

AVIS **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,** **de l'environnement et du travail**

relatif à l'établissement d'un référentiel d'efficacité des produits biocides (type de produit 22) au sens de la période transitoire prévue par la directive 98/8/CE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a notamment pour mission l'évaluation des fluides d'embaumement et de taxidermie au sens de l'article R. 2213-3 du Code général des collectivités territoriales (CGCT) conformément au décret 2006-1675 du 22 décembre 2006 relatif à la répartition des missions d'expertise du Conseil supérieur d'hygiène publique de France entre le Haut Conseil de la santé publique et les Agences sanitaires.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a notamment pour mission l'évaluation des fluides d'embaumement et de taxidermie au sens de l'article R. 2213-3 du Code général des collectivités territoriales (CGCT) conformément au décret 2006-1675 du 22 décembre 2006 relatif à la répartition des missions d'expertise du Conseil supérieur d'hygiène publique de France entre le Haut Conseil de la santé publique et les Agences sanitaires.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

Dans le cadre des demandes d'agrément de produits biocides en phase transitoire, répondant à l'article R. 2213-3 du Code général des collectivités territoriales, la Direction générale de la santé (DGS) a sollicité l'Afsset, en février 2009, afin d'élaborer un référentiel d'efficacité spécifique des fluides d'embaumement (type de produit 22 au sens de la Directive 98/8/CE).

La demande de la DGS repose sur l'article 16 de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil, du 16 février 1998 relative à la mise sur le marché des produits biocides. Selon cet article, un état-membre peut continuer à appliquer son système ou ses pratiques en vigueur pour la mise sur le marché des produits biocides. Il peut en particulier, conformément aux règles nationales existantes, autoriser la mise sur le marché sur son territoire d'un produit biocide tant que les substances actives notifiées dans le programme d'examen ne font pas l'objet d'une directive d'inscription. Ainsi les demandes d'agrément des produits de type TP22 reposent sur la réglementation nationale en vigueur et comme le code général des collectivités territoriales ne comporte aucune indication concernant l'évaluation de l'efficacité de ces produits, ce document a pour but de combler ce vide.

Ce référentiel a donc pour objectif d'identifier les critères d'efficacité auxquels doivent répondre les produits biocides de type fluides d'embaumement en vue d'un agrément d'utilisation en phase transitoire.

MODALITE DE TRAITEMENT

MOYENS MIS EN ŒUVRE ET ORGANISATION

Pour établir ce référentiel, l'Afsset s'est appuyé sur le groupe de travail « Agrément des produits de thanatopraxie et matériaux funéraires » mis en place en février 2009. Ce dernier est rattaché au Comité d'Experts Spécialisés (CES) « Évaluation des risques liés aux substances et produits biocides ».

Six experts rapporteurs du groupe de travail, nommés par l'Afsset, ont contribué à la rédaction de ce référentiel. Ils se sont réunis à neuf reprises entre le 16 septembre 2009 et le 31 mai 2011, une audition de thanatopracteurs a également eu lieu le 29 juin 2010 afin de vérifier l'adéquation de la grille d'évaluation proposée pour les tests sur cadavres humains avec les pratiques de la profession. Ils ont ainsi proposé un premier référentiel à l'ensemble du groupe de travail le 05 avril 2011. Ce référentiel a ensuite été validé définitivement en séance plénière le 31 mai 2011.

Le 24 juin 2011, le référentiel a été présenté et adopté au CES « Évaluation des risques liés aux substances et produits biocides » sous la forme d'un avis de l'Agence.

Le référentiel d'efficacité des fluides d'embaumement, objet du présent avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, est le suivant.

REFERENTIEL

INTRODUCTION GENERALE

L'annexe V de la directive 98/8/CE définit les produits TP22 de la manière suivante : « Fluides utilisés pour l'embaumement et la taxidermie. Produits utilisés pour désinfecter et préserver la totalité ou certaines parties de cadavres ou animaux ». Le terme « embalming product » a été traduit en français par « embaumement » terme inexact au regard de l'utilisation des produits de thanatopraxie. En effet les produits de thanatopraxie visent une conservation temporaire de la personne décédée, avant inhumation. Les fluides de taxidermie et les fluides destinés à une conservation à long terme (embaumement) sont exclus de ce référentiel.

