

Désinfectants: les critères

L'efficacité du désinfectant est bien sûr un élément essentiel à prendre en compte. Mais depuis l'application de ces produits vivent une période transitoire en attendant leur nouvelle autorisation de mise sur le marché. de points réglementaires à vérifier par l'utilisateur.

Pour harmoniser le fonctionnement du marché européen, le règlement biocide (EU 528/2012) remplace la directive 98/8/CEE depuis 2013. « Celle-ci réglementait auparavant la mise sur le marché des produits destinés à l'élimination des organismes vivants nuisibles (biocides), dont les désinfectants », explique François Thomassin, spécialiste des méthodes d'essai des désinfectants à l'Afnor. Toutes les substances actives désinfectantes et les produits les contenant doivent maintenant être approuvés selon une procédure en deux étapes.

La première est l'évaluation des substances actives par l'Echa (1). La Commission européenne établit ensuite une liste positive des substances actives autorisées au niveau communautaire. Parmi celles déjà approuvées pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires (usage PTO4) : le peroxyde d'hydrogène, le glutaraldéhyde, l'acide peracétique.

Vers des usages plus encadrés
« L'évaluation des substances actives devrait se poursuivre jusqu'en 2024 », précise Philippe Mothès, spécialiste législation chez Diversey Care. « La plupart des substances actives du mar-



Les utilisateurs de produits désinfectants doivent s'assurer de leur nouvelle homologation, aussi bien pour garantir leur efficacité que pour veiller à la sécurité de l'applicateur.

ché vont être défendues par leur fabricant au niveau européen, souligne Sylvain Bondiguel, de GSF. Mais quelques-unes risquent de ne pas être autorisées en raison de leur profil toxicologique. »

Une fois la substance active approuvée, les fabricants ont alors environ deux ans pour déposer le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de leurs produits (avec notamment des tests

d'efficacité et des études écotoxicologiques) s'ils souhaitent continuer à le commercialiser. En France, cette évaluation est réalisée par l'Anses et peut déboucher soit sur une AMM nationale, soit une AMM valable dans plusieurs pays européens ou dans tous les pays membres de l'UE. « Les tests d'efficacité sont à réaliser selon les normes propres au secteur d'activité revendiqué (industrie agroalimentaire, vétérinaire, médical...), et avec des souches spécifiques, par exemple pour les boissons alcoolisées, l'industrie du lait... », rappelle Philippe Mothès. « Avec les futures

NF EN 14-885: une norme-guide transversale

❖ **Intitulée « Antiseptiques et désinfectants chimiques - Application des normes européennes »,** cette norme-guide explique à l'utilisateur sur quelles normes d'efficacité se focaliser en fonction de l'objectif recherché.

❖ **Un paragraphe précise également les modalités d'adaptation d'une norme** d'un domaine pour un autre domaine si elle n'existe pas pour ce dernier, par exemple

pour appliquer une norme du domaine médical au domaine agroalimentaire pour la virucidie. « Afin qu'elle soit toujours adaptée aux conditions d'application des désinfectants et aux normes d'efficacité qui évoluent, elle sera régulièrement révisée », souligne Françoise Durand, d'Anios, qui participe au groupe de travail européen créé fin 2015 pour cette tâche. « Une nouvelle mouture est attendue, pour 2017 normalement. »

pour faire son choix

tion du règlement biocide,
D'où un certain nombre

Produits récents et règlement biocide : où en sont-ils ?

Le point sur l'avancée des dossiers d'homologation des produits de désinfection des principaux fabricants.

✦ Désinfectant bactéricide et fongicide dispersé par ultradiffusion, l'**Ultrad HA (acide hydroxyacétique) de LCB Food Safety**, en plein développement depuis deux, trois ans en France et en Europe, a été évalué selon la norme NF T 72-281. L'acide hydroxyacétique est en cours d'évaluation. Une approbation est attendue au plus tôt fin 2017-début 2018. Le dossier d'homologation de l'Ultrad HA sera ensuite déposé entre 2018 et 2020.



✦ **Induspray WR52 d'Anios**, désinfectant de surface prêt à l'emploi et sans

nécessité de rinçage à base d'éthanol, lancé en 2015, a été évalué selon les normes EN 1276 et EN 13697 (bactéricidie), EN 1650 et EN 13697 (fongicidie). L'éthanol devrait être étudié par la commission d'approbation en 2018. Les premiers dossiers de produits désinfectants pour le secteur agroalimentaire devraient être déposés en 2018 ou 2019.



✦ **Indal Oxy Mousse de Quaron**, désinfectant moussant pour surfaces, composé d'acide peracétique et de peroxyde d'hydrogène, a été évalué selon les normes EN 1276 et EN 13697 (bactéricidie), EN 1650 et EN 13697



(fongicidie). L'entreprise vise également une efficacité sur virus. Les deux substances actives ont déjà été approuvées. Le dossier d'homologation peut être déposé jusqu'en août 2017. Quaron estime que l'acide peracétique, utilisé depuis longtemps en NEP, a un meilleur avenir pour la désinfection des surfaces que l'ammonium quaternaire, grâce à son profil écotoxicologique.

