

ANSES Comité de suivi des AMM

Réunion du comité numéro 2019-03

Date : 12 et 13 juin 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.

Mercredi 12 juin 2019

Présidence : Michel GRIFFON

Participants / membres du comité : M. GRIFFON, J.A. Divanac'h, D. VELUT, P. MARCHAND, J.F. CHAUVEAU, D. VERJAT TRANNOY, R. BARON, N. ELISSA

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

Point 1 – Validation du PV du CS-AMM-2019-02 (volet biocides)

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : Anses

Discussion des éléments du CS AMM-02 rapporté dans le PV.

Le comité n'a souhaité apporter aucune modification sur le PV. Le PV du CSAMM-2019-02 est validé.

Point 2 – Validation de l'avis « Utilisation de produits à base de perméthrine pour le traitement des textiles »

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : Anses

Annexe 1 – Avis consultatif du comité

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 pyréthriinoïdes 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 anthrènes.

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 ?

Discussion en séance :

La version finalisée de l'avis a été présentée. Quelques modifications y ont été apportées au cours de la réunion. L'avis a été validé à l'issue des discussions et sera publié prochainement sur le site de l'Anses en annexe de ce PV.

Point 3 - Validation de l'avis « Conditionnements des 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'ammoniaque (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 ?

Discussion en séance :

La version finalisée de l'avis a été présentée par les membres du CSAMM. De légères modifications ont été apportées au cours de la discussion.

Le comité a validé l'avis qui sera publié sur le site internet de l'Anses en annexe de ce PV.

Point 4 – Discussion de l'avis « Applicabilité de 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 dérivés 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.

Discussion en séance :

L'avis en cours d'écriture a été présenté au comité. De nouveaux éléments ont été apportés au projet d'avis en séance. Les discussions ont permis de préciser la position du CS AMM concernant les non professionnels mais aussi les professionnels pour lesquels les discussions précédentes n'avaient pas encore abouti à une position du CSAMM.

L'Anses compilera les 3 projets d'avis sur ce sujet et enverra par mail un projet d'avis pour finalisation pour le CS-AMM-05.

Le retour des rapporteurs est attendu pour Septembre 2019. L'avis sera publié en annexe de ce PV.

Point 5 - Discussion de l'avis « Mesures de gestion à appliquer pour les appâts rodenticides à base d'alphachloralose »

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : Anses

Présentation de la problématique :

Les autorités compétentes néerlandaises (NL) ont remonté une augmentation non négligeable des cas d'intoxications d'animaux de compagnie par des produits biocides à base d'alphachloralose en 2018.

L'alphachloralose est une substance active rodenticide (TP14) non AVK. Elle est présente à hauteur de 4 à 5% dans des appâts utilisés dans des boîtes d'appâts sécurisées ou des stations d'appâts. L'alphachloralose est un agent narcotique à effet rapide, dont l'ingestion d'une forte dose provoque une dépression du système nerveux central puis la mort de l'animal par hypothermie. L'effet est relativement rapide, les produits à base d'alphachloralose sont utilisés principalement contre les souris.

Ces empoisonnements concernent essentiellement les chiens, qui ingèrent les appâts appliqués par le grand public. Ces appâts se présentent dans des sachets que les utilisateurs doivent placer dans des stations d'appâts. D'après les recherches de NL, il apparaît qu'en dépit de la boîte d'appât, les chiens soient capables d'attraper le sachet et l'ingérer.

Suite à l'alerte des autorités néerlandaise, la Finlande a aussi indiqué que les cas d'empoisonnement sont aussi en augmentation dans leur pays. Les boîtes d'appâts utilisées doivent répondre aux exigences d'un document guide européen. Elles doivent être inviolable et résistante à la manipulation des adultes et enfants, des animaux non cibles comme les animaux de compagnie ainsi qu'à l'épreuve des conditions climatiques (non exceptionnelles). Le décret du 20 avril 2017 impose également des exigences de sécurité liées à la conception des boîtes d'appât et les définit comme des « boîte destinée à accueillir un appât et équipée d'un dispositif de fermeture empêchant son ouverture par les enfants et conçue de façon à rendre l'appât inaccessible aux organismes non-cibles ».

