



Réglementation des Produits Biocides - un bon coup de balai pour le marché

John Chewins, BSc, MBS

Directeur, Affaires Scientifiques et Réglementaires, Bioquell

Le guide sur les conséquences de la nouvelle réglementation concernant les process de bio-décontamination en Europe.

Règlement UE 528/2012 Réglementation des Produits Biocides (RPB)

S'appliquant à tout produit biocide, le Règlement UE 528/2012 Réglementation des Produits Biocides (RPB)¹ est entré en vigueur en septembre 2013. Le règlement vise à contrôler la vente et la 'mise sur le marché' des produits biocides. Il couvre l'analyse des performances (l'efficacité) des produits biocides, leur toxicité et nocivité environnementale, ainsi que leurs risques d'utilisation. L'objectif de ce document est de résumer certains des points réglementaires clés soulevés lors de l'approvisionnement en produits biocides.

Autorisation en tant que substance 'Active'

Le RPB est un processus en deux étapes. Premièrement, les substances biocides actives doivent être autorisées en tant que substances 'Actives'. Un facteur important dans l'évaluation de la substance d'un produit RPB concerne le mode d'utilisation prévu du produit biocide. Le produit biocide/'Actif' doit être autorisé pour des catégories spécifiques – dénommées Types Produit (TP). Il existe vingt-deux TP différents. Ceux-ci vont du TP1 'hygiène humaine' jusqu'au TP22 'Fluides d'embaumement'.

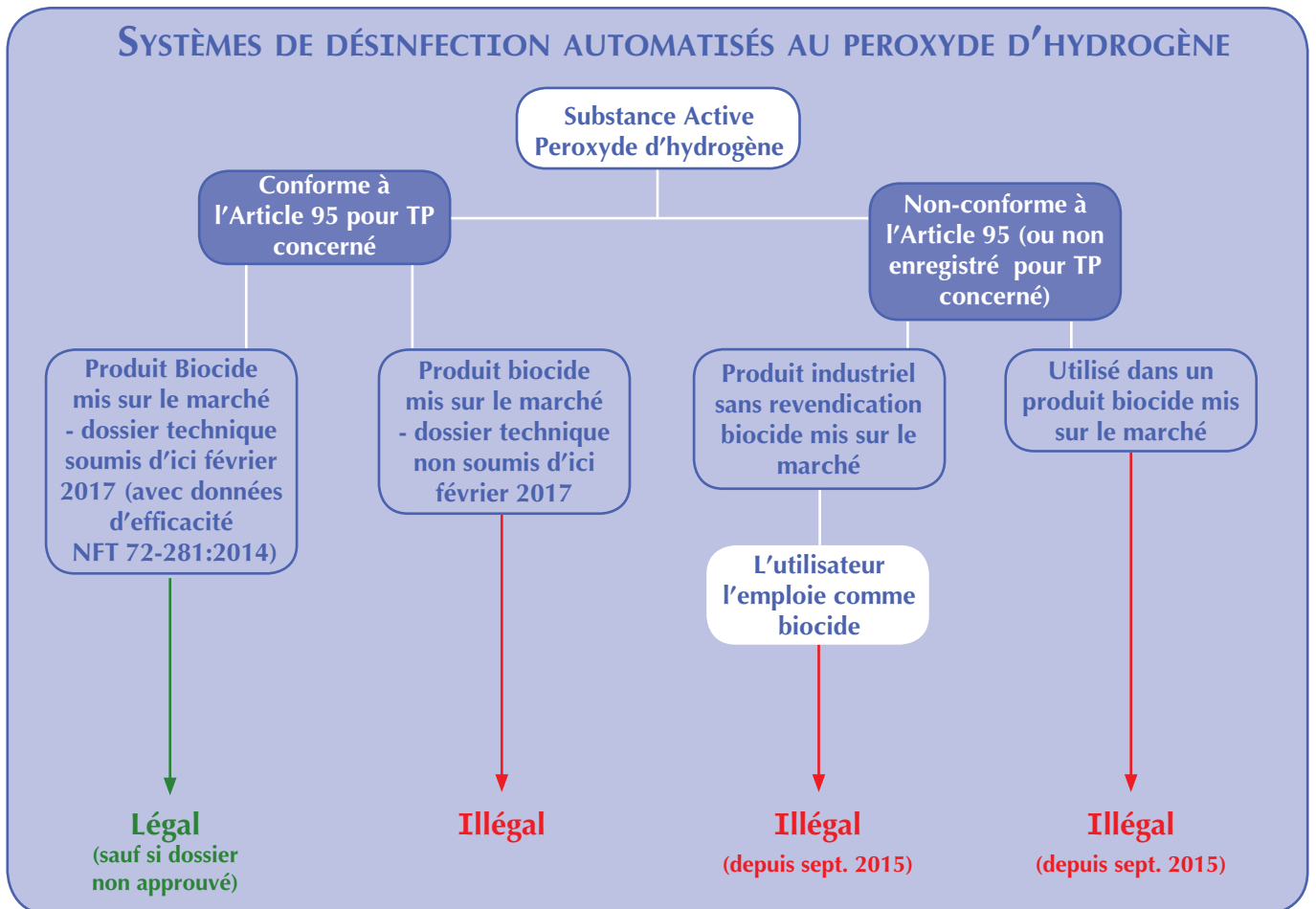
La commercialisation de produits biocides pour une application donnée nécessite l'autorisation pour un TP spécifique. Par exemple, l'utilisation de la vapeur de peroxyde d'hydrogène (VPH) sur un site de recherche animalière nécessite une autorisation 'Vétérinaire' TP3. Si un produit biocide est autorisé uniquement pour des applications TP1 'Hygiène humaine', il ne peut être utilisé en tant que désinfectant pour surfaces hospitalières, nécessitant une autorisation TP2 'Espaces publics'. Les produits biocides possèdent vraisemblablement des autorisations pour plusieurs TP (ou domaines d'activité). Les utilisateurs doivent toujours s'assurer que le désinfectant ou système de désinfection est autorisé pour son domaine

