



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Les désinfectants après la flambée de coronavirus

Contact

Office fédéral de la santé publique
Division Produits chimiques
Peter Krähenbühl

peter.kraehenbuehl@bag.admin.ch

Sommaire

1	Contexte.....	3
2	Mandat	3
3	Dispositions légales.....	3
3.1	Décisions de portée générale autorisant à titre exceptionnel l'utilisation de certains désinfectants 3	
3.2	Désinfectants avec numéro d'autorisation.....	4
4	Analyses.....	4
5	Remarques préliminaires.....	4
6	Produits examinés.....	5
7	Conformité de la composition	5
8	Efficacité.....	6
9	Substances actives (alcool).....	7
10	Glycérine	7
11	Étiquetage relatif aux dangers	8
11.1	Pictogrammes de danger.....	8
11.2	Mention d'avertissement.....	9
11.3	Phrases H/P	9
11.4	Durée d'action.....	10
12	Conclusion	10

1 Contexte

Au début de la propagation du coronavirus, la Suisse a connu de pénuries d'approvisionnement en désinfectants. Pour contrer ce problème, l'organe de réception des notifications des produits chimiques a édicté des décisions de portée générale autorisant l'utilisation de certains désinfectants lors de situations exceptionnelles. La première de ces décisions avait essentiellement pour objet de suspendre jusqu'au 31 août 2020 l'obligation de détenir une autorisation pour certains désinfectants (désinfectants à base d'alcool pour les mains et les surfaces). La deuxième décision de portée générale permettait, exclusivement aux pharmacies (y compris aux pharmacies des hôpitaux et de l'armée), aux drogueries, aux personnes morales et aux institutions de santé (p. ex aux EMS), de mettre à disposition et d'utiliser des désinfectants à base de chlore actif sans qu'une demande ne doive au préalable être déposée auprès de l'organe de réception des notifications des produits chimiques. Cette décision était également valable jusqu'au 31 août 2020. La vente des produits concernés est autorisée jusqu'au 28.2.2021.

2 Mandat

Les cantons ont été priés de rassembler des échantillons des désinfectants à base d'alcool. Il s'agissait de vérifier, au moyen d'examens analytiques, si les produits remplissaient les exigences prévues dans leur autorisation ou dans la décision de portée générale. Les examens incluaient également des échantillons prélevés par la douane, pendant la période considérée, dans le cadre du contrôle portant sur les composés organiques volatils.

Le contrôle effectué par l'OFSP sur ces produits portait en premier lieu sur les points suivants :

- Les produits sont-ils efficaces¹ ?
- Les formulations correspondent-elles à la décision de portée générale ou à l'autorisation ?
- Les produits comportent-ils un étiquetage minimal concernant les dangers ?

Les résultats des examens ont été transmis aux cantons compétents, qui sont chargés de l'exécution.

3 Dispositions légales

3.1 Décisions de portée générale autorisant à titre exceptionnel l'utilisation de certains désinfectants

Les bases légales complètes se trouvent dans la « décision de portée générale de l'organe de réception des notifications des produits chimiques relative à l'autorisation de produits biocides lors de situations exceptionnelles selon l'art. 30 OPBio » (FF 2020 1495). Ne figurent ci-dessous que les teneurs exigées pour des composants spécifiques :

- 70 à 80 % d'éthanol [n° CAS 64-17-5], ou
- 60 à 80 % de 1-propanol [n° CAS 71-23-8], ou
- 60 à 80 % de 2-propanol [n° CAS 67-63-0], ou
- 60 à 80 % d'un mélange des alcools précités, et
- ≤ 0,5 % d'autres adjuvants tels que parfum, colorants ou glycérine, et
- ≤ 2 % de méthyléthylcétone, ou
- ≤ 5 % de 2-propanol comme agent dénaturant, et
- x % d'eau.

¹ Pour réellement déterminer l'efficacité des produits, il faudrait procéder à des tests utilisant des coronavirus. Or ce type de test nécessite beaucoup de temps, alors que presque aucune capacité de test n'est disponible actuellement. L'efficacité a donc été estimée en vérifiant que les concentrations des substances actives se trouvaient dans une fourchette généralement reconnue comme efficace.