Actuellement, plusieurs mesures de gestion de risques sont indiquées dans les AMM pour limiter ces risques d'empoisonnement :

- Pour réduire le risque d'empoisonnement secondaire, chercher et retirer régulièrement les cadavres de rongeurs pendant la période de traitement.
- Ne pas ouvrir les sachets.
- Ne pas ouvrir la boîte d'appât.
- Conserver hors de la portée des enfants.
- Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.
- Ne pas disposer sur des surfaces et des ustensiles qui pourraient être en contact avec les aliments afin d'éviter toute contamination des aliments destinés à la consommation humaine et animale.
- Empêcher l'accès aux enfants, aux animaux de compagnie et aux animaux non cibles.
- Retirer toutes les boîtes d'appât après la fin du traitement.
- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.
- Utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât.

L'Anses souhaite modifier les autorisations de mise à disposition sur le marché pour imposer des mesures de gestion plus protectrices pour les animaux de compagnies.

Questions posées au comité :

Quelles mesures de gestion des risques pourraient être proposées dans le but de protéger les animaux non cibles des appâts rodenticides à base d'alphachloralose?

Discussion en séance :

Le projet d'avis a été présenté au comité et discuté. De légères modifications ont été apportées. L'avis va être finalisé pour le CSAMM suivant et sera publié en annexe de ce PV.

ANNEXE 1

Avis du CSAMM sur l'utilisation de produits à base de perméthrine pour le traitement des textiles

ANSES Comité de suivi des AMM

Réunion du comité numéro 2019-03

Date : 12 et 13 juin 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.

Avis consultatif du comité

Utilisation de produits à base de perméthrine pour le traitement des textiles

Problématique

La perméthrine est un pyréthrianoïde insecticide utilisable dans les biocides, notamment pour protéger les vêtements contre les mites et les antrènes.

L'ANSES examine une demande d'AMM pour un usage d'imprégnation en milieu industriel de textiles, d'une part dans le cadre de la lutte anti vectorielle contre les tiques et les moustiques, et d'autre part dans le cadre de la protection de la laine contre les mites des vêtements et les antrènes. Ces textiles peuvent être destinés à des usages divers, notamment à des vêtements de travail et des treillis.

La problématique ici retenue concerne l'utilisation des textiles traités sous deux aspects.

Dans le premier cas, le rejet des bains d'imprégnation dans l'environnement conduit à un risque inacceptable. Néanmoins 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) et est donc considérée comme applicable par l'Anses.

Dans le deuxième cas, le lavage des textiles entraîne des risques dans les compartiments aquatiques et sédimentaire. L'évaluation du risque est acceptable pour le traitement de textiles non lavables comme la laine.

L'ANSES autorisera l'usage du produit pour l'imprégnation de textiles non lavables comme la laine. Mais la lutte anti vectorielle contre les maladies transmises par les tiques et les moustiques (Zica, Chikungunya, Dengue, Lyme) est recommandable Outre-Mer pour les habitants et les touristes. La non-autorisation du produit concerne les textiles destinés à protéger de ces vecteurs.

Questions

Quels usages de textiles traités à la perméthrine sont essentiels dans le cadre d'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 ?

Avis

On doit tout d'abord rappeler que la « non autorisation » peut avoir dans certains cas des conséquences disproportionnées pour la société » comme le stipule le règlement biocide (UE) N°528/2012, Article 19(5).

Considérant que dans la France d'Outre-Mer et de plus en plus en France métropolitaine, une part de plus en plus importante de la population est concernées notamment en raison de la multiplication des insectes vecteurs. Cette problématique ne concerne pas seulement des professionnels appelés à travailler dans des milieux naturels, c'est également un problème de santé publique qui revêt une grande importance et qui doit être prioritaire dans le raisonnement.