d'application spécifique.

Vérification de la performance (efficacité)

La deuxième étape s'enclenche dès lors qu'une substance 'Active' a été autorisée. Les fabricants de produits ou systèmes biocides utilisant cette substance sont tenus de soumettre un dossier technique dans un délai défini à une Autorité Européenne Compétente (AC). Ce dossier technique doit comporter tous les arguments soutenant les revendications d'utilisation, toxicité et efficacité, en indiquant les paramètres process ayant servi à l'établissement de ces revendications – avec le cas échéant le matériel utilisé et les durées de contact. En d'autres termes, la conformité au RPB implique de tester ensemble le biocide (dans le cas présent la solution aqueuse de peroxyde d'hydrogène) et le matériel de diffusion du biocide (ici le générateur de vapeur ou machine à nébuliser/pulvériser) afin de soutenir toute revendication d'efficacité. Dans le cas du peroxyde d'hydrogène, le délai limite de soumission du dossier technique est fixé à février 2017.

En cas de non soumission par le fabricant du dossier produit/système biocide dans les délais impartis, ce dernier est considéré comme non autorisé et sa commercialisation devient illégale.



Le rôle de l'Article 95 du RPB

L'article 95 du RPB est entré en vigueur en septembre 2015. L'article 95 stipule que le fournisseur de toute substance active prévue pour être utilisée dans un produit/système biocide doit être enregistré selon le process RPB. Ce fournisseur doit se trouver sur la 'liste des substances approuvées'. Les fabricants de produits/systèmes de désinfection ne peuvent utiliser que des substances actives émanant de producteurs conformes à l'article 95 (c.à.d. ceux présents sur la liste). Ils ne peuvent commercialiser leur produit que pour une utilisation spécifique, sous réserve que cette utilisation (ou 'Type Produit') soit associée à la substance active sur la liste Article 95. De fait, les produits commercialisés comme désinfectants/biocides utilisant des substances actives biocides de source non conforme à l'Article 95 sont illégaux.

