

DIRECTION DE L'ÉVALUATION DES PRODUITS RÉGLEMENTÉS (DEPR)

Comité d'experts spécialisé « Substances et produits biocides »

Procès-verbal de la réunion du 11 octobre 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

L'expertise ayant fait l'objet d'une **finalisation** et d'une **adoption des conclusions** est la suivante :

1. Demande de première AMM¹ du produit PEROXYDE D'HYDROGENE SOLUTION 7,4 % PRETE A L'EMPLOI à base de peroxyde d'hydrogène, TP2 et TP4² (Groupement des Formulateurs de Biocides (GFB))

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 du point de l'ordre du jour mentionné ci-dessus.

Aucun conflit d'intérêt n'est déclaré par les experts en début de séance, avec le point 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 PEROXYDE D'HYDROGENE SOLUTION 7,4 % PRETE A L'EMPLOI à base de peroxyde d'hydrogène, TP2 et TP4 (Groupement des Formulateurs de Biocides (GFB))

Présentation de la demande et discussions

L'Anses présente la demande.

Le produit biocide est à base de peroxyde d'hydrogène à la concentration de 7,4 % m/m (pure).

Les usages revendiqués relèvent des TP2 et TP4. Le produit est uniquement **destiné à des utilisateurs professionnels. Deux modes d'application** sont prévus :

- **par pulvérisation** (avec pulvérisateur à gâchette) du produit prêt à l'emploi (100 % v/v), pour la désinfection des locaux et équipements des établissements publics et privés, incluant le milieu médical/hospitalier (TP2), et l'industrie agro-alimentaire et les cuisines centrales collectives (TP4) ;
- **par brumisation** (avec dispositif de brumisation automatique) à la dose de 12 mL de produit /m³, pour la désinfection des surfaces par voie aérienne dans le secteur médical et

¹ Autorisation de mise sur le marché

² TP2 : Désinfectants et produits algicides non destinés à une application directe sur des êtres humains ou des animaux, TP4 : surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux



les collectivités (TP2) et dans l'industrie agro-alimentaire et les cuisines centrales collectives (TP4).

Le produit est classé H319: Provoque une sévère irritation des yeux.

Section physico-chimie

Les caractéristiques physico-chimiques du produit PEROXYDE D'HYDROGÈNE SOLUTION 7,4 % PRETE A L'EMPLOI sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP/SPC³.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Le rapport final de l'étude de stockage long terme à température ambiante dans l'emballage commercial est requis en post-autorisation.

Un expert s'interroge sur la présence de stabilisants dans le produit, et sur leur nature, le cas échéant. Des réponses sont apportées par l'Anses sur ces points.

Section efficacité

Les données d'efficacité présentées dans le dossier permettent de valider une efficacité du produit pour les applications par pulvérisation, contre les cibles revendiquées à l'exception des légionnelles (TP2 et TP4).

Par ailleurs, la revendication « anti mauvaises odeurs » supportée en TP2 n'est pas acceptée par l'Anses car les essais fournis ne permettent pas de démontrer la revendication.

Pour les applications du produit par brumisation, l'efficacité est démontrée sur toutes les cibles revendiquées (bactéries, levures, champignons et spores bactériennes).

En séance, l'Anses demande au CES s'il considère que la norme choisie - EN 13623 (20°C, 0,05 % extrait de levures, temps de contact 15 min) démontrant une efficacité à 5 % v/v - est adaptée à une désinfection de surface, notamment au niveau de la substance interférente.

Un expert demande quel est l'argument fourni par le pétitionnaire pour justifier le choix de la norme EN 13623. L'Anses indique que le pétitionnaire considère que cette norme est pertinente car elle est destinée à tester une efficacité contre les légionnelles. Un expert indique que le choix de la substance interférente (extrait de levures) dans cet essai ne lui paraît pas inadapté. L'expert note que le pétitionnaire revendique une application par pulvérisation spécifiquement au niveau des raccords, robinetteries et joints en contact avec l'eau des systèmes de distribution d'eau potable et réseaux d'eau chaude sanitaire. L'expert s'interroge sur l'intérêt de ce traitement. Un autre expert demande pourquoi ce type de désinfection est réalisé par pulvérisation. Sur ce point, un autre expert indique qu'en effet, la désinfection des raccords, robinetteries et joints des systèmes de distribution d'eau potable est, classiquement, réalisée par trempage. Un expert précise que les installations sont en général démontées puis nettoyées avant désinfection. L'Anses confirme que dans le cas présent, un essai en condition de propreté (ie désinfection sur des surfaces

³ Résumé des caractéristiques du produit / Summary of the product characteristics



préalablement nettoyées) a bien été mis en œuvre.

