

Le Directeur général

Maisons-Alfort, le 4 juin 2010

AVIS**de l'Agence française de sécurité sanitaire de
l'environnement et du travail****Relatif à la « Demande d'avis relatif au produit Révacil® (polyhexaméthylène biguanide) proposé pour la désinfection des eaux de piscines par la société MAREVA »**

Saisine Afsset n°« 2008/011 »

L'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (Afsset) a pour mission de contribuer à assurer la sécurité sanitaire en évaluant les risques sanitaires dans le domaine de l'environnement et du travail. L'Agence fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque.

Rappel de la question posée

Par lettre du 12 mars 2007, la Direction générale de la santé (DGS) a autorisé l'utilisation du produit Révacil®, (solution à 20% de PHMB) commercialisé par la société MAREVA, pour la désinfection de l'eau des piscines fréquentées par le public, pour une durée de trois ans à compter du 12 mars 2007, et ce, jusqu'à son inscription à l'annexe 1 de la Directive biocide 98/8/CE.

L'Afsset a été saisie le 19 août 2008 d'une demande d'avis relative à l'efficacité du produit Révacil® proposé pour la désinfection de l'eau des piscines. La DGS a demandé à l'Afsset de se prononcer entre autres, sur un premier bilan dressé par la société MAREVA, après un an d'utilisation du produit Révacil® dans un nombre limité de piscines.

Après expertise de ce premier bilan, l'Afsset a jugé insuffisant le nombre de résultats fournis par la société MAREVA et les différentes Directions départementales des affaires sanitaires et sociales (Ddass) et n'a pu se prononcer définitivement sur l'efficacité et l'innocuité du produit Révacil®. Ainsi, dans son avis publié le 22 janvier 2009, l'Afsset a demandé la communication de tous les résultats du contrôle sanitaire exercé par les services de l'Etat sur les piscines traitées ou ayant été traitées par le produit Révacil® depuis le 12 mars 2007, afin de pouvoir se prononcer définitivement.

Contexte

Pour mémoire, le premier bilan à un an, transmis par la société MAREVA à l'Afsset, comprenait les documents suivants :

- « Bilan d'utilisation du produit Révacil® sur la période des douze mois suivant la décision d'agrément provisoire délivrée par le ministère chargé de la santé le 12 mars 2007 », document transmis par la société MAREVA à la DGS par courrier du 04 avril 2008 ;
- Guide d'utilisation « Révacil®, piscines publiques » transmis par la société MAREVA par courrier du 6 février 2008.

Suite à l'avis rendu par l'Afsset le 22 janvier 2009, la DGS a demandé par courrier du 11 mai 2009 à la société Maréva et aux Ddass concernées, de lui transmettre avant le 1^{er} octobre 2009 tous les résultats du contrôle sanitaire, relatifs aux piscines traitées par le Révacil® pendant la période d'utilisation, ainsi que tout autre élément d'information utile à l'expertise de l'Afsset. La DGS a transmis ces éléments à l'Afsset par courriers électroniques entre janvier et février 2010.

Organisation de l'expertise

L'expertise a été confiée au groupe de travail « Evaluation des risques sanitaires liés à la qualité des produits et procédés de traitements des eaux de piscine ». Les experts du groupe de travail ont finalisé leur rapport le 23 mars 2010. Les conclusions du groupe de travail ont été présentée au CES « Evaluation des risques liés aux eaux et aux agents biologiques » qui les a validées lors de sa séance du 29 mars 2010. L'avis de l'Afsset a été élaboré sur la base du rapport et des conclusions des experts consultés.

Les travaux d'expertise ont été réalisés dans le respect de la norme NF X 50-110 « qualité en expertise » avec pour objectif le respect des points suivants : compétence, indépendance, transparence, traçabilité. L'analyse des liens déclarés a permis de vérifier qu'aucun des experts concernés n'avaient d'intérêt personnel pouvant conduire à un conflit d'intérêt (DPI).