3.2 Désinfectants avec numéro d'autorisation

Les désinfectants autorisés selon la procédure ordinaire et dotés d'un numéro d'autorisation doivent remplir les exigences énoncées dans la décision d'autorisation correspondante.

4 Analyses

Les teneurs en alcools et en glycérine ont été déterminées dans tous les échantillons au moyen d'analyses, généralement de type IRTF ou CG/SM. La teneur en eau et la masse sèche – à laquelle la glycérine contribue – ont également été mesurées. Lorsque la perte au séchage était suffisamment faible, il a pu être renoncé à des analyses plus spécifiques concernant la glycérine. Les teneurs en alcools ont été déterminées en pourcentages massiques.

S'agissant de l'incertitude de mesure, les choses n'étaient pas tout à fait simples.

- Dans le cas de formulations « simples » contenant principalement de l'éthanol et éventuellement de l'isopropanol, l'incertitude de mesure élargie est estimée à +/-1 % mas pour une concentration de 70 % mas.
- Si les formulations contenaient des glycols ou d'autres alcools, les analyses étaient nettement moins précises. C'est pourquoi les teneurs en eau et la masse de matière sèche ont toujours été déterminées également. Ce procédé a permis, notamment, d'estimer la teneur maximale en glycérine.

5 Remarques préliminaires

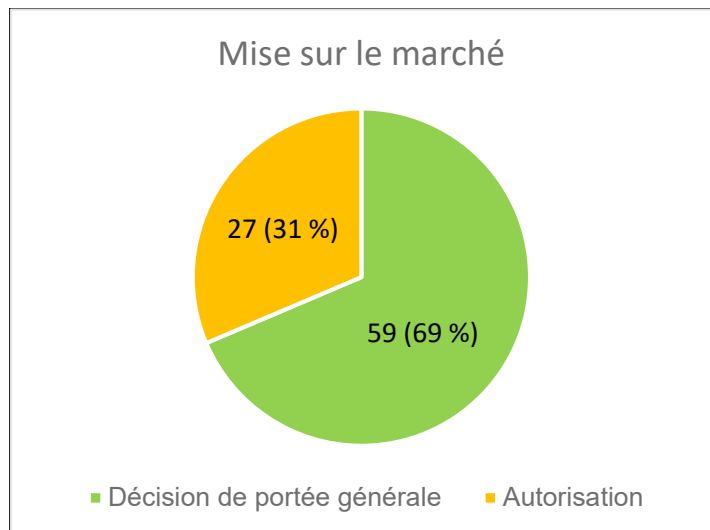
Si les liquides présentent des densités différentes, les pourcentages massiques et volumiques ne sont pas identiques. De plus, la densité du mélange ne varie pas de manière linéaire selon les dosages. Il a donc été fait usage de tableaux pour convertir les pourcentages massiques en pourcentages volumiques (et vice-versa). Dans le cas des mélanges d'alcools, les pourcentages massiques étaient nettement inférieurs aux pourcentages volumiques.

La décision de portée générale sur les désinfectants à base d'alcool ne précise pas si les teneurs indiquées correspondent à des pourcentages massiques ou volumiques. Les deux étaient donc possibles : les exigences devaient être remplies soit en termes de pourcentages massiques, soit en termes de pourcentages volumiques. Cet aspect a dû être pris en compte lors de l'évaluation des données.

6 Produits examinés

Au total, 86 produits ont été contrôlés. 27 (31 %) d'entre eux disposaient d'une autorisation. 59 (69 %) sont présumés avoir été mis sur le marché dans le cadre de la décision de portée générale sur les désinfectants à base d'alcool.