Avant l'inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE des substances actives notifiées en TP22 et les autorisations de produits biocides, le Ministère de la santé, après avis de l'Anses, délivre un agrément, permettant l'utilisation des produits durant la période transitoire. A ce titre, l'article R. 2213-3 du code général des collectivités territoriales (CGCT) prévoit :

- tout produit destiné aux soins de conservation du corps de la personne décédée est agréé par le ministre chargé de la santé après consultation de l'Anses. L'agrément précise les conditions de dilution du produit en vue de son emploi. Les dispositions du présent alinéa ne s'appliquent pas aux produits soumis à autorisation en application de l'article L. 522-4 du code de l'environnement (autorisation de mise sur le marché de produits biocides) ;
- le produit est présenté sous flacons sertis ou scellés. Au stade de la fabrication, il fait l'objet d'un contrôle sur chacun des lots par l'un des laboratoires figurant sur une liste dressée par le ministre chargé de la santé ;
- les flacons satisfont aux conditions d'emballage et d'étiquetage requises pour les substances dangereuses.

L'avis aux producteurs, distributeurs, importateurs et utilisateurs de produits destinés aux soins de conservation du corps de la personne décédée, au sens de l'article R. 2213-3 du code général des collectivités territoriales du 31 juillet 2007 indique les modalités de dépôt d'un dossier d'agrément et les éléments qui le composent.

Le présent référentiel est à destination des pétitionnaires pour les aider dans la constitution de leur dossier de demande d'autorisation pour la partie efficacité et précise ainsi les conditions générales dans lesquelles l'évaluation de l'efficacité des produits biocides est réalisée lors de la phase transitoire des autorisations de mise sur le marché.

Ce référentiel pourra être révisé par l'Anses en fonction de nouvelles données réglementaires ou techniques.

1- UTILISATION DES PRODUITS

❖ Problématique de la décomposition des corps

➤ *Activités physiques, chimiques et microbiologiques post-mortem*

La décomposition d'un corps commence dès l'arrêt de la circulation sanguine et de l'apport d'oxygène dans les tissus. Dans des conditions favorables à la putréfaction, on observe dans les premières heures de la mort le refroidissement du corps, l'amorce de sa déshydratation (lividités) et la rigidité cadavérique résultant de l'hydrolyse anaérobie du glycogène musculaire. Les premiers stades de la dégradation cellulaire sont visibles par l'apparition des lividités.

La dégradation naturelle de la matière organique du corps se fait sous l'action de processus enzymatiques, tissulaires et microbiens. Les interactions entre les facteurs ambiants (température, hygrométrie), les facteurs individuels, en particulier la composition du corps en eau, muscles et graisses, et les flores microbiennes externes (peau) et internes (digestives, respiratoires) définissent un écosystème dont les caractéristiques déterminent la succession des phénomènes cadavériques d'ordre physique, chimique et microbiologique. Elles conditionnent l'implantation, l'acclimatation et le développement des flores indigènes dominantes, seules ou en association, et ainsi l'orientation des métabolismes vers une activité de décomposition intense ou latente.

L'activité, d'abord latente des microflores, s'intensifie ; les premières étapes de la minéralisation de la matière organique, stades des cycles de l'azote, du carbone, de l'oxygène et de l'hydrogène, constituent la putréfaction superficielle et profonde. Cette putréfaction se définit par d'une part la décomposition des tissus organiques sous l'influence prépondérante des bactéries hébergées par l'individu, surtout celles de la flore intestinale, ensuite des microorganismes appelés mycètes, et d'autre part la décomposition de la matière organique et des bactéries responsables de la minéralisation qui envahissent progressivement le cadavre, *via* les humeurs.

La dégradation des protéines, des lipides et des quelques glucides constituant le substrat, produit des substances solubles et gazeuses malodorantes, soufrées, azotées et carboxylées. Selon les activités spécifiques développées par les flores implantées, les nuisances produites sont d'intensité et de nature variables. Elles sont renforcées par une température élevée et les interférences entre familles chimiques. La source de la pollution olfactive se déplace progressivement du cadavre vers les liquides au cours de l'évolution de la dégradation. Ces derniers représentent rapidement la source majeure des nuisances. L'hydrolyse de la matière organique en composés plus solubles favorise son assimilation par les microorganismes et donc les émanations nauséabondes.