Considérant que la lutte anti-vectorielle doit être conduite à la fois collectivement (destruction des larves et des adultes) et individuellement (protection des personnes présentes dans les environnements à risque) ;

Considérant que les cas de résistance aux pyréthrinoïdes des espèces cibles sont connus depuis longtemps et que cette résistance peut fortement limiter l'efficacité de la lutte anti-vectorielle (observé en Thaïlande par exemple) ;

Considérant par conséquent que l'ensemble des moyens de lutte doit privilégier une certaine diversité de méthodes et de produits et qu'il y a donc lieu de ne pas privilégier la seule utilisation de la perméthrine ;

Considérant qu'il existe des moyens et des méthodes alternatifs (répulsifs, port de vêtements couvrants, ...)

Considérant que, si l'évaluation du produit conclue en l'absence de risque pour la santé humaine et permet d'autoriser le port de vêtements imprégnés, il y a lieu malgré tout à réduire autant que faire se peut le contact direct entre la peau et le produit (2% d'absorption cutanée selon les références consultées).

Considérant que la perméthrine est une molécule hautement dangereuse pour les espèces aquatiques et que sa libération dans l'environnement et notamment dans l'eau doit être très fortement limitée ;

Considérant que les eaux de lavage des textiles imprégnés seront chargées en perméthrine et que cette molécule ne pouvant être totalement retenue par les traitements des eaux usées, elle se retrouvera concentrée au niveau de l'exutoire des stations d'épuration ;

Considérant que lesdits exutoires sont le plus souvent des rivières ou des ruisseaux, et que par conséquent les risques d'impact environnemental à ces endroits sont avérés ;

Considérant que, si l'ensemble de la population est concerné par le risque de maladie transmise par les vecteurs, certaines populations paraissent plus exposées que d'autres comme par exemple les militaires et les forestiers, et qu'elles doivent à ce titre être protégées ;

Considérant que les textiles imprégnés pourraient apporter une solution intéressante pour ces publics particuliers ;

Considérant que le lavage à sec pourrait altérer l'efficacité des textiles traités et entraîner un rejet non maîtrisé dans l'environnement. **Le lavage à sec utilisant des solvants, il est très probable que la perméthrine soit retirée des tissus, ce qui rendrait la protection inefficace ;**

Considérant par ailleurs, que l'on ne connaît pas l'évolution de l'efficacité au-delà de 30 lavages à l'eau ;

Le CSAMM suggère de ne pas utiliser largement la perméthrine pour l'imprégnation des tissus et de lui préférer des molécules d'autres familles chimiques ou des répulsifs. Il lui semble donc important de limiter l'utilisation de la perméthrine à l'imprégnation de vêtements professionnels destinés à quelques professions à risque (militaires, forestiers).

Il suggère que l'imprégnation à la perméthrine soit signalée par un étiquetage.

Par ailleurs, afin de limiter les risques pour l'environnement, le lavage de ces textiles devrait être confié systématiquement à des professionnels et cette condition devrait clairement apparaître dans la décision d'AMM. De même, le comité recommande d'interdire le nettoyage à sec de ces textiles et de l'indiquer sur les vêtements par un pictogramme adapté.

Dans ces conditions les usages pour les textiles en ameublement n'apparaissent pas prioritaires.

L'usage du produit contre les mites et les antrènes n'apparaît pas prioritaire.

ANNEXE 2

Avis du CSAMM sur les conditionnements des produits à
base d'hypochlorite de sodium

ANSES Comité de suivi des AMM

Réunion du comité numéro 2019-03

Date : 12 et 13 juin 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.