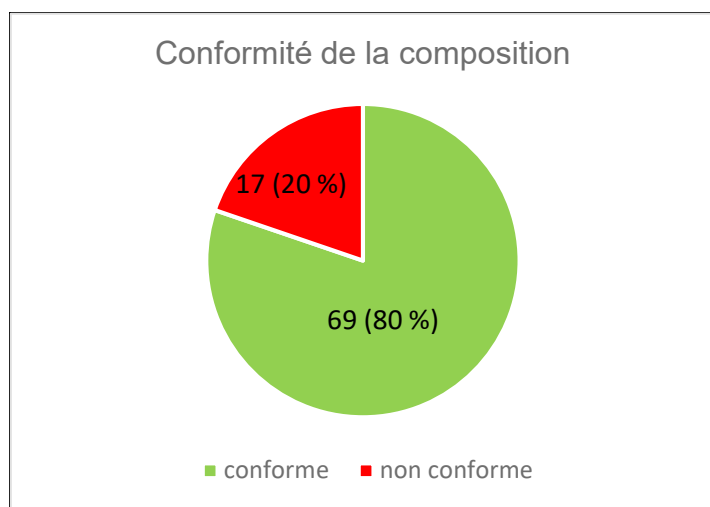
75 (87 %) ont été rassemblés par les cantons ; 11 (13 %) provenaient d'échantillons recueillis par la douane dans le cadre du contrôle portant sur les composés organiques volatils.



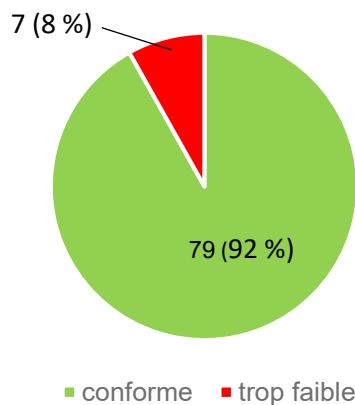
7 Conformité de la composition

69 produits (80 %) remplissaient, en ce qui concerne leur composition, les exigences prévues dans leur autorisation ou dans la décision de portée générale concernant la mise sur le marché de désinfectants à base d'alcool. 17 produits (20 %) ne remplissaient pas ces exigences. Les raisons étaient les suivantes :

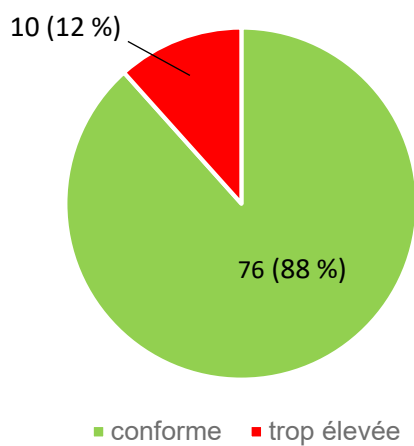
- 7 produits (8 %) présentaient une teneur en alcools (teneur en substances actives) trop faible par rapport aux exigences de l'autorisation ou de la décision de portée générale. Pour 4 produits, cette teneur dépassait 90 % de la valeur attendue ; pour 3 produits, elle se situait entre 70 et 75 % de cette valeur.
- 10 produits (12 %) présentaient des concentrations trop élevées en additifs (glycérine, butanone, méthanol).



Teneur en substances actives



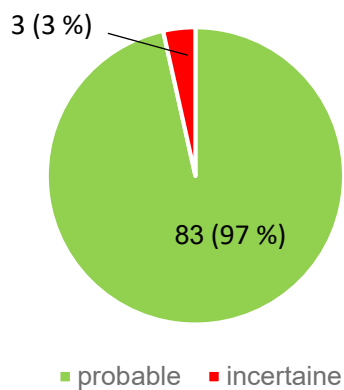
Concentration en additifs



8 Efficacité

83 produits (97 %) peuvent être présumés efficaces en raison de leurs teneurs en substances actives (alcools). L'efficacité est incertaine pour 3 produits (3 %) seulement.