✦ **Ecolab** a réalisé un tri dans l'ensemble de sa gamme de désinfectants pour ne défendre au niveau européen que les plus performants. Tous sont évalués selon les normes européennes. Les dossiers d'homologation sont prêts et attendent que les substances actives soient approuvées pour être déposés. Parmi ceux-ci, le **Nodsan**, bactéricide à base de triamine, commercialisé depuis quelques années en France et récemment dans le reste de l'Europe. L'entreprise ne connaît pas encore la date d'évaluation de la substance active.



AMM, les contraintes d'usage des désinfectants risquent d'être renforcées pour beaucoup de produits qui ne seront utilisables qu'aux doses indiquées et pour l'usage indiqué», souligne Sylvain Bondiguel. « Mais les usages seront plus clairs pour l'utilisateur car inscrits précisément sur l'étiquette du produit, par exemple "désinfectant pour usage en poissonnerie, boucherie, cidrerie..." », estime Fabien Rouessay, chez Quaron.

Phase transitoire

Les produits désinfectants se trouvent donc à l'heure actuelle dans une phase transitoire, en

attente de l'approbation de leurs substances actives pour beaucoup et ensuite de leur AMM. De plus, contrairement à d'autres pays, la procédure d'homologation française existante depuis des années a été abrogée dès la mise en œuvre du régime européen. « Les désinfectants les plus vieux ont encore leur ancien numéro d'AMM française. Ce n'est pas le cas des plus récents, explique Françoise Durand, d'Anios. Ils ont cependant le droit d'être commercialisés

si la substance active est déjà connue, et approuvée ou en cours d'évaluation. » L'utilisateur doit s'en assurer sur le site de l'Echa (2) pour les substances actives approuvées, ou auprès du fabricant pour celles en cours d'approbation, et ensuite vérifier que le produit soit bien enregistré sur le site Simmbad (3) (www.simmbad.fr rubrique Accès public puis Recherche d'un produit). Un produit étranger doit suivre les mêmes règles pour être vendu sur le marché

français. « Si le désinfectant n'est pas enregistré sur Simmbad, l'utilisateur doit se retourner vers le fournisseur pour avoir une explication car, si le produit n'est pas déclaré, la responsabilité du fournisseur est engagée, mais également celle de l'utilisateur, prévient Patrick Arnould, chez LCB. De plus, pendant cette période transitoire, ne peuvent être utilisés que les désinfectants contenant une substance active dont le ou les fournisseurs sont présents sur la liste de

l'article 95 du règlement biocide disponible sur le site de l'Echa. » Cette liste et le site Simmbad sont complémentaires.

Une efficacité évaluée par des normes

Une fois les vérifications réglementaires effectuées, reste à se pencher sur l'efficacité du produit. Pour cela, la norme transversale (EN 14-885) est une aide précieuse car c'est un guide qui permet de connaître les normes d'efficacité à prendre en compte selon le type d'activité (lire l'encadré page 66). Ces normes d'efficacité constituent de véritables examens de passage mesurant l'activité d'un désinfectant selon certaines conditions. Ce dernier est testé sur des micro-organismes déterminés pour mesurer son spectre d'activité: bactéricide, fongicide (tue levures et moisissures), sporicide (tue les spores bactériennes) ou virucide (inactive les virus). À chaque cible ses normes (voir tableau ci-dessous). Un désinfectant peut être efficace sur plusieurs cibles. L'efficacité est déterminée selon un temps de contact précis (cinq minutes, quinze minutes...), à une température donnée, avec d'éventuelles substances interférentes (essais réalisés en conditions de saleté par exemple), et avec une certaine concentration du produit désinfectant. Dire que le produit passe la norme NF EN 13697 (par exemple) n'a pas de sens si on ne connaît pas la concentration, le temps d'action et les conditions de saleté/propreté...

« Les normes françaises sont de plus en plus remplacées par des normes européennes, explique François Thomassin. Donc, il vaut mieux préférer un désinfectant répondant à des normes

NFT 72-281: désinfection des surfaces par voie aérienne

✦ **Cette norme, française, est particulière** car elle teste à la fois le spectre du produit désinfectant et le procédé d'application, à savoir la désinfection des surfaces par voie aérienne.