Avis consultatif du comité

Packaging des produits à base d'hypochlorite de sodium

Problématique

Plusieurs produits à base d'hypochlorite de sodium sont en cours d'évaluation. Ces produits sont à usage professionnel et non professionnel. Ce sont des désinfectants de surface avec (TP4) ou sans contact avec des denrées alimentaires (TP2) et pour le traitement d'eau potable (TP5). L'évaluation des dangers pour la santé humaine de certains de ces produits (en particulier les plus concentrés) conduit au classement en tant que corrosif pour la peau de catégorie 1B, avec la mention de danger H314 « provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves »

Les produits provoquant une corrosion cutanée de catégorie 1A ne doivent pas être mis à la disposition du grand public et les produits provoquant une corrosion cutanée de catégorie 1B doivent avoir un conditionnement permettant d'éviter toute exposition, avoir une fermeture de sécurité pour les enfants, et l'étiquetage doit préciser les conditions d'utilisation.

Les conditionnements des produits accessibles au grand public sont variés : liquides, dilutions, diverses concentrations dans des bouteilles, berlingots, gels, pastilles, spray, poudres, etc. Le déconditionnement peut provoquer des accidents (intoxications) plus ou moins graves notamment avec les bidons et les berlingots.

Question

Au vu des informations fournies, quels sont les packagings qui seraient les plus appropriés en termes de sécurité à l'utilisation par les professionnels d'une part et le grand public d'autre part ?

Avis

Que ce soit pour les usages professionnels ou grand public, la question qui est posée revient à comparer la sécurité des différents modes de conditionnement (packaging). Cette comparaison dépend des modes d'exposition au produit. Ces modes d'exposition doivent être définis à partir

- De critères liés à la manipulation de l'emballage du produit (berlingot, bidon...) lors de l'utilisation et / ou du déconditionnement, avec probabilité de projections lors de la manipulation (ouverture avant application, puis durant et après) par exemple la facilité de contrôler la source du produit en cas d'accident (arrêt immédiat ou non), ou de contrôler l'épanchement ;
- De critères tenant aux qualités physiques du produit (spray, gel...) telles que la viscosité, la surface de contact entre le produit et l'environnement physique lors de l'usage ;
- De critères tenant au caractère corrosif (si produit concentré) ou seulement irritant (si dilution) ;
- De critères liés à l'information, en particulier pour éviter la confusion des emballages avec ceux des produits alimentaires de la part des enfants.

Le CSAMM a demandé que l'Anses présente les étapes de manipulation des produits pris en compte dans les scénarios d'exposition utilisé pour l'évaluation toxicologique afin d'identifier les situations à risque.

Les étapes de manipulation des produits ont été présentées pour chaque couple « emballage – caractère physique du produit ». Il en résulte les observations suivantes :

- **Pour le Grand Public :**

Les sprays sont aisément manipulables par des enfants. Les sprays sont d'un usage courant ce qui peut induire des méprises dans l'usage. La dispersion de gouttelettes sur une grande surface de contact, donc insuffisamment contrôlables dans leur environnement d'utilisation (exposition cutanée et par inhalation), ce qui devrait conduire à proscrire un tel emballage ;

Les berlingots contenant un produit très liquide présentent des risques de projections lors du déconditionnement en raison de la souplesse de l'emballage et seraient à proscrire d'autant plus si le produit est concentré. Si le liquide est un gel, ce risque est très atténué et rend l'emballage plus acceptable.

Les lingettes présentent un risque de confusion avec les lingettes utilisées pour des soins corporels et autres utilisations. De plus si la concentration en hypochlorite de sodium est élevée dans la lingette, il conviendrait de la manipuler avec des gants ce qui paraît irréaliste ; a contrario si la concentration est faible la question de l'efficacité du produit doit être soulevée. Pour ces raisons, les lingettes contenant de l'hypochlorite de sodium devraient donc être prohibées.

Une protection hydrosoluble autour des pastilles pourrait être recommandée, ou la fourniture de gants en plastique quoique cette formule soit potentiellement négative vis-à-vis de l'environnement dans le cadre d'une systématisation de la mise à disposition de gants avec chaque récipient.