➤ *Les microorganismes rencontrés*

- au premier stade de la putréfaction des liquides et tissus mous (avec dégagement de gaz), on trouve seulement les espèces suivantes : *Pseudomonas fluorescens*, *Micrococcus ureae*. ;
- à une période plus avancée de la transformation des graisses, se succèdent : *Pseudomonas sp.*, *Pyogenes sp.*

Les premières vagues sont des bactéries aérobies puis les suivantes sont anaérobies (*Diplococcus magnus*, *Streptococcus sp* et *liquefaciens*, *Bacteriodes sp...*). Cette putréfaction du

cadavre due aux bactéries et aux mycètes saprophytes conduit progressivement à une autolyse des déchets que les bactéries de la minéralisation de la matière organique reprennent par la suite dans le temps, mais cette dernière étape est liée au taux d'humidité présent. Différents facteurs de l'environnement (humidité, température, aération) du cadavre interviennent ainsi que le volume du cadavre, l'âge du cadavre, les causes de la mort et le lieu de dépôt.

Viennent ensuite sept escouades d'insectes (diptères) mais à des temps très supérieurs à ceux concernés par la thanatopraxie.

La putréfaction est sous l'influence prépondérante des bactéries hébergées par l'individu, surtout celles de la flore intestinale. Les espèces bactériennes fréquemment rencontrées dans la décomposition des corps sont :

- d'origine intestinale : entérobactéries, et en particulier *Escherichia coli* ; clostridies, notamment *Clostridium tetani*, *Clostridium welchii* et *Clostridium difficile* ; streptocoques fécaux ;
- d'origine cutanée : *Staphylococcus spp.* ;
- d'origine environnementale : *Bacillus spp.* .

Les mycètes saprophytes, champignons et levures, se succèdent en groupes déterminés et cette flore se modifie suivant les altérations progressives du substrat qui constitue ainsi, à une époque donnée, un habitat d'élection pour certaines espèces de mycètes et pas pour d'autres.

La putréfaction du cadavre due aux bactéries et aux mycètes saprophytes accentue l'altération amorcée par l'autolyse, puis les bactéries minéralisantes qui envahissent le cadavre le feront rentrer dans le cycle des déchets de la biosphère.

D'autres microorganismes pathogènes peuvent être également présents, tels que le bacille de la tuberculose (*Mycobacterium tuberculosis*) ou d'autres mycobactéries, ou encore des virus comme ceux des hépatites, le Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH) qui peuvent persister dans le corps.

❖ **Les produits de conservation du corps humain et de la personne décédée et leurs utilisations**

Un soin de thanatopraxie inclut l'utilisation de plusieurs produits avec des objectifs différents. Il convient de rappeler que dans le cadre de l'autorisation des produits TP22, seul le produit biocide fait l'objet d'une évaluation de l'efficacité et non le soin dans son ensemble. Ces produits biocides sont dénommés conservateurs, ou agents de conservation. Ce sont des agents antioxydants et anti microbiens à large spectre qui réduisent le nombre des microorganismes ou les suppriment. Ils peuvent aussi être pour d'autres utilisations des antiseptiques et des désinfectants.

➤ **Types d'applications**

Le thanatopracteur commence par un traitement mécanique des membres afin de diminuer la rigidité cadavérique pour favoriser le passage du liquide conservateur. Celui-ci est utilisé à deux niveaux avec des concentrations différentes :

- fluide artériel : solution aqueuse injectée sous pression dans le système vasculaire (les concentrations finales sont adaptées par le thanatopracteur en fonction de l'état du corps). Ce liquide est injecté dans le système artériel par la carotide ou par la fémorale (parfois en plusieurs points si la diffusion est mauvaise). Cette injection est faite sous pression (pompe) ou par gravité. On procède ainsi à un drainage veineux : remplacement du sang par le produit injecté, le sang étant évacué par la veine jugulaire. La quantité de fluide injecté est de six à dix litres et quatre litres sont aspirés (sang et autres fluides corporels) ;
- fluides de cavité : ces fluides sont généralement utilisés à forte concentration et sont destinés à préserver les cavités thoraciques et abdominales qui ne peuvent être irriguées par une injection artérielle. A l'aide d'un trocart relié à une pompe, on injecte environ deux litres de la solution mère, non diluée, au niveau péritonéal par une incision près du nombril.

Il existe aussi des préparations cutanées. Ce sont des gels destinés à limiter la dégradation du corps au niveau des escarres. Le cas échéant, le pétitionnaire devra fournir une section spécifique dans la grille d'évaluation pour démontrer l'efficacité de ce type de produit.

➤ **Conservateurs à base de formol : historique et perspectives**

En Europe les produits conservateurs sont le plus souvent à base d'un mélange glycéroformolé, de préférence associé à de l'alcool éthylique à 95°.