Par rapport à la revendication « anti mauvaises odeurs », un expert demande si celle-ci est réglementairement acceptable. L'Anses indique que c'est une revendication envisageable dans le cadre d'une demande d'AMM biocide ; le cas échéant qui doit être appuyée par des données de laboratoire en adéquation avec cette revendication. En termes d'activité biocide, ce type de revendication correspond à un contrôle des micro-organismes. L'Anses considère que dans le cas présent, les souches testées en laboratoire ne sont pas représentatives des mauvaises odeurs « humidité » et « poubelles » revendiquées. Un expert demande si ce sont des arômes artificiels qui ont été testés en laboratoire. Un autre expert demande s'il s'agissait de tests olfactifs. L'Anses répond affirmativement à ces deux questions et précise en séance les molécules testées en laboratoire.

Après discussion sur ces deux problématiques, le CES soutient les conclusions de l'Anses selon lesquelles les revendications « anti-légionnelle en usage de surface TP2 » et « contrôle des mauvaises odeurs » ne sont pas acceptables, au regard des données soumises par le pétitionnaire.

L'Anses souhaitait enfin solliciter le CES sur la revendication de plusieurs appareils pour la désinfection par voie aérienne, avec des caractéristiques différentes en termes de capacité et de vitesse de diffusion. Il est précisé que les tests d'efficacité ont été réalisés avec un seul de ces appareils (le Philéas 75). L'Anses interroge le CES sur les caractéristiques de l'appareil qui doivent figurer dans le RCP/SPC du produit. En effet, il n'est pas possible de restreindre l'utilisation d'un produit à un modèle de dispositif spécifique dans le RCP/SPC du produit, si ce n'est pas à la base une revendication du pétitionnaire. En revanche, il est recommandé d'indiquer les paramètres d'application de l'appareil dans le SPC/RCP ; ainsi tout appareil est utilisable s'il a les mêmes caractéristiques que celles qui sont autorisées.

Certains experts se montrent réservés. Un expert considère qu'autoriser une liste de caractéristiques d'appareil n'est pas réaliste. Un expert fait référence à des agréments nationaux délivrés dans le passé pour des usages de désinfection par voie aérienne : ces agréments portaient sur des couples « produit/dispositif ».

L'Anses indique que l'autorisation portera sur le produit biocide seulement et non sur l'appareil. L'Anses souhaite avoir l'avis du CES sur la liste de caractéristiques de l'appareil qu'il conviendrait selon lui de reporter dans le RCP/SPC. Un expert indique qu'il serait nécessaire d'ajouter la dispersion à la liste actuelle des paramètres.

Pour répondre aux commentaires faits en séance, il est précisé dans le document de conclusions d'évaluation de l'Anses, que l'efficacité a été démontrée avec le procédé de désinfection par voie aérienne Phileas 75. Une phrase est ajoutée dans le document pour indiquer que, pour une utilisation par un autre procédé de désinfection par voie aérienne, il sera nécessaire de respecter les caractéristiques de l'appareil testé (reportées au niveau du RCP/SPC).

Section toxicologie / santé humaine

L'évaluation des risques pour la santé humaine conduit à des risques acceptables au regard des usages envisagés, dans les conditions précisées dans le RCP/SPC du produit.

En particulier, l'exposition faciale de l'opérateur aux aérosols générés doit être limitée par l'utilisation d'équipements de protection individuelle (EPIs) :



- pendant le chargement du brumisateur ;
- pendant le chargement et l'application du pulvérisateur : pour cet usage (i.e la pulvérisation), une protection respiratoire est requise (facteur de protection de 40, type de masque à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations du produit).

Les paramètres de la pulvérisation sont discutés en séance. Au final, il est considéré que le port d'une protection respiratoire facteur 40 est suffisamment conservatrice pour l'opérateur.

Puis les mesures de gestion des risques liées à l'exposition secondaire lors de la ré-entrée du grand public dans les locaux traités par pulvérisation sont discutés.

En effet, en TP2, un délai de réentrée de 1 jour et 16 h (considérant un taux de ventilation de 0,6/h et une étape de rinçage préalable) est requis, ce qui compte tenu de la contrainte imposée pourrait ne pas être respecté systématiquement selon l'Anses.