Dans le cas des bouteilles d'eau de javel, un bouchon de sécurité est nécessaire et indispensable. Il faudrait systématiser l'utilisation des bouchons de sécurité pour les non professionnels.

- **Pour les professionnels :**

Le CSAMM recommande l'utilisation des bouchons de sécurité sur tous les contenants de produits liquides ou en pastilles.

De même que pour le grand public, l'utilisation par les professionnels de produits sous forme de berlingots devraient être évitée du fait des risques de projections lors du déconditionnement et pour des raisons d'efficacité (la durée de vie de ces produits étant très courte).

ANNEXE 3

Avis du CSAMM sur les mesures de gestion à appliquer
pour les appâts rodenticides à base d'alphachloralose

ANSES Comité de suivi des AMM

Réunion du comité numéro 2019-03

Date : 12 et 13 juin 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.

Avis consultatif du comité

Mesures de gestion à appliquer pour les appâts rodenticides à base d'alphachloralose

Contexte :

Les autorités compétentes néerlandaises (NL) ont remonté une augmentation non négligeable des cas d'intoxications d'animaux de compagnie par des produits biocides à base d'alphachloralose en 2018.

L'alphachloralose est une substance active rodenticide (TP14) non AVK. Elle est présente à hauteur de 4 à 5% dans des appâts utilisés dans des boîtes d'appâts sécurisées ou des stations d'appâts. L'alphachloralose est un agent narcotique à effet rapide, dont l'ingestion d'une forte dose provoque une dépression du système nerveux central puis la mort de l'animal par hypothermie. L'effet est relativement rapide, les produits à base d'alphachloralose sont utilisés principalement contre les souris.

Ces empoisonnements concernent essentiellement les chiens, qui ingèrent les appâts appliqués par le grand public. Ces appâts se présentent dans des sachets que les utilisateurs doivent placer dans des stations d'appâts. D'après les recherches de NL, il apparaît qu'en dépit de la boîte d'appât, les chiens soient capables d'attraper le sachet et l'ingérer.

Suite à l'alerte des autorités néerlandaise, la Finlande a aussi indiqué que les cas d'empoisonnement sont aussi en augmentation dans leur pays. Les boîtes d'appâts utilisées doivent répondre aux exigences d'un document guide européen. Elles doivent être inviolable et résistante à la manipulation des adultes et enfants, des animaux non cibles comme les animaux de compagnie ainsi qu'à l'épreuve des conditions climatiques (non exceptionnelles). Le décret du 20 avril 2017 impose également des exigences de sécurité liées à la conception des boîtes d'appât et les définit comme des « boîte destinée à accueillir un appât et équipée d'un dispositif de fermeture empêchant son ouverture par les enfants et conçue de façon à rendre l'appât inaccessible aux organismes non-cibles ».

Actuellement, plusieurs mesures de gestion de risques sont indiquées dans les AMM pour limiter ces risques d'empoisonnement :

- Pour réduire le risque d'empoisonnement secondaire, chercher et retirer régulièrement les cadavres de rongeurs pendant la période de traitement.
- Ne pas ouvrir les sachets.
- Ne pas ouvrir la boîte d'appât.
- Conserver hors de la portée des enfants.
- Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.
- Ne pas disposer sur des surfaces et des ustensiles qui pourraient être en contact avec les aliments afin d'éviter toute contamination des aliments destinés à la consommation humaine et animale.
- Empêcher l'accès aux enfants, aux animaux de compagnie et aux animaux non cibles.
- Retirer toutes les boîtes d'appât après la fin du traitement.
- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.
- Utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât.

L'Anses souhaite modifier les autorisations de mise à disposition sur le marché pour imposer des mesures de gestion plus protectrices pour les animaux de compagnies.

Questions :

Quelles mesures de gestion des risques pourraient être proposées dans le but de protéger les animaux non cibles des appâts rodenticides à base d'alphachloralose?