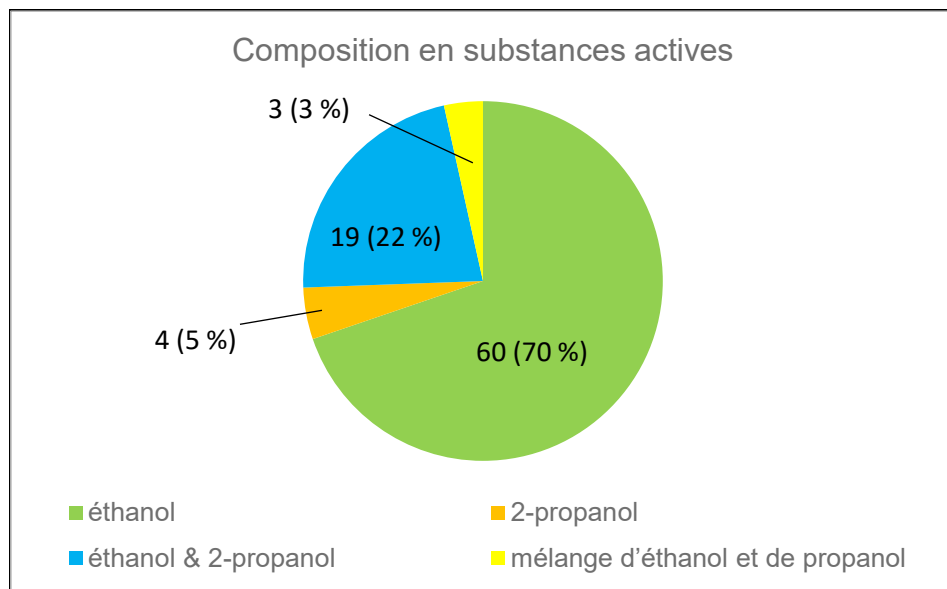
Efficacité



9 Substances actives (alcool)

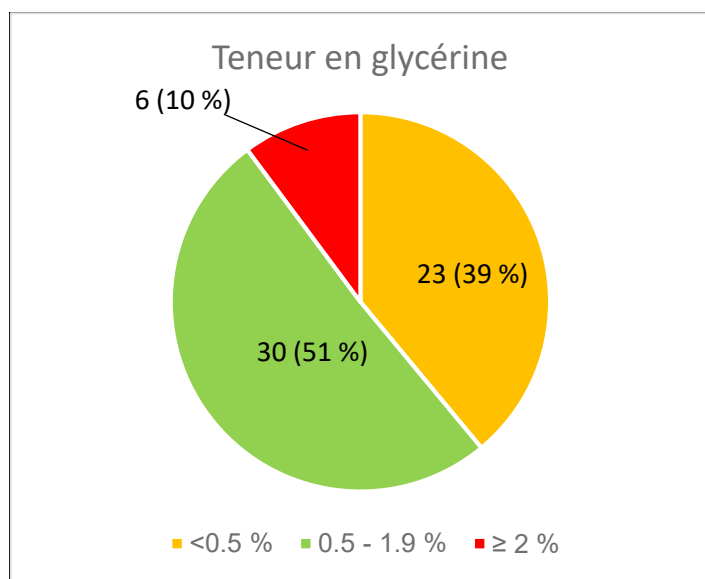
Les produits examinés présentaient les compositions suivantes en substances actives :

- 60 produits (70 %) contenant seulement de l'éthanol,
- 4 produits (5 %), seulement du 2-propanol,
- 19 produits (22 %) un mélange d'éthanol et de 2-propanol,
- 1 produit (1 %) un mélange d'éthanol et de 1-propanol,
- 1 produit (1 %) un mélange de 1-propanol et de 2-propanol,
- 1 produit (1 %) un mélange d'éthanol, de 1-propanol et de 2-propanol.



10 Glycérine

Parmi les 59 produits présumés avoir été mis sur le marché en vertu de la décision de portée générale, 23 produits (39 %) contenaient moins de 0,5 % de glycérine, 30 produits (51 %) en contenaient entre 0,5 et 1,9 %, et 6 produits (10 %) en contenaient 2 % ou plus. Ces derniers dépassaient donc clairement la teneur maximale tolérée, qui est de 1,5 %.