Pour réduire ce délai de ré-entrée, l'Anses a envisagé des affinements de l'évaluation, tels que considérer un taux de ventilation plus important (1,5/h dans le secteur médical, 2,5/h dans les autres secteurs en considérant une ouverture des fenêtres après rinçage) ou imposer un essuyage permettant une diminution de 99 % du peroxyde d'hydrogène (versus 95 % avec un rinçage). Cette dernière mesure de gestion permettrait de n'imposer aucun délai de réentrée.

Ces différentes options sont discutées en CES.

Concernant les taux de ventilation à retenir, un expert indique que d'après la littérature, l'ouverture des fenêtres va bien permettre de générer une ventilation. Un expert indique qu'en milieu médical, seul en bloc opératoire un taux de ventilation élevé (20/h) est appliqué.

L'Anses interroge le CES sur la possibilité d'envisager une recommandation d'utilisation (par l'opérateur) d'un détecteur de peroxyde d'hydrogène dans l'air ambiant, comme solution alternative aux délais de ré-entrée. Le cas échéant, les délais de ré-entrée « pire-cas » ne seront pas affinés.

Le CES propose l'utilisation d'un détecteur de peroxyde d'hydrogène pour s'assurer que la concentration dans l'air ambiant est inférieure à 1,25 mg/m³⁴, avant d'autoriser la réentrée d'autres personnes dans la pièce.

Au final, les deux options sont donc proposées dans le RCP/SPC du produit, pour les usages par pulvérisation (TP2 et TP4) :

- **l'utilisation d'un détecteur de peroxyde d'hydrogène** pour s'assurer que la concentration dans l'air ambiant est inférieure à 1,25 mg/m³, avant d'autoriser la réentrée d'autres personnes dans la pièce. Il est précisé que l'accès à la pièce pour les autres personnes que l'opérateur est interdit durant l'application ;
- ou **les délais de réentrée minimum** dans la pièce traitée à respecter.

En ce qui concerne la recommandation de port d'EPIs, l'Anses sollicite l'avis du CES sur la pertinence de l'étendre au personnel professionnel en plus de l'opérateur. Après échange avec le CES sur ce point, il est finalement conclu de limiter la recommandation de port d'EPIs à l'opérateur uniquement.

⁴ Cette valeur correspond à l'AEC court terme, moyen terme, long terme



En l'absence de méthodologie validée, les sous-produits de désinfection n'ont pas été pris en compte dans l'évaluation de risque pour la santé humaine.

Une évaluation du risque alimentaire pour le TP4 a été menée. Compte tenu des propriétés de la substance active, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente pour le peroxyde d'hydrogène. Cependant, celui-ci est susceptible de former au contact de matières organiques des sous-produits de désinfection pouvant contaminer les aliments présents sur les surfaces désinfectées.

L'Anses souligne qu'à ce jour, il n'existe pas de guide harmonisé pour mener une évaluation du risque alimentaire lié aux sous-produits de désinfection en TP4.

Sur la base d'un argumentaire proposé par le pétitionnaire (accepté par l'Anses), et d'une étude d'efficacité des méthodes post application revendiquées (séchage, trempage, rinçage et essuyage), le risque *via l'alimentation* a été considéré comme conforme par l'Anses avec la condition d'emploi suivante « *Après le temps de contact requis, essuyer les surfaces traitées ou rincer à l'eau potable ou laisser sécher pendant 24 H* ».

Section écotoxicologie / environnement

L'évaluation des risques pour l'environnement réalisée par l'Anses conduit à des usages conformes du produit dans les conditions d'application et d'utilisation précisées dans le RCP/SPC.

Cette section ne fait pas l'objet de discussion ou de commentaire particulier en séance.

Conclusions

Les experts sont appelés à se prononcer sur les conclusions de l'évaluation de l'efficacité et des risques du produit PEROXYDE D'HYDROGENE SOLUTION 7,4 % PRETE A L'EMPLOI.

A l'unanimité des experts présents, le CES valide les conclusions de l'Anses sur l'évaluation de l'efficacité et des risques du produit PEROXYDE D'HYDROGENE SOLUTION 7,4 % PRETE A L'EMPLOI.

Les documents européens d'évaluation (PAR⁵ et RCP/SPC) seront mis en cohérence avec les propositions de modifications acceptées en séance.

⁵⁵ Product assessment report