

LES BIOCIDES

I. DEFINITION

Les produits biocides sont des substances ou des préparations destinées à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre, par une action chimique ou biologique. Dans le cadre des demandes d'autorisation de mise sur le marché de ces produits, c'est l'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) qui a pour mission d'évaluer les substances actives biocides et les produits les contenant. Cette évaluation se fait dans un cadre réglementaire européen. En fonction des conclusions de cette évaluation, la décision est prise d'autoriser ou non la mise sur le marché.

Il existe **22 types** de produits biocides répartis en **4 groupes** :

Groupe 1 :

Désinfectants (hygiène humaine ou animale, désinfection des surfaces, désinfection de l'eau potable...), **TP 1 à 5**

Groupe 2 :

Produits de protection (produits de protection du bois, des matériaux de construction...), **TP 6 à 13**

Groupe 3 :

Produits de lutte contre les nuisibles (rodenticides, insecticides, répulsifs...), **TP 14 à 20**

Groupe 4 :

Autres produits biocides (fluides utilisés l'embaumement, produits antisalissures), **TP 21 à 22**

C'est le **groupe 1** qui va nous intéresser plus particulièrement : 5 types

- **TP 1** : Produits biocides destinés à l'hygiène humaine
 - **Désinfectant pour la peau** :
 - Peau lésée ou destinée à être lésée : Médicament (obligation d'AMM)
 - Peau saine : solutions et gels désinfectants (SHA), savon désinfectant (pour la douche pré-opératoire par exemple)
- ➔ • **TP 2** : Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou animaux
 - **Désinfection des surfaces, matériaux, équipements et mobilier**
 - **Produits algicides**
 - **Produits incorporés dans les textiles, les tissus, masques, peintures et autres articles**
- **TP 3** : Produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire
- ➔ • **TP 4** : Désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
- **TP 5** : Eau potable (produits de désinfection de l'eau potable)

II. ETIQUETAGE

L'étiquetage permet de garantir que les caractéristiques d'un produit donné sont clairement visibles et accessibles. Ces étiquettes permettent à l'utilisateur d'être informé des éventuels dangers spécifiques ainsi que des précautions qu'il convient de prendre lors de l'utilisation d'un produit.

Le règlement du parlement et conseil UE 528/2012 du 22 mai sur les produits biocides concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides (article 69) précise les mentions obligatoires devant figurées sur les étiquettes des produits :

NOM COMMERCIAL DU PRODUIT

INDICATION : Utilisation pour lequel le produit est autorisé

- *Détergent, désinfectant, détartrant ...*
- *Destination : sols, surfaces, matériel, DM, ...*

IDENTITE DE CHAQUE SUBSTANCE ACTIVE ET SA CONCENTRATION

PROPRIETES MICROBIOLOGIQUES

- *Activités : bactéricide, virucide, fongicide, ...*
- *Normes validées : EN.*
- *Souches testées*
- *Conditions des tests : conditions de propreté ou saleté*

Vérifier que toutes les souches de la norme ont été testées.

Vérifier la cohérence entre la concentration d'efficacité annoncée et la concentration d'utilisation du produit.

INSTRUCTION D'EMPLOI :

- *Modalités de dilution ou si prêt à l'emploi*
- *Conditions d'utilisation (rinçage ou non, temps d'action)*

Vérifier temps de contact compatible avec la réalité de terrain.

PRECAUTIONS D'EMPLOI – DANGER :

- *Effets secondaires directs ou indirects et les instructions de premiers soins*

STATUT REGLEMENTAIRE DU PRODUIT ET NUMERO DE L'AUTORISATION ACCORDEE

- *Type de produit biocide : TP2 et/ou TP4*

PICTOGRAMMES DE DANGER

N° DE LOT

DATE DE FABRICATION / DATE DE PEREMPTION

CONDITION DE STOCKAGE

III. QUELQUES NOTIONS SUR LES NORMES ET SPECTRES D'ACTIVITE

Les substances actives et les produits biocides font l'objet d'un règlement européen (règlement UE N°528/2012) visant à harmoniser la mise sur le marché et l'utilisation de ces produits en Europe.