Avis :

La problématique est celle de la précaution vis-à-vis des animaux de compagnie – notons au passage qu'elle concerne aussi les humains et en particulier des enfants. Pour assurer cette précaution, les mesures suivantes peuvent être envisagées :

- **Vendre les boîtes d'appâts obligatoirement avec les appâts eux-mêmes** pour le premier achat, ce qui revient à présenter le produit comme liant la boîte et les sachets ; les recharges (sous forme de sachets) devraient **signaler clairement qu'elles ne sont utilisables qu'avec les boîtes d'appâts** correspondantes ;
- Eventuellement, rendre obligatoire le « **conseil à la vente** », le produit restant sous clé dans les lieux d'achat, l'ouverture pour un acheteur donnant lieu au rappel des règles d'utilisation ;
- Indiquer sur les boîtes d'appâts et les emballages d'appâts par **des pictogrammes bien visibles le danger du produit pour les humains - et en particulier les enfants -, pour les chiens et les chats.**

Ces mesures ne s'excluent pas les unes les autres mais au contraire apparaissent complémentaires. Toutefois, il ne semble pas indispensable, au regard à la fois des problèmes à résoudre et de la question posée, de multiplier les mesures de gestion. Par ailleurs, le conseil à la vente n'est pas rigoureusement de la responsabilité de l'ANSES qui ne peut donc pas l'imposer.

Aussi, le CSAMM suggère de **renforcer significativement l'information par des procédés visuels et ne juge pas nécessaire d'introduire des mesures de gestion nouvelles**, les actuelles semblant suffisantes. La définition des pictogrammes pourrait être faite en lien avec les professionnels.

Le CSAMM considère que ces recommandations devraient également être étendues à l'ensemble des rodenticides (y compris anticoagulants).

ANNEXE 4

Avis du CSAMM sur l'applicabilité des mesures de gestion pour la désinfection en milieu hospitalier par le peroxyde d'hydrogène

ANSES Comité de suivi des AMM

Réunion du comité numéro 2019-03

Date : 12 et 13 juin 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.

Avis consultatif du comité

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

En milieu de soins, les micro-organismes responsables d'infections peuvent être d'origine endogène (micro-organismes du patient) ou exogène (micro-organismes d'autres personnes, présents sur les dispositifs médicaux ou de l'environnement). La désinfection des surfaces est un des éléments permettant de maîtriser le risque infectieux d'origine environnemental.

Afin de maîtriser ce risque, la désinfection de contact par application d'un produit nettoyant-désinfectant est la technique la plus couramment utilisée. En effet, elle est facile et rapide à mettre en œuvre en routine. La majorité des produits utilisés a une activité antimicrobienne limitée aux bactéries et champignons (levures ± moisissures).

Cependant dans certaines situations / services accueillant des patients infectés avec des micro-organismes résistant dans l'environnement ou des pathogènes émergents, notamment lors d'épidémies avec ces microorganismes, la désinfection des surfaces avec un produit ayant un spectre d'activité large comprenant les bactéries, les champignons, les virus, les spores de bactéries peut être jugée nécessaire par certaines structures de soins. Les désinfectants à base de peroxyde d'hydrogène trouvent ici leur indication.

Problématique identifiée par le CSAMM

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.

Utilisation du peroxyde d'hydrogène en milieu de soins

En milieu de soins, le peroxyde d'hydrogène est utilisé sous deux formes pour la désinfection des surfaces par voie aérienne, dans tous les cas hors présence du patient :

- Sous forme d'aérosols à l'aide d'appareils de dispersion à usage manuel (manipulation d'un appareil par un opérateur; dispersat dirigé) ;
- Sous forme d'aérosols ou de gaz à l'aide d'appareils de dispersion automatique sans opérateur (appareil seul dans une pièce avec programmation préalable ou contrôle à distance et préparation des locaux, arrêt de ventilation le cas échéant ; dispersat non dirigé).

