants utilisés en piscine publique.

En ce qui concerne la partie **physico-chimie**, l'Anses indique que les caractéristiques physico-chimiques du produit PEROXYDE D'HYDROGENE 34.9 % ont été décrites et sont considérées comme conformes, tout comme les méthodes d'analyse.

Il conviendra de fournir le rapport d'étude de stabilité après stockage long terme de 2 ans, dans un délai de 2 ans.

Un expert demande si un test de résistance de l'emballage à la chute a été fourni (compte tenu des gros conditionnements proposés). L'Anses indique que ce type de test ne fait pas partie des requis réglementaires. L'emballage est testé au stockage. Dans ce contexte, une éventuelle déformation de l'emballage au stockage serait mentionnée dans l'étude.

En **efficacité**, les éléments soumis dans le dossier ne permettent pas de valider les revendications telles que formulées par le pétitionnaire. En effet, l'essai soumis ne permet pas de mettre en évidence une réduction ou disparition de la couleur verte car au début de l'étude l'eau est limpide. Une efficacité algicide et algistatique est toutefois démontrée pour une dose de 2 L pour 10 m³ appliquée en présence de 10⁴ algues / mL.

L'efficacité en présence de chlore ou d'autres désinfectants n'a pas été démontrée.

Un expert indique que les méthodes d'analyse ne sont pas en cohérence avec les limites de détection (LOD) / quantification (LOQ) de l'étude de suivi des concentrations en peroxyde d'hydrogène dans le temps. Les méthodes d'analyse permettraient de détecter / quantifier des seuils inférieurs à ceux retenus (ie LOD < 1.18 mg/L, LOQ = 3.53 mg/L). L'Anses répond qu'il y a en effet une erreur dans les valeurs de la gamme de linéarité indiquées dans le PAR, le rapport sera corrigé. Les méthodes d'analyse sont néanmoins bien validées.

Dans cette étude, un expert note que les concentrations en peroxyde d'hydrogène augmentent dans le temps et s'interroge à ce propos.



Par rapport à la revendication « tout type de désinfection » supportée par le pétitionnaire, un expert indique que celle-ci n'est pas acceptable. L'Anses répond que cette revendication n'a pas été acceptée.

Un expert demande quelle est au final la conclusion sur l'efficacité du produit, considérant que l'impact des facteurs susceptibles d'influencer l'efficacité, tels que la présence de matière organique ou la température, n'a été que partiellement pris en compte dans l'évaluation. L'Anses indique que tel que validé au niveau européen, une étude de semi-terrain et non une étude de terrain a été requise. Par conséquent, tous les facteurs pouvant influencer l'efficacité ne peuvent pas être pris en compte.

En ce qui concerne les aspects liés à la **toxicologie / santé humaine**, une classification par calcul du produit H302, H332, H314 est proposée par l'Anses.

Les risques pour les utilisateurs et les autres personnes exposées liés à l'utilisation du produit sont considérés acceptables lorsque les mesures de gestion de risques suivantes sont mises en place :

- Pour le professionnel : port de lunettes de protection, d'une combinaison et des gants.
- Pour le non-professionnel : des emballages manipulables et limitant les éclaboussures (ajout d'une poignée et d'un robinet ou d'un bec verseur).
- Pour les 2 catégories d'utilisateurs : mention indiquant de verser le produit directement près de la surface de l'eau dans les piscines pour éviter toute projection.

Ces mesures sont reportées le RCP/SPC.

En l'absence de document guide permettant l'évaluation des sous-produits de désinfection (DBPs) du peroxyde d'hydrogène, ces derniers n'ont pas été pris en compte dans le cadre de cette évaluation.

Compte tenu du type de produit qui exclut le risque alimentaire, une évaluation de celui-ci n'a pas été jugée pertinente.

Par rapport à la classification par calcul, l'Anses confirme, en réponse à la question d'un expert, que le pétitionnaire n'a soumis aucun test opposable à la classification proposée par l'Anses.

Un expert soulève la question de la non prise en compte des DBPs dans l'évaluation des risques. L'Anses confirme que l'évaluation ne tient compte que des risques liés au peroxyde d'hydrogène. En effet, contrairement au chlore, il existe à ce jour peu de travaux disponibles sur les DBPs du peroxyde d'hydrogène. De plus, l'Anses souligne qu'il n'y a pas de méthodologie harmonisée aujourd'hui au niveau biocide pour évaluer les DBPs. En toute transparence, une phrase mentionne dans les conclusions d'évaluation qu'en l'absence de document guide permettant l'évaluation des DBPs du peroxyde d'hydrogène, ces derniers n'ont pas été pris en compte dans le cadre de cette évaluation.