Le formaldéhyde est un gaz incolore, soluble dans l'eau, d'odeur irritante et qui se polymérise en différents produits inactifs. Il est utilisé sous forme aqueuse, en solution de 15 à 35 %, éventuellement stabilisée par du méthanol. Bactéricide, fongicide, virucide, sporicide, sur une étendue de pH variant de trois à huit, le formaldéhyde répond aux exigences de conservation.

Le formaldéhyde¹ émettant des vapeurs irritantes et toxiques pour l'utilisateur, doit être remplacé en conformité avec la réglementation. Il a également des propriétés négatives quant-à ses applications en thanatopraxie : rigidification et décoloration des tissus accompagnant un aspect grisâtre du corps. La recherche de produits de substitution est donc importante pour des raisons réglementaires et éventuellement de qualité. L'annexe 1 indique la liste des substances actives TP 22 inscrites au programme de révision de la directive 98/8/CE.

L'emploi de produits de substitution du formaldéhyde va s'accompagner de la mise au point de nouvelles formulations afin de répondre aux exigences des fluides de conservation. Les propriétés physico-chimiques du produit (viscosité, pH, ...) doivent permettre la pénétration, et la diffusion dans les tissus et cellules, et d'éviter le gonflement et la lyse des cellules mortes.

Hormis la ou les substance(s) active(s) biocide(s), une telle formulation pourra être constituée des composés suivants (et ces co-formulants devront présenter une inactivité biocide) :

- anticoagulants : qui permettent de fluidifier le produit pour assurer une bonne diffusion (chlorure et citrate de sodium) ;
- hydratants et humectants : afin de ralentir la dessiccation du corps en hydratant les tissus et en les rendant plus souples (glycérine, éthylène glycol, propylène glycol, hexylène glycol, urée) ;
- tensioactifs : qui permettent au fluide de s'adsorber, de mieux pénétrer dans les membranes et de solubiliser les autres constituants de la formulation en général, cationiques, car ces surfactifs sont souvent, en même temps, antimicrobiens ;
- colorants : pour que le fluide ait une coloration proche de celle du sang ; en général il s'agit de colorants synthétiques (éosine, érythrosine ou colorants alimentaires) ;
- parfums.

➤ **Produits à visée esthétique**

Le traitement conservateur peut être complété par des soins esthétiques visant à modeler le visage (cires de modelage), coudre ou coller les mandibules au maxillaire, placer des coquilles sous les paupières fermées (éventuellement collées). Enfin, il est possible à la fin du soin de procéder à un maquillage pour des raisons d'apparence, mais aussi pour retarder la déshydratation. Ces produits ne rentrent pas dans l'évaluation de l'efficacité du produit conservateur.

¹ Arrêté du 13 juillet 2006 modifiant l'arrêté du 5 janvier 1993 fixant la liste des substances, préparations et procédés cancérogènes au sens du deuxième alinéa de l'article R. 231-56 du code du travail

2- DONNEES REQUISES

❖ Revendications et étiquettes

Dans le cadre d'un dossier d'agrément TP22, seule l'efficacité du produit biocide est évaluée et celle-ci doit par conséquent être appréciée sans ambiguïté dans les essais de laboratoire et sur cadavres humains présentés à l'appui de la demande.

Le spectre minimal d'activité qui doit être revendiqué par un produit TP22 recouvre un large spectre de bactéries ; levures, champignons et virus sont considérés comme un spectre additionnel. En effet, de par la problématique microbienne identifiée préalablement, les microorganismes ciblés principalement pour les produits TP22 sont les bactéries. Les levures, champignons et virus sont moins pertinents dans les premières étapes de la décomposition des corps.

Toutefois, une substance active possédant un spectre large sur différents types de microorganismes confèrera une meilleure protection pour les utilisateurs (par exemple bacilles de tuberculose, virus hépatites ou VIH, etc.).

❖ Essais d'efficacité

➤ *Essais de laboratoire*

En l'absence d'une méthode standardisée reconnue au niveau européen, ciblant le domaine d'application couvert par le type de produit 22, et par ailleurs n'identifiant pas de documents techniques de référence au plan national ni à travers le monde, il est important de retenir des méthodes répondant à deux objectifs différents et complémentaires :

- obtenir la destruction rapide de bactéries, représentatives du monde bactérien, ceci en présence d'une forte charge organique interférente simulant les fluides corporels ;
- maintenir cette activité antibactérienne sur plusieurs jours, en démontrant l'absence de prolifération de ces micro-organismes.