Dans ces deux types de procédé, l'appareil est alimenté par une solution de peroxyde d'hydrogène fournie par le fabricant (efficacité liée au couple appareil/produit). Les performances antimicrobiennes de ces systèmes fonctionnant par voie aérienne peuvent être démontrées à l'aide d'une norme spécifique (NFT 72-281). Quel que soit le procédé il n'y a pas de rinçage à l'eau ni d'essuyage nécessaires après la désinfection.

Indications de la désinfection des surfaces par voie aérienne en milieu de soins

Les recommandations actuelles de la Société française d'hygiène hospitalière (SF2H) sont de réserver l'usage de ces procédés à des situations où la technique classique (nettoyage-désinfection) est insuffisante pour une maîtrise du risque infectieux en présence (ex : besoin d'un produit à spectre plus large ou présence d'un réservoir de micro-organismes dans une zone peu accessible). Cette utilisation ponctuelle fait que les utilisateurs peuvent s'orienter vers des solutions complètes de désinfection, réalisées par un prestataire.

Toxicité du peroxyde d'hydrogène

Le peroxyde d'hydrogène est classé en groupe 3 par le CIRC c'est-à-dire inclassable quant à sa cancérogénicité pour l'homme. La forme liquide est irritante pour la peau et les yeux en cas de contact et les vapeurs irritantes pour les muqueuses respiratoires en cas d'inhalation (fiche INRS 123). Cette molécule n'a pas de résidu toxique, elle se dégrade en quelques heures sous forme d'oxygène et d'eau (demi-vie dans l'air : 10 à 20h).

Le peroxyde d'hydrogène est une substance active très volatile induisant une exposition des utilisateurs par inhalation durant la manipulation et l'application du produit. L'exposition pulmonaire est liée à l'application manuelle du produit (dispersat dirigé) ou à l'entrée accidentelle dans une pièce en cours de désinfection automatique (dispersat non dirigé).

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 importants (irritation oculaire ou cutanée). Une exposition accidentelle à la solution de H₂O₂ peut se produire lors du chargement de l'appareil. Certains fabricants mettent à disposition des systèmes de chargement sécurisés qui minimisent ce risque.

Ces procédés ne nécessitent pas de mélange ni de dilution du produit excluant tout risque d'exposition à ce niveau.

En conséquence, l'utilisation de ces produits est assortie de plusieurs mesures de gestion permettant de se protéger. Pour la prévention des expositions broncho-pulmonaire, oculaire et cutanée les mesures suivantes sont proposées :

- Formation du personnel sur les bonnes pratiques de manipulation de l'appareil et du produit
- Minimisation des éclaboussures durant la phase de chargement de l'appareil
- Utilisation d'équipements de protection individuelle

- lunettes de protection
- appareil de protection respiratoire
- gants de protection

Les mesures de gestion précisées ci-après sont spécifiques d'un des produits en cours d'évaluation. Ce sont des mesures minimales. Pour les autres produits, ces mesures peuvent être différentes notamment concernant les délais d'immobilisation de la pièce.

Pour l'utilisation de ce produit en mode manuel :

1-Faire porter à tout personnel devant rentrer dans la pièce pendant l'application du produit un équipement de protection respiratoire (facteur de protection de 40, type d'appareil à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations du produit)

2-Interdire l'accès à la pièce au public

3a-Immobiliser la pièce traitée pendant au minimum 1 jour et 16 heures après l'application du produit par un opérateur protégé ;

OU

3b-S'assurer que la concentration de H₂O₂ dans l'air ambiant est inférieure à 1,25 mg/m³ par l'utilisation d'un détecteur avant d'autoriser l'accès à la pièce.