✦ **Ce procédé automatisé est intéressant pour les industriels** car il peut se faire quand la production est à l'arrêt et sans intervention humaine. « Beaucoup de pays européens sont intéressés par cette norme. Certains comme la Suisse ou le Royaume-Uni l'utilisent déjà, souligne François Thomassin, de l'Afnor. Nous sommes en train de la reprendre au niveau européen. »

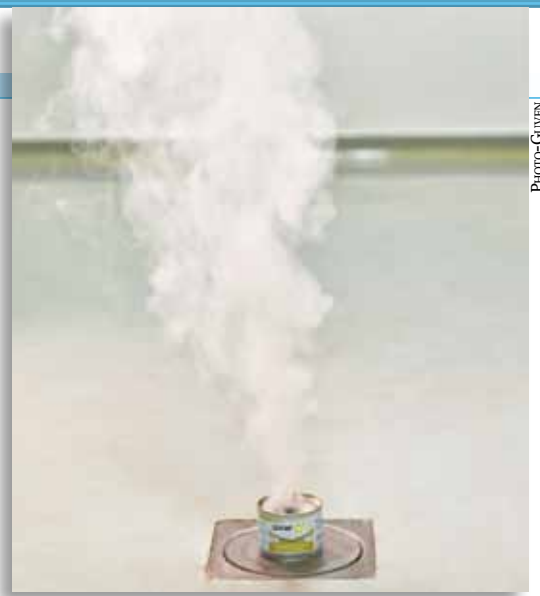


PHOTO-GUYEN

européennes plutôt que nationales, sinon les essais d'efficacité risquent d'être anciens. » « Il reste cependant quelques normes françaises, soit parce que la norme européenne n'existe pas comme la norme NFT 72-281 (lire l'encadré ci-dessus), soit parce que la France a considéré que la norme française couvrait mieux la problématique que la norme européenne », précise Patrick Arnould.

Normes d'application

Les autres normes peuvent être classées en deux catégories: les normes de base (dites de phase 1) et les normes d'application (dites de phase 2). Les premières évaluent l'activité de base du produit (bactéricide, fongicide...) sans prendre en compte les conditions d'usage. « Depuis 2015, les biocides ne peuvent plus se contenter des normes de base pour qualifier leur efficacité, rappelle François Thomassin. Il faut en plus répondre à une norme d'application. » Les normes d'application d'étape 1 testent les désinfectants avec des essais de suspension pour refléter une

désinfection par trempage. Celles d'application d'étape 2 testent les désinfectants via un inoculum sur porte-germes pour évaluer l'efficacité d'une désinfection par pulvérisation. « Attention, on ne peut pas se fier à une efficacité évaluée avec les tests de la phase 2 étape 2 si on veut utiliser le produit dans les conditions de la phase 2 étape 1 et inversement », prévient Patrick Arnould. « Les normes existantes évoluent régulièrement pour que les souches utilisées pour les tests d'efficacité soient toujours pertinentes », souligne Fabien Rouessay. Une norme de phase 2 étape 2 est actuellement au stade de projet préliminaire, à la fois en sporidie et en virucidie. Concernant les virus, une norme de phase 2 étape 1 (EN 13610) existe, mais uniquement pour les virus bactériophages des bactéries utiles (pour l'industrie laitière, notamment). Il n'existe pas de site référençant tous les produits avec les normes selon lesquelles ils ont été évalués. « L'industriel doit demander à son fournisseur quelles normes ont été utilisées pour évaluer l'efficacité de son désinfectant, conseille Patrick Arnould. En effet, depuis 2008, tous les produits qui avaient une AMM française en cours de validité sont prorogés jusqu'à ce qu'ils obtiennent leur nouvelle AMM. Or un produit ancien, encore sur

le marché, peut avoir été évalué selon une norme européenne version 1999 quand un produit plus récent aura été évalué avec la même norme mais avec une version datant de 2012. L'efficacité des deux produits n'est alors pas comparable car, entretemps, les conditions des tests d'efficacité de cette norme ont pu se durcir. »

Sécurité de l'applicateur

Après l'efficacité, le critère de la sécurité de l'applicateur, via la lecture de la fiche de sécurité du désinfectant (que l'on peut obtenir à partir du dossier du désinfectant inscrit sur Simmbad), peut également être déterminant dans le choix entre deux désinfectants. « Il faut bien lire les rubriques 1, 7 et 8, conseille Patrick Arnould. La première donne les usages autorisés, voire déconseillés. La rubrique 7 définit les conditions de manipulation et de stockage et la 8, comment se protéger. À partir de ces éléments, l'industriel doit rédiger une fiche de consignes simples à comprendre pour l'applicateur du désinfectant. »

CHANTAL URVOY

(1) European Chemical Agency.
 (2) www.echa.europa.eu : rubrique Réglementation/Règlement relatif aux produits biocides (en savoir plus)/Processus/ Approbation des substances actives/Avis du comité des produits biocides sur l'approbation de la substance active.
 (3) Système informatique pour la mise sur le marché des biocides.

PRINCIPALES NORMES EUROPÉENNES D'EFFICACITÉ DES DÉSINFECTANTS UTILISÉS EN AGROALIMENTAIRE			
Type d'essai	Phase 1	Phase 2 étape 1	Phase 2 étape 2
Bactéricidie	NF EN 1040	NF EN 1276	NF EN 13697
Levuricidie/Fongicidie	NF EN 1275	NF EN 1650	NF EN 13697
Sporicidie	NF EN 14347	NF EN 13704	en projet
Virucidie vis-à-vis des bactériophages		NF EN 13610	
Virucidie			en projet