1. *Détermination de l'activité bactéricide*

Parmi les outils techniques disponibles, la sélection s'est faite sur la base des critères suivants :

- méthode normalisée, a minima, au niveau européen – test dit de « suspension » appliqué dans le secteur médical
- présence d'une forte charge organique standardisée simulant au mieux les fluides corporels organiques.

Selon la démarche de classification des normes européennes (EN 14885), les deux essais retenus appartiennent à la catégorie des essais de phase 2, étape 1 rassemblant les essais de suspensions quantitatifs qui permettent d'établir qu'un produit biocide a une activité bactéricide en simulant les conditions pratiques d'utilisation :

- (a) essais selon la norme EN 13727 : ce test obligatoire permet la détermination de la concentration minimale bactéricide d'un produit sur la base d'une réduction logarithmique de cinq du titre d'une suspension bactérienne, à une température de 20°C, pour un temps de contact de 60 minutes, en présence d'une charge organique élevée (albumine bovine 3 g/l + érythrocytes de mouton 3 ml/l), sur trois espèces

bactériennes (*Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *Enterococcus hirae* ATCC 10541) ;

(b) essais selon la norme EN 14348 : ce test additionnel doit être pris en compte dans la mesure où une revendication d'activité vis-à-vis des agents responsables de la tuberculose est annoncée par le pétitionnaire, ou lorsque des essais complémentaires s'avéreraient obligatoires, car répondant à ce besoin spécifique. La méthodologie de ce test est similaire au test précédent, permettant la détermination de la concentration minimale tuberculocide sur la base d'une réduction logarithmique de quatre du titre de la suspension bactérienne, à une température de 20 °C, pour un temps de contact de 60 minutes, en présence d'une charge organique élevée (albumine bovine 3 g/l + érythrocytes de mouton 3 ml/l), sur la bactérie *Mycobacterium terrae* ATCC 15755.

Remarque : toute revendication, de la part du responsable du produit, ciblant un micro-organisme particulier devra faire l'objet d'une étude complémentaire. Par exemple, une revendication d'activité vis-à-vis des agents responsables de la tuberculose doit être vérifiée selon la norme EN 14348. En l'absence de norme spécifique à un micro-organisme particulier, cette norme EN 14348 peut être utilisée sur ce micro-organisme particulier.

La dernière version des normes en vigueur doit être utilisée au moment de la mise en place des essais.

Par ailleurs, l'annexe VI de la directive 98/8/CE dans la partie « Prise de décision » indique : « Le niveau, l'uniformité et la durée de protection, du traitement ou de tout autre effet recherché doivent, au moins, être similaires à ceux résultant de l'utilisation de produits de référence appropriés, lorsque de tels produits existent, ou à d'autres moyens de traitement. S'il n'existe aucun produit de référence, le produit biocide doit donner un niveau défini de protection ou de traitement dans les domaines d'utilisations proposées. ».

Ainsi compte tenu de l'historique de l'utilisation du formaldéhyde, il peut être pertinent d'intégrer dans le dossier des données d'efficacité bactéricide du formaldéhyde si elles sont disponibles.

En France, les concentrations en formaldéhyde les plus courantes sont de l'ordre de 28 % pour le fluide de cavité et 1,5 % pour le fluide artériel. Le formaldéhyde étant actuellement en évaluation communautaire, des données d'efficacité pourront être disponibles lors de la publication du rapport d'évaluation de l'Etat Membre Rapporteur (DE). Les propositions de normes indiquées ci-dessus pour valider les revendications pourront être revues ultérieurement dans le cadre d'une révision du présent référentiel en fonction des conclusions émises par l'Etat Membre Rapporteur sur l'efficacité du formaldéhyde ou en fonction de la disponibilité d'autres données sur cette même substance dans le futur.

2. Détermination du maintien de l'activité antibactérienne

Dans le cadre d'un soin de thanatopraxie, il est nécessaire que le produit biocide ait une efficacité sur plusieurs jours, le temps de l'inhumation. Cette rémanence, indiquée sur l'étiquette doit être prouvée à l'aide par exemple d'essais de type « challenge tests ». Le protocole suivant, adapté d'après la norme NF X30-503 (« Déchets d'activités de soins. Réduction des risques microbiologiques et mécaniques par les appareils de prétraitement par désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés ») peut s'appliquer.

- Afin de s'assurer de la destruction des bactéries et non pas seulement d'un « stress » ou d'une simple inhibition par le produit biocide et de l'absence de reviviscence bactérienne, la suspension bactérienne, traitée selon la norme EN 13727, est conservée à température ambiante pendant quatre à six jours puis dénombrée. Au laboratoire, elle est conservée à 20 °C jusqu'à analyse.
- Le dénombrement des bactéries de la suspension bactérienne est effectué le jour du traitement et après quatre à six jours.