Néanmoins, l'Anses souligne que la formation de DBPs est attendue dans le contexte d'utilisation du produit présenté ici, bien qu'elle ne soit pas en mesure de les caractériser et les évaluer. Dans ce cadre, l'Anses invite les experts susceptibles de pouvoir aider à documenter cette section du dossier, à transmettre les informations dont ils auraient connaissance (i.e publications sur la formation de DBPs du peroxyde d'hydrogène, éventuelles préoccupations liées à une exposition à ces DBPs, etc). Un expert indique qu'il a connaissance d'une publication sur la formation de nitrosamines. L'Anses indique que des travaux de l'Anses ont été conduits sur le peroxyde d'hydrogène en industrie agroalimentaire dans lesquels la question des DBPs a également été posée, à consulter éventuellement. L'Anses propose au CES de se saisir du sujet : un appel à



volontaires d'experts intéressés par la réalisation d'une revue bibliographique sur les DBPs du peroxyde d'hydrogène est lancé.

Au niveau de la section **écotoxicologie / environnement**, l'Anses informe que le produit PEROXYDE D'HYDROGENE 34,5% est classé aquatique chronique cat. 3: H412.

L'évaluation des risques pour l'environnement conduit à des usages conformes pour les piscines entraînant des rejets uniquement vers la station d'épuration (usages non conformes pour les piscines entraînant des rejets directs vers l'environnement).

Un expert note que le pétitionnaire a proposé une mesure de gestion de risque afin de limiter les rejets de la substance active dans l'environnement, consistant en l'ajout d'un produit neutraliseur avant la vidange du bassin. Cet expert demande quelle est la nature de ce neutraliseur, et si l'impact de celui-ci sur l'efficacité du peroxyde d'hydrogène, et en termes de formation de DBPs, a été pris en compte. Un expert questionne par ailleurs la faisabilité de cette mesure de gestion. L'Anses indique que le manque d'information sur cette mesure a été pointée dans les conclusions de l'évaluation par le biais de la phrase suivante *« en l'absence d'information sur les produits formés et leur concentration à l'issue de l'utilisation du neutraliseur, la conformité de l'usage avec application de cette mesure de gestion n'est pas démontrée »*.

Un expert demande si les scénarios d'émission actuels couvrent les utilisations de produit en piscines « naturelles ». L'Anses répond qu'une consultation européenne avait été ouverte sur cette question, et qu'à cette issue il a été considéré que les piscines « naturelles » sont couvertes par les scénarios existants.

Un expert note qu'un des scénarios considère une exposition 40 jours après le traitement biocide. Considérant la dégradation rapide du peroxyde d'hydrogène, cet expert s'interroge sur la pertinence de ce scénario. L'Anses indique que la toxicité de la substance active sur les organismes aquatiques est assez élevée, de ce fait même après 40 jours (en tenant compte de la dégradation du peroxyde d'hydrogène dans l'eau), en cas de rejet direct vers le compartiment aquatique ou terrestre, la quantité de peroxyde d'hydrogène encore présente dans l'eau est suffisante pour engendrer un risque pour l'environnement. Ceci est pris en compte dans les scénarios pire-cas qui sont retenus.

Conclusions

Au final, un usage conforme du produit est identifié à l'issue de l'évaluation, pour le traitement curatif contre les algues vertes à la dose de 2 L par 10 m³, des piscines publiques et privées reliées à une station d'épuration (effet algicide et algistatique pendant 24 à 48h en présence de 10⁴ algues/mL).

Les experts sont appelés à se prononcer sur les conclusions de l'évaluation des risques et de l'efficacité du produit PEROXYDE D'HYDROGENE 34.9 %.

A l'unanimité des experts présents, le CES valide les conclusions de l'Anses sur l'évaluation du produit PEROXYDE D'HYDROGENE 34.9 %.



3.3- Demande d'agrément du produit biocide ART CAV SECURE, à base d'ADBAC, TP22 (EIHf)

Présentation de la demande et discussions

L'Anses présente le dossier déposé par la société EIHf de **demande d'agrément national pour le produit biocide ART CAV SECURE destiné aux soins de conservation du corps (TP22)**.

Le produit ART CAV SECURE est un **concentré soluble contenant 0,75 % m/m d'ADBAC pur, à utiliser pur ou après dilution dans l'eau (20% v/v)**.

Cette substance active biocide est inscrite au programme d'examen des substances actives biocides pour le TP22 et est actuellement en cours d'évaluation par les autorités italiennes. Le produit biocide ART CAV SECURE est donc soumis au régime transitoire tel que défini par l'article 89 du règlement 528/2012.