En pratique, de nombreux systèmes de décontamination à base de peroxyde d'hydrogène peuvent faire appel à du peroxyde d'hydrogène provenant de divers fabricants/sources.

Un exemple de source souvent utilisée est le peroxyde d'hydrogène industriel de Merck. Dans ce cas, le fabricant commercialise son peroxyde d'hydrogène pour utilisation en tant que produit industriel, donc sans aucune revendication d'utilisation en process biocide.

“Le peroxyde d'hydrogène à 35% de Bioquell provient d'une source conforme à l'article 95.”

Si ce peroxyde d'hydrogène industriel est employé dans un but de désinfection, alors le produit est considéré comme un biocide. Néanmoins, étant donné que la substance active ne provient pas d'une source certifiée par l'article 95, alors c'est un usage illégal. Les sociétés utilisant ce type de peroxyde d'hydrogène comme biocide doivent revoir leur position vis-à-vis de la réglementation et évaluer les risques pour leur activité.

Les utilisateurs doivent également savoir qu'un produit biocide prétendument conforme au RPB grâce à une substance active en provenance d'un fournisseur conforme à l'Article 95, ne sera à l'avenir pas forcément conforme au RPB. La conformité à l'Article 95 n'est qu'une première étape dans le processus de pleine conformité d'un produit/système au RPB. Les produits biocides (en fonction de leur système de distribution) doivent être soumis également à l'autorisation d'une ou plusieurs Autorités de Compétence Européennes, comportant une évaluation de l'utilisation, des risques, de la toxicité et de l'efficacité.

Pour les fabricants de systèmes de décontamination distribuant des biocides par voie aérienne (tels que les systèmes de VPH/nébulisation), les régulateurs exigent la soumission de données d'efficacité évaluées selon la norme NF T 72-281 (2014).

“Le peroxyde d'hydrogène a reçu une autorisation en 2015 en tant que substance active pour un certain nombre de Types Produit (TP).”

Systèmes de désinfection par voie aérienne – exigences d'efficacité et le rôle de la norme NF T 72-281 (2014)

Les systèmes de bio-décontamination qui distribuent un biocide automatiquement par arrosage, nébulisation, brouillard, vapeur, etc. sont classés comme 'systèmes de désinfection aériens automatisés'. Dans ce cas, le produit biocide/Actif (c.à.d. le peroxyde d'hydrogène en ce qui concerne les systèmes à base de peroxyde d'hydrogène) doit être testé en association avec son dispositif/système de diffusion. L'Agence Européenne de Produits Chimiques (ECHA) a publié un document d'information détaillé sur les exigences en matière d'évaluation d'efficacité de produits biocides, notamment en ce qui concerne les Types Produit (TP) 1 à 5². Les systèmes de désinfection aériens du type Bioquell doivent être testés selon la NF T 72-281 (2014) et selon les modes d'application par TP préconisés pour le produit biocide.

La NF T 72-281 est un test difficile, contre un large spectre d'organismes microbiologiques tels que bactéries, virus, champignons, levures, spores, mycobactéries et bactériophages, avec le degré de saleté conforme au scénario d'utilisation prétendu.

Par exemple, un système à base de peroxyde d'hydrogène destiné à une utilisation hospitalière sans qualifications doit réussir la partie 'Santé Humaine' du test, où il est stipulé:

- Réduction 5-log des souches bactériennes précisées (telles que *Pseudomonas aeruginosa*)
- Réduction 4-log des levures et champignons
- Réduction 3-log des spores
- Réduction 4-log des virus et
- Réduction 4-log des mycobactéries.