- La pérennité de la désinfection est assurée par une absence de reviviscence des bactéries, c'est à dire un dénombrement inférieur à un logarithme par rapport à la charge bactérienne mesurée sur l'échantillon prélevé le jour du traitement (J0).
- Il est nécessaire d'encadrer la dose dite « efficace » du produit avec une gamme de concentrations, dont :
 - une concentration plus basse et pour laquelle une recroissance bactérienne est observée au bout de 4-6 jours ;
 - une concentration plus élevée.

➤ **Essais sur cadavres humains**

En complément des essais d'efficacité *in vitro* du produit biocide utilisé pour le soin de conservation du corps, des essais sur cadavres humains sont nécessaires pour évaluer les performances du produit.

En raison de nombreux facteurs pouvant avoir une incidence sur l'efficacité du produit biocide, comme la cause de la mort, le délai ou l'état du corps avant le soin, le nombre de corps répondant aux exigences du référentiel et aux revendications du produit, doit être suffisamment élevé (au moins 20 corps) pour avoir une appréciation optimale des résultats de la préservation du corps pour la présentation aux familles.

Compte tenu de la réglementation française actuelle, seuls les corps donnés dans le cadre du don à la science peuvent être utilisés pour tester un produit qui ne dispose pas d'un agrément délivré par le Ministère de la santé au sens de l'article R. 2213-3 du Code général des collectivités territoriales. Chaque centre de dons du corps participant aux essais sur cadavres humains doit déclarer le nombre de corps soumis aux essais dans son établissement. Cette déclaration est remise au pétitionnaire qui la joint au dossier.

Une grille d'évaluation propre du produit biocide est présentée en annexe 2. Elle n'a pas pour objectif d'évaluer l'ensemble du procédé composant un soin de thanatopraxie mais uniquement le produit biocide faisant l'objet d'une demande d'agrément.

Cette grille comprend :

- des renseignements généraux : date et lieu d'intervention, identifiant (sexe, âge), poids, corpulence, adiposité, date et cause de la mort,...
- l'examen corporel préopératoire : intégrité du corps, autopsie, prothèses externes, intervention chirurgicale, anomalies visibles (putréfaction, rigidité, déshydratation, lividités, colorations des tissus, lésions de la peau, distension abdominale, œdème,...). Les corps utilisés doivent être représentatifs de la diversité des critères évoqués dans ce paragraphe ;
- les techniques utilisées lors de l'injection du produit biocide : horaire, sites et types d'injection, produit biocide utilisé, drainage et ponction ;
- les observations liées à l'injection du produit biocide : au cours du soin, 48 heures après le traitement, autres délais d'observations en fonction des revendications du pétitionnaire ;
- le cas échéant, l'utilisation d'autres produits dans le cadre du soin de thanatopraxie : produits à visée esthétique, humectants et autres produits.

L'efficacité du produit biocide utilisé lors d'un soin de conservation du corps est ainsi évaluée par le thanatopracteur sur une série de cadavres humains à partir de la grille proposée. Elle sera comparée à la durée d'effet revendiquée par le fabricant selon les observations relevées sur l'odeur, la coloration et la souplesse de la peau après injection du produit biocide. En cas d'arrêt de ces essais sur cadavres humains pour quelque raison que ce soit, les résultats déjà obtenus restent valides pendant trois années à compter de la décision officielle d'arrêt.

➤ **Choix de la dose**

Le choix de la dose² d'emploi revendiquée appartient au fabricant industriel ou à l'importateur du produit. Il lui revient de choisir la dose d'emploi revendiquée en fonction de l'efficacité recherchée et des précautions d'emploi qui seront imposées aux thanatopracteurs par leurs employeurs, en fonction des risques sanitaires engendrés par l'ensemble de la préparation (substance active à la concentration choisie plus excipients et solvants). Dans la mesure où les microorganismes pathogènes, à risque pour le thanatopracteur, ne sont pas connus, il est fondamental que des moyens de protection soient mis en œuvre au cours du soin de thanatopraxie. Ils ne devraient pas être un critère de choix du produit biocide utilisé pour le soin.

Si le fabricant industriel ou l'importateur du produit choisit une fourchette de doses en lieu et place d'une valeur unique, celle-ci devra être justifiée avec les tests adéquats, définis dans le paragraphe précédent. Le fabricant industriel ou l'importateur du produit peut ainsi demander l'agrément de deux doses différentes, dont l'une est plus concentrée pour les cas particuliers ou problématiques (corps retrouvés tardivement ou au contact de l'eau par exemple).