L'objectif principal de cette réglementation est d'assurer un niveau de protection élevé de l'homme, des animaux et de l'environnement en limitant la mise sur le marché aux seuls produits biocides efficaces et ne présentant pas de risques inacceptables.

Il existe des normes européennes, qui vont permettre de tester les propriétés d'un produit :

- **Normes transversales :**
 - EN 14 885 : application des normes européennes sur les antiseptiques et désinfectants chimiques
 - EN 12353 : préservation des microorganismes utilisés pour la détermination de l'activité bactéricide, mycobactéricide, sporicide et fongicide – 2013
- **Normes d'application** qui ont pour objet d'évaluer les **performances** de l'activité anti-microbienne d'un produit en étant le plus **représentatif** possible des conditions d'usage du produit.

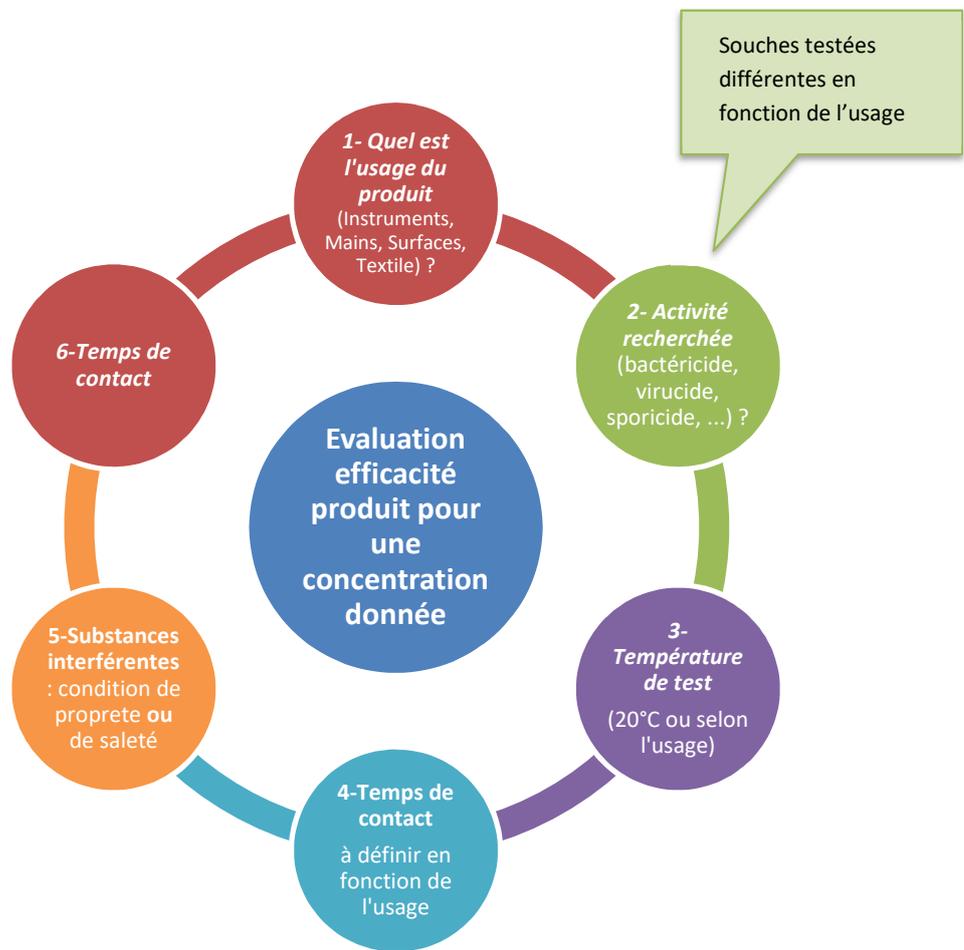
1. STRUCTURATION DES NORMES D'APPLICATION

Les normes d'applications comprennent des :

- **Normes de phase 1** : Evalue **l'activité de base** du produit (bactéricidie, fongicidie, sporicidie)
- **Normes de phase 2 avec 2 étapes (1 et 2)** : Essais réalisés dans les **conditions proches des conditions d'utilisation**.
 - **Norme de phase 2 étape 1** : Essais en **suspensions**, réalisés dans des tubes à essai. L'ajout de substances interférentes permet de simuler les conditions représentatives de l'usage, condition de propreté et de saleté.
 - **Norme de phase 2 étape 2** : Essais **simulant les conditions pratiques d'usage** : essais de surface (porte-germes) et utilisation de substances interférentes.
- **Normes de phase 3** : **Essais de terrain**. A ce jour, aucune norme de phase 3 n'a été publiée.