Composition du dossier transmis par la DGS

Le dossier reçu par l'Afsset comprend les pièces suivantes :

- un courrier de la DGS adressé à la société MAREVA, (en date du 12/06/09, référence N° 030053), comprenant la liste actualisée des piscines déclarées comme ayant utilisé le produit Révacil® ;
- les documents transmis par les Ddass, relatifs à 29 piscines ouvertes au public, réparties dans 19 départements et 24 communes, comprenant les éléments suivants :
 - les résultats d'analyses physico-chimiques et microbiologiques de chaque établissement, couvrant la période d'utilisation du produit Révacil® depuis mars 2007.
 - un tableau de synthèse indiquant le nombre de contrôles sanitaires effectués et notamment le nombre de non-conformités concernant la flore aérobie revivifiable à 36°C.

Avis de l'Afsset

Considérant que :

- l'ensemble des résultats du contrôle sanitaire communiqué par 19 Ddass permet de dresser un bilan représentatif de la situation sanitaire des piscines ayant utilisé le produit Revacil® entre mars 2007 et mars 2010 ;
- sur plus de 1000 prélèvements effectués dans le cadre du contrôle sanitaire dans les bassins traités au Revacil®, 67% des résultats montrent un dépassement de la limite de qualité réglementaire de la flore aérobique revivifiable à 36°C (limite de qualité de 100 UFC/ml fixée par l'article D.1332-2 du Code de la santé publique), la plupart de ces numérations dépassant très largement cette limite de qualité ;
- l'identification des germes, lorsqu'elle a été réalisée, a mis en évidence des bactéries pouvant présenter un caractère pathogène bactériennes. Ces souches bactériennes pourraient s'avérer dangereuses pour les usagers atteints de mucoviscidose et peut-être tous les immunodéprimés ;
- les difficultés d'emploi et de dosage du produit Revacil® signalées à plusieurs reprises par les gestionnaires de piscines, les Ddass, ainsi que la société MAREVA, et qui ont été retranscrites dans les bilans dressés par les Ddass transmises à l'Afsset,

L'Afsset, après avoir entendu le groupe de travail « Evaluation des risques sanitaires liés à la qualité des produits et procédés de traitements des eaux de piscine » et le CES « Evaluation des risques liés aux eaux et agents biologiques »,

Estime que les résultats de l'expérimentation menée sur une période de trois ans, en situation réelle d'utilisation du produit Révacil® et sur un nombre représentatif de piscines publiques à fréquentation variable, ne démontrent pas l'efficacité du produit Révacil® pour le maintien d'une eau désinfectée et désinfectante.

Par conséquent, l'Afsset émet un avis défavorable quant à l'utilisation du produit Révacil® pour la désinfection de l'eau des piscines fréquentées par le public et recommande que :

- l'autorisation d'utilisation du produit Révacil® pour la désinfection de l'eau de piscine pour une période de 3 ans, devenue caduque, ne soit pas prorogée, de telle sorte que le produit Révacil®, ne soit plus utilisé dans les piscines ouvertes au public ;
- dans les établissements qui l'utilisent encore, le produit Révacil® soit remplacé dans les meilleurs délais par un autre produit de désinfection autorisé afin de garantir une qualité de l'eau conforme aux dispositions fixées par l'article D.1332-3 du CSP.

L'Afsset remarque que :

- la liste des piscines autorisées à utiliser le produit Révacil® pendant la période de trois ans, transmise par la société MAREVA à l'Afsset, diffère de celle mentionnée par la DGS dans son courrier adressé à la société MAREVA en date du 12/06/09 ;
- des essais de désinfection de l'eau au moyen de l'association Révacil® / rayonnements ultra-violet sont actuellement menés dans certaines piscines publiques. Sur ce point, l'Afsset rappelle que l'utilisation simultanée du produit Révacil® avec des lampes à rayonnement ultra-violet constitue un nouveau procédé de traitement de l'eau de piscine qui doit faire l'objet d'une demande d'autorisation d'utilisation, conformément à l'article D.1332-2 du Code de la santé publique.

Le Directeur général



Martin GUESPEREAU