Mais, dans tous les cas, il n'appartient pas à l'autorité compétente de définir la dose qui sera commercialisée en fonction des essais sur cadavres humains.

3- EVALUATION DE LA DEMANDE D'AUTORISATION

L'évaluation du produit de soin de conservation est favorable s'il satisfait aux critères d'efficacité suivants :

- test en laboratoire : bactéricidie (norme EN 13727 et/ou EN 14348) : exigences des conditions obligatoires ;
- test en laboratoire : de type « challenge test » : pas de recroissance bactérienne pendant *a minima* 4 jours à +/- 10 % par-rapport à l'*inoculum* de départ, la suspension bactérienne étant conservée à température ambiante ;
- test de terrain : 80 % des corps doivent répondre aux critères de satisfaction à T + 48 h.

RESUME DES PARAMETRES EVALUES

REVENDEICATIONS D'EFFICACITE DE L'ETIQUETTE SOUMISE

1. Le demandeur a-t-il des revendications d'efficacité particulières ? O/N
2. Est-ce que les revendications d'efficacité de l'étiquette ont été mises en correspondance et traitées selon les paramètres décrits dans ce référentiel pour ce type de produit ? O/N

EVALUATION DES DONNEES

3. Est-ce que chaque étude (ou donnée complémentaire) a été évaluée individuellement du point de vue de sa robustesse ? O/N
4. Est-ce que chaque étude (ou donnée complémentaire) a été évaluée individuellement du point de vue assurance qualité ? O/N
5. Est-ce que chaque étude (ou donnée complémentaire) a été évaluée individuellement du point de vue de son adéquation (i.e. dans le respect de la fiabilité et de la pertinence vis-à-vis des revendications) ? O/N

PRISE DE DECISION

En considérant toutes les données disponibles :

6. Est-ce que les revendications de l'étiquette sont suffisamment étayées ? O/N
7. Est-ce que les revendications de l'étiquette nécessitent des modifications ? O/N

² Concentration et volume injectés

8. Sur la base des données d'efficacité soumises, une autorisation peut-elle être recommandée pour l'utilisation du produit ? O/N

CONCLUSIONS

En se fondant sur l'article R. 2213-3 du Code général des collectivités territoriales, ainsi que sur l'article 16 de la Directive 98/8/CE, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que le présent référentiel ainsi que ses annexes établissent les critères d'efficacité nécessaires à l'évaluation de l'efficacité du produit dans le cadre d'une demande d'agrément de mise sur le marché d'un produit de thanatopraxie au sens de la période transitoire prévue par la directive 98/8/CE.

Le directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

Mots-clés : Directive 98/8/CE, Biocides, TP22, Code général des collectivités territoriales, art. R. 2213-3, décret 2006-1675, DGS.

ANNEXE 1

Suivi du programme d'examen TP22 à la directive 98/8/CE

Substance (FR) <i>Substance (FR)</i>	Substance (ENG) <i>Substance (ENG)</i>	EMR <i>RMS</i>	No CAS <i>CAS No</i>
Formaldéhyde	Formaldehyde	DE	50-00-0
Bronopol	Bronopol	ES	52-51-7
Dioxyde de soufre	Sulphur dioxide	DE	7446-09-5
Iode	Iodine	SE	7553-56-2
Acide borique	Boric acid	NL	10043-35-3
Sulfite de potassium	Potassium sulphite	DE	10117-38-1
Composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyle en C12-18 diméthyles, chlorures	Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-18-alkyldimethyl, chlorides	IT	68391-01-5
Composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-14 diméthyles, chlorures	Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-14-alkyldimethyl, chlorides	IT	85409-22-9
Composés de l'ion ammonium quaternaire, alkyle en C12-14 [(éthylphényl)méthyl]diméthyles, chlorures	Quaternary ammonium compounds, C12-14-alkyl[(ethylphenyl)methyl]dimethyl, chlorides	IT	85409-23-0
Polyvinylpyrrolidone iodée	Polyvinylpyrrolidone iodine	SE	25655-41-8

ANNEXE 2

Grille d'évaluation des essais sur cadavres humains

Cette grille constitue un support à l'évaluation propre du produit biocide, elle n'a pas pour objectif d'évaluer l'ensemble du procédé composant un soin d'hygiène et de présentation de thanatopraxie.