2. PARAMETRES D'UNE NORME DE PHASE 2 ETAPE 1 : EXEMPLE

Comment est évaluée l'activité d'un produit à une concentration donnée ?



3. ACTIVITES D'UN PRODUIT ET SOUCHES DE REFERENCE TESTEES

L'activité des produits est testée sur des micro-organismes de référence.

3.1 ACTIVITE BACTERICIDE

BACTERICIDIE – PHASE 2 ETAPE 1 – NF EN 13 727 + A2 décembre 2015		
USAGE DU PRODUIT	DESINFECTION DES INSTRUMENTS	DESINFECTION DES SURFACES
SOUCHES DE REFERENCE *	<i>P. aeruginosa</i> <i>E. hirae</i> <i>S. aureus</i> Si T°C utilisée > à 40°C <i>Enterococcus faecium</i>	<i>P. aeruginosa</i> <i>E. hirae</i> <i>S. aureus</i>
OBJECTIFS	Réduction de 5 log en 60 min. maxi	Réduction de 5 log en 5 min. ou entre 6 et 60 minutes.

*La norme est valable unique si toutes les souches ont été testées. Des souches additionnelles peuvent être testées en fonction de l'utilisation du produit.

3.2 ACTIVITE VIRUCIDE

VIRUCIDIE – PHASE 2 ETAPE 1 – NF EN 14 476 + A1 Octobre 2015		
USAGE DU PRODUIT	DESINFECTION DES INSTRUMENTS	DESINFECTION DES SURFACES
SOUCHES DE REFERENCE **	<i>Poliovirus</i> <i>Adenovirus</i> <i>Norovirus murin</i> Si T°C utilisée > à 40°C <i>Parvovirus</i>	<i>Poliovirus</i> <i>Adenovirus</i> <i>Norovirus murin</i>

**Virus de la polio est difficile à éliminer. La virucidie est dite limitée si seuls l'Adenovirus et Norovirus murin sont testé. Des souches additionnelles peuvent être ajoutées en fonction de la pertinence et de l'indication du produit.

Un virus comment c'est fait ? Notions de base

Les constituants d'un virus

- Un **génom viral** (informations génétiques nécessaires à la réplication virale). Il s'agit soit d'ADN soit d'ARN qui sont monocaténaires (simple brin) ou bicaténaire (double brins).
- Une **capside protéique**, constituée uniquement de protéines virales qui protège le génome viral. Sa structure est rigide avec conformation géométrique (capside tubulaire ou polyédrique) ou non géométrique (capside complexe). Cette capsid protège le génome.
 - **Nucléocapsid** (génom + capsid)
- **Présence** ou **non** d'une **enveloppe (ou péplos)**. L'enveloppe est d'origine cellulaire. Elle a toutes les caractéristiques des membranes cellulaires (souples et structure bicouche lipidique). Les virus à péplos terminent leur multiplication dans la cellule par bourgeonnement. Le virus sort de la cellule non pas en faisant éclater la cellule hôte mais en formant un bourgeon au détriment de la membrane cytoplasmique. Ce bourgeon va s'isoler et former un virus entier. La présence ou l'absence d'enveloppe règle en grande partie le mode de transmission des maladies. Le fait d'avoir un **péplos** rend le **virus plus fragile**. Les virus à péplos vont se dégrader plus rapidement et le virus va perdre son pouvoir infectieux dans le milieu extérieur et dans le tube digestif (digéré par les enzymes digestives). Les **virus nus** vont, en règle générale, **résister beaucoup plus** longtemps dans ces milieux. Dans le milieu extérieur, les virus à péplos ne vont pas survivre longtemps car ils sont inactivés par deux facteurs principaux : la température et la dessiccation.