La méthodologie du test NF T 72-281 cherche à évaluer l'efficacité d'application du biocide via son diffuseur ou son générateur en conditions de fonctionnement réelles. Les organismes ciblés sont séchés sur jetons inoxydables, positionnés dans la salle à l'opposé du générateur/diffuseur et orientés dos à ce dernier. Le liquide biocide doit obligatoirement être testé avec le diffuseur spécifié du fabricant. Le dosage de peroxyde, ainsi que la durée de contact nécessaire aux réductions stipulées doivent être précisés.

La NF T 72-281 sert actuellement de base à une nouvelle méthode de normalisation européenne standard des systèmes de désinfection aériens. C'est pour cette raison que la NF T 72-281 fait office de test standardisé pour l'enregistrement de produits/systèmes dans le RPB.

“En ce qui concerne le peroxyde d'hydrogène la date d'entrée sur la liste UE des substances approuvées du RPB est le 1er février 2017.”

Les implications pour les acquéreurs de systèmes de désinfections aériens

Afin de garantir leurs futurs process et procédures, les utilisateurs ou futurs utilisateurs de tous systèmes ou installations de désinfection par voie aérienne doivent interroger les fabricants sur la conformité de leurs systèmes (couples diffuseurs-biocides) par rapport à la NF T 72-281 (2014).

Si le test NF T 72-281 (2014) est réussi, les utilisateurs doivent demander les informations suivantes:

1. Le dosage du biocide utilisé dans le test (souvent exprimé en pourcentage). Par ex., Bioquell applique un dosage de 35% de peroxyde d'hydrogène.
2. Le temps de contact à respecter pour éradiquer les organismes précisés (le plus souvent exprimé en heures et minutes).
3. Le type d'organisme éradiqué (c.à.d. *Aspergillus brasiliensis*)
4. Le niveau d'éradication réalisé (c.à.d. réduction >log 5)

Tous les fournisseurs de systèmes de désinfection aériens doivent pouvoir justifier d'un produit biocide validé et approuvé RPB au 1^{er} février 2017. Certains fournisseurs ont peut-être l'intention, afin de respecter la réglementation, de fournir un produit biocide 'nouveau' à la place d'un produit existant, ou de fournir un nouveau produit dérivé d'une

substance active biocide d'une nouvelle source (nouveau fournisseur). Dans ce cas, une revalidation des process biocides / bio-décontamination actuels par les utilisateurs sera éventuellement nécessaire. L'introduction d'un nouveau produit biocide de remplacement, au moment de l'entrée en vigueur de la nouvelle réglementation en 2017, pourrait facilement créer un blocage dans les opérations des utilisateurs, le temps de récrire toutes les procédures du mode opératoire.

Afin d'éviter de telles problématiques et bâtir un système à l'épreuve de la législation de 2017, venez discuter avec Bioquell. Si vous avez des questions ou souhaitez interroger l'un de nos experts sur les implications du RPB, n'hésitez pas à nous écrire ou à appeler l'un de nos centres nationaux.

References

1. <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation>
2. https://echa.europa.eu/documents/10162/13564/draft_tg_vol_iib_efficacy_pt1-5_ca_en.pdf

Décharge: Ce document est à but marketing uniquement et n'est qu'un résumé des informations disponibles; les clients et prospects ne doivent se fier au contenu de ce document. Bioquell SAS ou ses filiales distributeurs, agents ou licenciés (formant l'ensemble "Bioquell") se réservent le droit de modifier ce document à tout moment sans notification préalable. Utiliser les systèmes VPH en toute sécurité. Prenez connaissance des informations d'utilisation avant toute utilisation.

Bioquell est une marque déposée de Bioquell UK Ltd.
© Bioquell SAS (2016). Tous droits réservés.

E: info@bioquell.fr
W: www.bioquell.com

Bioquell France
T: +33 (0)1 43 78 15 94
Bioquell UK
T: +44 (0)1264 835 835

Bioquell Ireland
T: +353 (0)61 603 622
Bioquell Asia Pacific
T: +65 6592 5145

Bioquell USA
T: +1 (215) 682 0225
Bioquell China
T: +86 755 8631 0348