En période transitoire en France, les fluides de thanatopraxie sont soumis à un agrément national, délivré par la Direction générale de la santé, après avis de l'Anses (conformément à l'avis paru au journal officiel français le 7 janvier 2017⁷).

Une validation par le CES du projet d'avis de l'Anses relatif à la demande d'agrément était attendue.

Il est souligné quand **dans le cadre d'une demande d'agrément national en TP22, une évaluation partielle est réalisée par l'Anses (évaluation des propriétés physico-chimiques du produit, de l'efficacité et de la classification)**.

En ce qui concerne la section **physico-chimie**, il est conclu que le produit ART CAV SECURE ne présente ni propriété explosive ni propriété comburante. Le produit n'est ni inflammable ni auto-inflammable à température ambiante.

En termes d'**efficacité**, l'utilisation des fluides de thanatopraxie a pour objectif la préservation temporaire des personnes décédées (8 à 10 jours maximum), en limitant la détérioration des tissus, en ralentissant leur déshydratation, et en assurant une apparence satisfaisante des corps lors de la présentation à la famille.

Le produit ART CAV SECURE est utilisé en injection sans dilution dans les cavités abdominales et thoraciques, ou dilué en injection dans le système artériel. Les quantités usuelles injectées sont de 0,5 à 1 L de produit pur pour la cavité abdominale et thoracique, et de 6 à 9 L de produit dilué à 20 % v/v pour le système artériel. Une activité statique contre les bactéries est revendiquée, dans l'objectif d'une préservation du corps jusqu'à 5 jours après le soin de thanatopraxie.

Le référentiel d'efficacité TP22⁸ identifie les critères d'efficacité auxquels doivent répondre les produits biocides de type fluides de thanatopraxie en vue d'un agrément d'utilisation en période transitoire : des tests de laboratoire et des essais sur corps sont ainsi requis pour démontrer l'efficacité d'un fluide de thanatopraxie.

⁷ Avis aux producteurs, distributeurs, importateurs et utilisateurs de produits destinés aux soins de conservation du corps de la personne décédée (ou fluides de thanatopraxie) publié au JO n°0006 du 07/01/2017

⁸ Transitional Guidance on Efficacy Assessment for product Type 22 Embalming Products (August 2014)



Sur les bases des tests d'efficacité soumis dans le dossier, **l'Anses a validé les usages et doses de produit tels que revendiqués par le pétitionnaire (cf ci avant).**

Un expert demande sur quelles bases ont été fixés les critères d'évaluation du référentiel d'efficacité TP22. L'Anses indique qu'une observation des corps (couleur, odeur et souplesse) avant et après traitement est faite suivant une grille établie lors de l'élaboration du référentiel d'efficacité des produits TP 22.

L'Anses précise que ce référentiel a été bâti par l'Anses qui s'est appuyée sur un groupe d'experts dédiés dont un membre du CES actuel a fait partie, avec la collaboration de thanatopracteurs professionnels. Ce référentiel a par la suite été porté par l'Anses au niveau européen pour validation. C'est aujourd'hui un document guide harmonisé appliqué par les états-membres.

La **classification du produit ART CAV SECURE** suivante est proposée:

- Irritant cutané de catégorie 2 - H315 : Provoque une irritation cutanée ;
- Irritant oculaire de catégorie 2 - H319 : Provoque une sévère irritation des yeux;
- Toxicité aquatique chronique Catégorie 3 - H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.

Un expert demande si l'exposition pour l'environnement en cas de crémation du corps traité avec le fluide de thanatopraxie, a été envisagée dans ce dossier. L'Anses rappelle qu'une évaluation des risques pour l'environnement n'a pas été conduite dans le cadre de cette demande d'agrément. Cette évaluation devra être réalisée, en revanche, lorsque les produits à base d'ADBAC seront soumis à AMM en conformité avec le règlement UE 528/2012.

Conclusions

L'Anses émet un **avis favorable pour l'agrément du produit ART CAV SECURE** destiné aux soins de conservation du corps, pour l'usage dans les conditions présentées.

Le produit ART CAV SECURE devra être réexaminé ultérieurement, tel que prévu par le règlement UE 528/2012, lorsque la révision de l'évaluation de la substance active, en vue de son approbation, sera finalisée.

Les experts présents sont appelés à se prononcer sur les conclusions de l'évaluation de l'Anses reportées dans le projet d'avis relatif à la demande d'agrément.

A l'unanimité des experts présents, le CES valide le projet d'avis de l'Anses relatif à la demande d'agrément du produit biocide ART CAV SECURE (TP22).