N° du rapport :

Nom et signature du thanatopracteur :

Société :

Coordonnées de la société :

1. Renseignements généraux

Date d'intervention :

Lieu :

Type de lieu :

Chambre funéraire

Chambre mortuaire

Etablissement non pourvu d'une chambre mortuaire (moins de 200 décès par an)

Domicile ou autre lieu (à préciser)

Identifiant :

Sexe : Homme Femme

Age :

Estimation du poids (kg) :

Evaluation de la corpulence : cachectique maigre moyenne forte

Niveau d'adiposité : faible moyenne importante

Date de la mort (si connue) :

Date et heure du soin :

Corps réfrigéré : oui non. Si oui, depuis combien de temps :

Température :

Cause de la mort si connue :

Thérapeutiques administrées si connues :

2. Examen corporel préopératoire

Corps intègre : oui non, description :

Autopsie avant le soin : oui non

Présence de prothèses externes : oui non

Intervention chirurgicale avant la mort (si évidente ou connue) : oui non.
si oui, type d'intervention :

Autre(s) anomalie(s) visible(s) :

Putréfaction : absente débutante problématique

Rigidité : absente minimale modérée problématique

Déshydratation : absente normale forte

Lividité : absente minimale modérée problématique, localisation :

Coloration des tissus (ictères...) : non, légère modérée intense, description :

Lésions de la peau (escarres, phlyctènes, plaies...) : oui non, description :

Distension abdominale : non, légère modérée intense, liquide gaz

Œdème : oui non, abdomen thorax jambe, bras visage, degré et lieu à préciser :

Commentaires :

3. Techniques utilisées lors de l'injection du produit biocide

Heure de début du soin :

Heure de fin du soin :

✓ **Site(s) d'injection :**

Carotide(s) : droit gauche.

Fémorale(s) : droit gauche

Axillaire(s) : droit gauche

Autre(s) description :

Recherche : aisée normale profonde

Etat : bon athérome / sclérosée

Injection : manuelle par pompe électrique par gravité

Diffusion : bonne, passable, mauvaise

Ponction avant le soin : oui non, si oui type :

✓ **Produit biocide utilisé :**

• Pré-injection : oui non

• Injection :

Hypodermique : *produit :*

Localisation :

Locale : *produit :*

Localisation :

Nom du produit biocide :

Substance(s) active(s) :

Durée d'effet revendiquée :

Nombre de litres :

❖ **Fluide artériel :**

Nom du fluide :

% de dilution :

Nombre de litres injectés :

Heure de début de l'injection :

Heure de fin de l'injection :

❖ **Traitement des cavités :**

Nom du fluide :

% de dilution :

Nombre de litres injectés :

Heure de début de l'injection :

Heure de fin de l'injection :

• **Injection de correction :** oui non

• **Méthode de drainage :**

Cardiaque, Veineux

Veine(s) choisie(s) : Jugulaire, Fémorale, Axillaire

Volume drainé par l'appareil circulatoire (*litres*) :

Volume total drainé (*litres*) :

Type de drainage : drains forceps intermittent / continu

Qualité du drainage : caillots importants moyens légers pas de caillots

• **Ponction générale :**

Quantité :

3. Observations liées à l'injection du produit biocide

➤ Observations au cours du soin :

Odeur : bonne passable mauvaise

Coloration : bonne passable mauvaise

Souplesse de la peau : bonne passable mauvaise

➤ Observations consécutives au traitement :

Odeur : bonne passable mauvaise

Coloration : bonne passable mauvaise

Souplesse de la peau : bonne passable mauvaise

➤ Observation obligatoire à 48 heures après le soin :

Odeur : bonne passable mauvaise

Coloration : bonne passable mauvaise

Souplesse de la peau : bonne passable mauvaise

➤ Observation facultative (délai selon revendication du fabricant) :

Délai après le soin :

Odeur : bonne passable mauvaise

Coloration : bonne passable mauvaise

Souplesse de la peau : bonne passable mauvaise

• **Autres produits utilisés dans le cadre du soin de thanatopraxie :**

Raisons de leur utilisation :

Description :

• Produits à visée esthétique :

oui, non, si oui : normaux, maquillants, appuyés, restauratifs

Autre restauration : _____

teinte...) :

- Humectants et autres produits employés (cautérisants, désinfectants, agent correcteur de

Nom du fluide : _____, % de dilution : _____, litres injectés : ____

Nom du fluide : _____, % de dilution : _____, litres injectés : ____

Explications :

5. Commentaires