Pour l'utilisation de ce produit en mode automatique :

Il est requis un temps d'immobilisation de la pièce d'une durée minimum :

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

Ces mesures de gestion garantissent un niveau de protection de l'utilisateur et du public acceptable. Néanmoins ces mesures imposent un temps d'immobilisation de la pièce possiblement trop long, qui pourrait être diminué par l'utilisation d'un détecteur de H₂O₂ afin de mesurer le taux de substance active résiduel et d'ajuster le temps d'immobilisation en conséquence.

Avis

Les produits désinfectants à base d'H₂O₂ ont un large spectre d'activité antimicrobienne mais ils sont potentiellement toxiques (irritation cutanée, oculaire et respiratoire). Cette toxicité impose la mise en place de mesures de gestion :

- Au préalable à toute utilisation d'un produit à base de peroxyde d'hydrogène par voie aérienne, il est indispensable de s'assurer que l'étanchéité entre le local à désinfecter et les locaux adjacents peut être garantie, ceci pour des raisons de toxicité et d'efficacité du produit.

- Préciser sur l'étiquette : utilisation du produit dans des locaux ne communiquant pas avec les locaux adjacents.
- Interdire l'accès à la pièce au public par l'affichage d'une pancarte sur la porte.
- Il est indispensable que ces opérations de désinfection soient réalisées par du personnel formé. A défaut de pouvoir former du personnel interne à la structure ou de pouvoir faire l'acquisition des appareils nécessaires, elles pourraient être confiées à des prestataires ayant la compétence correspondante, le temps d'immobilisation des locaux restant le même dans ce cas.

Les temps d'immobilisation proposés sont trop précis pour un usage en milieu de soins. Il est proposé pour simplifier de demander une immobilisation du local concerné après traitement :

- pendant 2 jours pour le procédé manuel (au lieu de 1 jour et 16h)
- pendant une durée unifiée de 3h30 ou 4 heures (demi-journée) pour le procédé automatique, quel que soit le mode de remise en route de la ventilation (au lieu de 3h09 et 2h37).

Remarque : la majorité des locaux hospitaliers n'ont pas de ventilation spécifique. Il existe des locaux ventilés en surpression comme les salles de préparation de produits stériles en pharmacie hospitalière, les chambres de brûlés, les chambres stériles d'hématologie, les salles d'intervention des blocs opératoires, ou en dépression, tels que les chambres de patients infectés dans les services de pneumologie ou de maladies infectieuses, certains laboratoires de microbiologie (labo P3).

Le rythme habituel d'utilisation de certains locaux hospitalier (salles d'opération, chambres de patients ...) rend difficile le respect des temps d'immobilisation annoncés après désinfection au peroxyde d'hydrogène (notamment les 2 jours du procédé manuel).

La notion désinfection de « petites surfaces » évoquées par le pétitionnaire n'a aucune signification en milieu de soins puisque l'intérêt de la désinfection des surfaces par voie aérienne est de désinfecter l'ensemble des surfaces d'un local. Pour une désinfection ciblée, en cas de souillures par des liquides biologiques par exemple, d'autres techniques sont utilisées après nettoyage comme l'application directe d'un liquide désinfectant sur la surface concernée (sans vapeur, ni aérosol).

Dans le cas où les durées d'immobilisation du local dans la pièce ne sont pas applicables, des appareils de mesure du peroxyde d'hydrogène (détecteurs) peuvent être utilisés pour les adapter en fonction du taux d'H₂O₂ résiduel taux d'exposition réel. La fiche INRS FT-123 précise néanmoins que les détecteurs d'H₂O₂ mesurent les « vapeurs » de cette substance et non pas les « aérosols ». Il semble donc fondamental de limiter l'utilisation des détecteurs aux procédés de désinfection (manuel ou automatique) diffusant des vapeurs de H₂O₂.

D'autre part, la Valeur Limite d'Exposition Professionnelle (VLEP) du H₂O₂ (1,5 mg/m³ et non 1,25) est donnée pour une durée d'exposition de 8 heures rendant difficile l'interprétation de la mesure avant cette limite.