11 Étiquetage relatif aux dangers

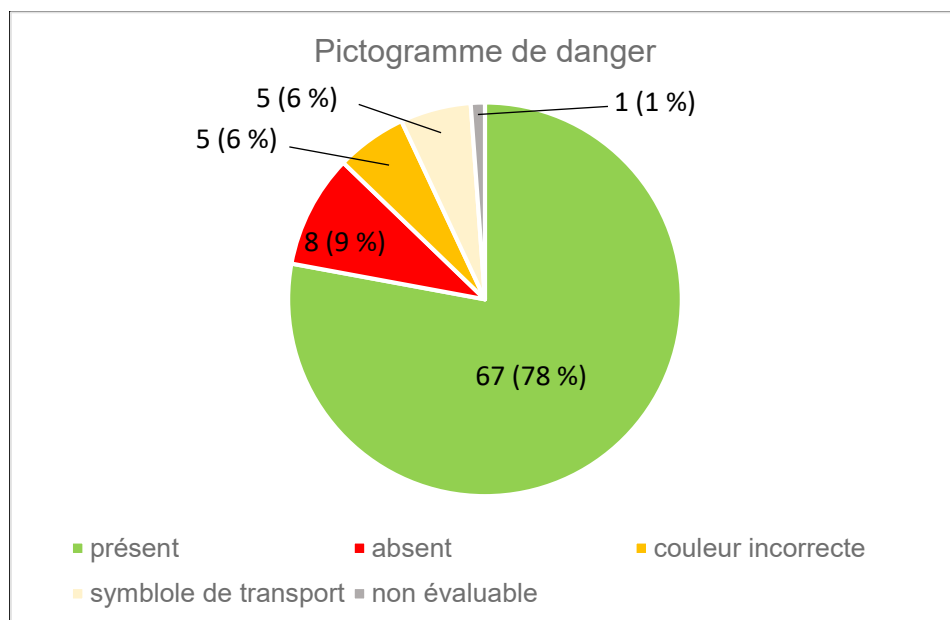
L'OFSP a jugé important que les produits mis sur le marché dans le cadre de la décision de portée générale soient, eux aussi, dotés d'un étiquetage minimal relatif aux dangers. Toutefois, en raison de la situation extraordinaire, des étiquetages qui n'étaient pas pleinement conformes à la législation sur les produits chimiques ont été tolérés.

Pour 56 produits (65 %), l'étiquetage était suffisant ou tolérable : il comportait les pictogrammes de danger requis, la mention d'avertissement, les phrases H nécessaires et la durée d'action. Pour 5 produits (6 %), cet aspect n'a pas pu être évalué (pas d'étiquette originale). 25 produits (29 %) présentaient un étiquetage insuffisant concernant les dangers.

11.1 Pictogrammes de danger

Parmi les produits :

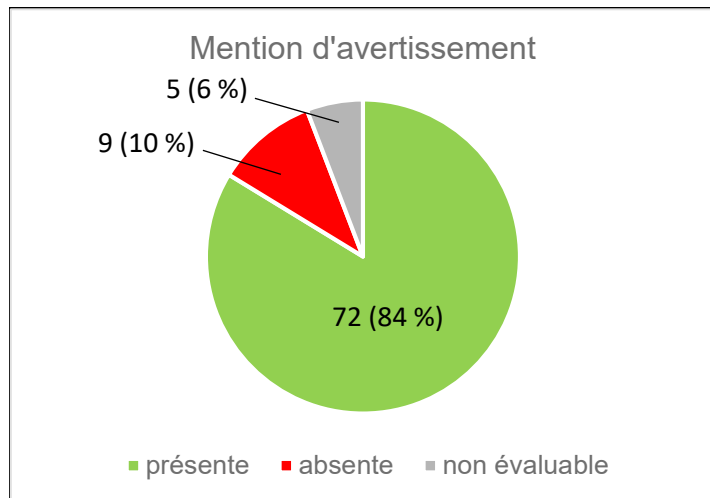
- 67 (78 %) comportaient au moins un pictogramme de danger,
- 8 (9 %) ne comportaient pas de pictogramme de danger,
- 5 (6 %) comportaient un pictogramme de danger dont la couleur était incorrecte,
- 5 (6 %) comportait un symbole pour le transport,
- 1 (1 %) n'étaient pas évaluables sur ce point



11.2 Mention d'avertissement

Parmi les produits :