Caractéristiques générales des virus enveloppés et nus

	<i>Virus enveloppé</i>	<i>Virus nu</i>
<i>Stabilité dans l'environnement</i>	Non	Oui
<i>Élimination dans les selles</i>	Non	Oui
<i>Transmissions interhumaine directe</i>	Oui	Oui
<i>Transmissions interhumaine indirecte</i>	Non	Oui

Exemples de virus avec ou sans enveloppe :

VIRUS A ADN		VIRUS A ARN	
NUS	ENVELOPPES	NUS	ENVELOPPES
Adenovirus BK	CMV, EBV Herpes simplex Varicelle – Zona Virus de l'hépatite B	Enterovirus Norovirus Poliovirus Rhinovirus, Rotavirus Virus hépatite A	Grippe HIV Oreillons Rage, Rougeole, Rubéole Virus de l'hépatite C

3.3 ACTIVITE FONGICIDE

FONGICIDIE – PHASE 2 ETAPE 1 – NF EN 13 624		
USAGE DU PRODUIT	DESINFECTION DES INSTRUMENTS	DESINFECTION DES SURFACES
SOUCHES DE REFERENCE **	- Levuricide : <i>Candida albicans</i> - Fongicide : <i>Aspergillus niger / brasiliensis</i>	

4. TABLEAU DE SYNTHESE DES NORMES

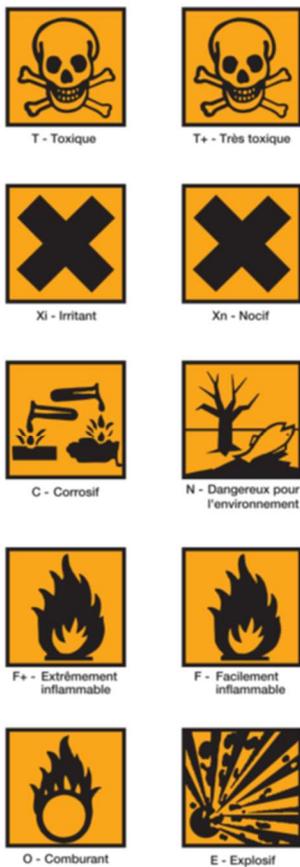
		Domaine médical		
		Base	Phase 2 étape 1	Phase 2 étape 2
BACTERICIDIE	Instruments	EN 1040	EN 13727 + A1 (12/2013)	EN 14561 (mars 2007)
	Surfaces			EN 16615 (mai 2015)
	Mains			EN 1499 (juin 2013) EN 1500 (juin 2013) EN 12791 (juillet 2013)
MYCOBACTERICIDIE	Instruments		EN 14348 (juin 2005)	EN 14563 (Février 2009)
	Surfaces			
FONGICIDIE	Instruments	EN 1275 (Avril 2006)	EN 13624 (Novembre 2013)	EN 14562 (sept.2006)
	Surfaces			EN 16615 (levures) (Mai 2015)
	Mains			
VIRUCIDIE	Instruments		EN 14476 (septembre 2013)	
	Surfaces			
	Mains			
SPORICIDIE		EN 14347 (Aout 2005)		

IV. PICTOGRAMMES ... NOUVELLE EDITION

Le règlement Européen CLP (Classification Labelling, Packaging c'est-à-dire Classification, étiquetage, emballage) définit 28 Classes de danger ; La réglementation définissant le contenu de l'étiquette est modifiée.

Les symboles et les indications de danger sont remplacés par de pictogrammes de danger

PRODUITS CHIMIQUES L'ÉTIQUETAGE ÉVOLUE



anciennes collections

nouvelles collections



PRODUITS CHIMIQUES

Les 9 pictogrammes de danger



J'EXPLOSE

- Je peux exploser, suivant le cas, au contact d'une flamme, d'une étincelle, d'électricité statique, sous l'effet de la chaleur, d'un choc, de frottements...

Dangers physiques



JE FLAMBE

- Je peux m'enflammer, suivant le cas, au contact d'une flamme, d'une étincelle, d'électricité statique, sous l'effet de la chaleur, de frottements, au contact de l'air ou au contact de l'eau si je dégage des gaz inflammables.



JE FAIS FLAMBER

- Je peux provoquer ou aggraver un incendie, ou même provoquer une explosion en présence de produits inflammables.