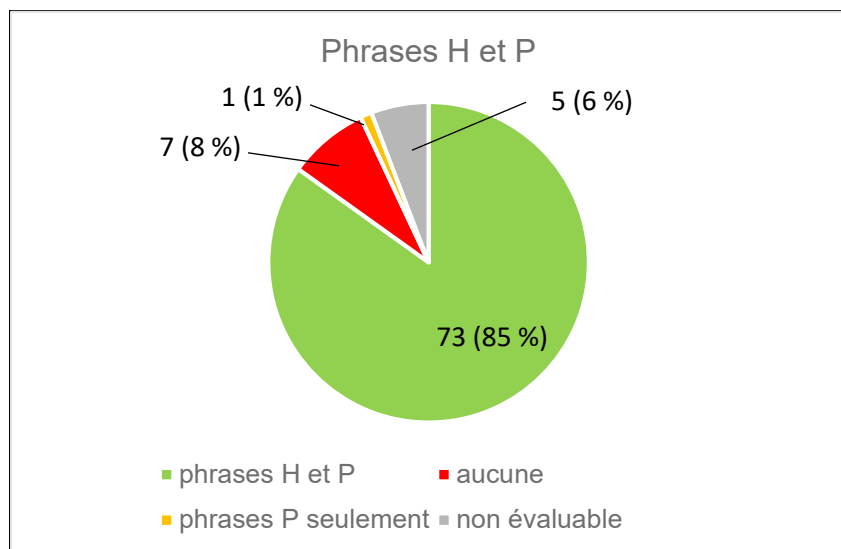
- 72 (84 %) comportaient une mention d'avertissement,
- 9 (10 %) n'avaient pas de mention d'avertissement,
- 5 (6 %) n'étaient pas évaluables sur ce point.



11.3 Phrases H/P

En ce qui concerne les symboles et mentions de danger, on constate que :

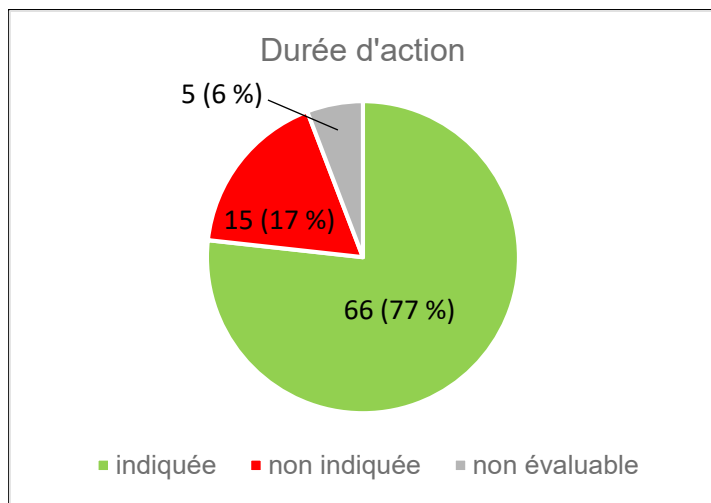
- 73 produits (85 %) comportaient les phrases H, ainsi que les phrases P les plus importantes,
- 7 (8 %) ne comportaient aucune phrase H ou P,
- 1 (1 %) ne comportait que des phrases P,
- 5 (6 %) n'étaient pas évaluables sur ce point.



11.4 Durée d'action

S'agissant du respect des prescriptions relatives à l'indication de la durée d'action :

- 66 produits (77 %) comportaient une indication de la durée d'action,
- 15 (17 %) ne comportaient pas cette indication,
- 5 (6 %) n'était pas évaluables sur ce point.



12 Conclusion

Les résultats des analyses doivent être évalués en tenant compte de la situation particulière qui régnait au moment du recueil des échantillons. La propagation rapide du coronavirus en Suisse a provoqué des pénuries d'approvisionnement en désinfectants. Grâce aux décisions de portée générale édictées par la Confédération, un grand nombre de nouveaux désinfectants ont été mis sur le marché en peu de temps, et en grande partie par des fabricants qui n'avaient jusqu'alors aucune expérience du droit des produits chimiques. Ceci était toutefois souhaité explicitement par la Confédération en raison de l'omniprésence du virus.

Les principales constatations tirées des examens sont les suivantes :

- Aucun produit ne présentait de danger pour la santé.
- 97 % des produits peuvent être présumés efficaces. 3 % nécessiteraient de plus amples clarifications sur ce point.
- Pour 80 % des produits, les teneurs en substances actives étaient conformes aux prescriptions légales.
- 90 % des produits comportaient au moins un symbole de danger (mais un symbole de transport pour 6 % des produits, et de couleur incorrecte pour 6 autres pour cent).

Il ressort de ces résultats que l'objectif de la décision de portée générale a été atteint. En peu de temps, la population a eu accès à une quantité suffisante de désinfectants efficaces, qui comportaient pour la plupart un étiquetage minimal des dangers.

9.11.2020 PK