JE SUIS SOUS PRESSION

- Je peux exploser sous l'effet de la chaleur (gaz comprimés, gaz liquéfiés, gaz dissous).
- Je peux causer des brûlures ou blessures liées au froid (gaz liquéfiés réfrigérés).



JE RONGE

- Je peux attaquer ou détruire les métaux.
- Je ronge la peau et/ou les yeux en cas de contact ou de projection.



JE TUE

- J'empoisonne rapidement, même à faible dose.



JE NUIS GRAVEMENT À LA SANTÉ

- Je peux provoquer le cancer.
- Je peux modifier l'ADN.
- Je peux nuire à la fertilité ou au fœtus.
- Je peux altérer le fonctionnement de certains organes.
- Je peux être mortel en cas d'ingestion puis de pénétration dans les voies respiratoires.
- Je peux provoquer des allergies respiratoires (asthme par exemple).



J'ALTÈRE LA SANTÉ OU LA COUCHE D'OZONE

- J'empoisonne à forte dose.
- J'irrite la peau, les yeux et/ou les voies respiratoires.
- Je peux provoquer des allergies cutanées (eczéma par exemple).
- Je peux provoquer somnolence ou vertiges.
- Je détruis l'ozone dans la haute atmosphère.



JE POLLUE

- Je provoque des effets néfastes sur les organismes du milieu aquatique (poissons, crustacés, algues, autres plantes aquatiques...).

Dangers pour l'environnement

Dangers pour la santé

	Ces produits peuvent exploser, suivant le cas au contact d'une flamme, d'une étincelle, d'électricité statique, sous l'effet de la chaleur, d'un choc de frottement,...
	Ces produits peuvent s'enflammer suivant le cas : <ul style="list-style-type: none"> - Au contact d'une flamme, d'une étincelle, d'électricité statique - Sous l'effet de la chaleur, de frottements,... - Au contact de l'air - Au contact de l'eau, ils dégagent des gaz inflammables
	Ces produits peuvent provoquer ou aggraver un incendie, ou même provoquer une explosion s'ils sont en présence de produits inflammables On les appelle des produits comburants
	Ces produits sont des gaz sous pression contenus dans un récipient. Certains peuvent exploser sous l'effet de la chaleur (il s'agit des gaz comprimés, des gaz liquéfiés et des gaz dissous) Les gaz liquéfiés réfrigérés peuvent, quant à eux, être responsables de brûlures ou de blessures liées au froid appelés brûlures cryogéniques
	Ces produits sont corrosifs, suivant le cas : <ul style="list-style-type: none"> - Ils peuvent attaquer ou détruire les métaux - Ils rongent la peau et/ou les yeux en cas de contact ou de projection
	Ces produits rentent dans une ou plusieurs catégories : <ul style="list-style-type: none"> - Produits cancérigènes - Produits mutagènes (ils peuvent modifier l'ADN des cellules et peuvent alors entraîner des dommages sur la personne exposée ou sur sa descendance) - Produits toxiques pour la reproduction (ils peuvent avoir des effets néfastes sur la fonction sexuelle, diminuer la fertilité ou provoquer la mort du fœtus ou des malformations) - Peuvent altérer le fonctionnement de certains organes comme le foie, système nerveux (peuvent apparaître s'il l'on est exposé une seule fois ou bien à plusieurs reprises) - Peuvent entraîner de graves effets sur les poumons et qui peuvent être mortels en pénétrant dans les voies respiratoires - Peuvent provoquer des allergies respiratoires
	Ces produits empoisonnent rapidement, même à faible dose. Ils peuvent provoquer des effets variés sur l'organisme (nausées, vomissements, maux de tête, perte de connaissance) ou d'autres troubles plus importants entraînant la mort
	Ces produits ont un ou plusieurs des effets suivants : <ul style="list-style-type: none"> - Ils empoisonnent à forte dose - Ils sont irritants pour les yeux, la peau ou les voies respiratoires - Ils peuvent provoquer des allergies cutanées - Ils détruisent l'ozone dans la haute atmosphère
	Ces produits provoquent des effets néfastes sur les organismes du milieu aquatique