

Le Directeur général

Maisons-Alfort, le 22 janvier 2009

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.

Présentation de la question posée

L'Afsset a été saisie le 19 août 2008 par la Direction générale de la santé (DGS) du ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, d'une demande d'avis relative au produit Révacil (polyhexaméthylène biguanide-solution à 20%) proposé pour la désinfection des eaux de piscines par la société MAREVA.

La demande a été enregistrée par la DGS sous le N°030053 et a été reçue à l'Afsset le 13 août 2008 pour avis, conformément aux dispositions de l'article D.1332-3 du Code de la santé publique (CSP). Selon cet article, les produits et procédés permettant de satisfaire aux exigences de qualité des eaux de piscines ouvertes au public fixées à l'article D.1332-2, font l'objet d'une autorisation d'utilisation de la part du ministère chargé de la santé, prise après avis de l'Afsset. De plus, l'arrêté du 7 avril 1981 modifié, fixant les dispositions techniques applicables aux piscines, prévoit que cette procédure s'applique aux produits ou procédés utilisés pour la désinfection de l'eau des piscines.

La DGS demande à l'Afsset de se prononcer, sur un premier bilan dressé par la société MAREVA après un an d'utilisation du produit Révacil (bilan transmis le 8 avril 2008 à la DGS).

La DGS demande également à l'Afsset de se prononcer sur les résultats d'analyse physico-chimiques et microbiologiques concernant sept piscines utilisant le produit Révacil, fournis

1 / 6

par les Directions départementales des affaires sanitaires et sociales (DDASS) de Loire Atlantique, du Haut-Rhin, de la Loire et de l'Isère.

De plus la DGS demande à l'Afsset de répondre aux questions suivantes :

- 1- Compte tenu des résultats obtenus lors des identifications des germes aérobies revivifiables à 37°C, quel est le risque pour la santé des baigneurs lié à un dépassement pour ce paramètre de la valeur de 100 UFC/ml fixé par l'article D.1332-2 du CSP ?
- 2- Au vu du premier bilan, l'autorisation d'utilisation du produit Révacil doit-elle être retirée avant la fin de la période initialement prévue de 3 ans ?
- 3- Les conditions d'utilisation du produit Révacil nécessitent-elles d'être modifiées ?
- 4- Quelles données devraient figurer dans le prochain bilan élaboré par la société MAREVA, qui pourrait vous être transmis pour avis, en vue de statuer définitivement sur l'autorisation de ce produit ?

De plus, la DGS interroge l'Afsset sur la possibilité d'associer le produit Révacil à un procédé de désinfection par des lampes à rayonnement ultra-violet basse pression et de l'utilisation simultanée du produit Révacil avec des produits chlorés.

Contexte

Par lettre du 12 mars 2007, la DGS a autorisé, après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF), le produit Révacil, commercialisé par la société MAREVA, dont la substance active est le polyhexaméthylène biguanide ou PHMB, pour la désinfection des eaux de piscine pour une période de 3 ans, sous réserve que l'utilisation de ce produit soit assortie notamment des conditions suivantes :

- « - maintien d'une concentration en PHMB dans l'eau comprise entre 20 et 35 mg/L ;
- plage de pH d'utilisation fixée entre 6,9 et 8,0 unités pH ;
- en raison de l'action coagulante du PHMB pouvant conduire à une élévation de la turbidité de l'eau dans les bassins si la filtration était insuffisante, mise à disposition des utilisateurs par la société MAREVA d'un guide de rénovation des systèmes de filtration et d'un protocole de gestion du lavage des filtres qui en garantisse l'efficacité de fonctionnement ;
- formation adaptée du personnel responsable et des opérateurs tant pour la mise en œuvre que pour le dosage du désinfectant ;
- neutralisation impérative par du chlore, des eaux du bassin lors de sa vidange ;
- identification des germes aérobies revivifiables à 37 °C lorsque ce paramètre dépasse la limite de 100 UFC/ml ;
- recherche de *Pseudomonas aeruginosa* et mesure de l'ion ammonium (NH_4^+) lors du contrôle de la qualité de l'eau ».

La circulaire DGS/EA4/2008/65 publiée le 22 février 2008 précise, de plus, les conditions d'utilisation du produit Révacil pour la désinfection des eaux de piscines ouvertes au public.

Dans ce contexte la DGS a demandé à la société MAREVA :

- de lui transmettre le nom de chacune des piscines dans lesquelles le produit Révacil sera utilisé pendant les 3 années 2007, 2008, 2009 ;
- d'avertir les DDASS concernées ;
- de s'assurer que les gestionnaires de piscines disposent de l'ensemble des informations techniques relatives à l'utilisation du produit ;
- de lui transmettre un premier bilan d'utilisation dès janvier 2008.

Organisation de l'expertise

La demande d'avis relève d'une expertise « hors évaluation des risques ».

Le dossier de demande d'avis a fait l'objet d'un examen le 27 août 2008 par le Comité de traitement des saisines de l'Agence. Ce dernier a jugé recevable cette demande et confié l'expertise du dossier à l'Unité « Eaux et agents biologiques » qui l'a transmise au groupe de travail « Evaluation des risques sanitaires liés à la qualité aux produits et aux procédés de traitements des eaux de piscine ». Trois rapporteurs, membres de ce groupe de travail ont été chargés de l'évaluation. Ces experts ont transmis au groupe de travail leur rapport le 18 décembre 2008. A l'issue de 2 réunions (15 et 16 décembre 2008), un projet d'avis a été présenté par le groupe de travail au Comité d'experts spécialisés (CES) « Evaluation des risques liés aux eaux et agents biologiques ». L'avis du Groupe de travail a été validé par le CES le 5 janvier 2009. Le rapport final d'expertise a été élaboré par l'Agence sur la base des avis 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 tel que transmis par la DGS

Le dossier reçu par 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 et transmis par la société MAREVA à la DGS par courrier du 04/04/2008 ; ce bilan comporte notamment les résultats d'analyses physico-chimiques et microbiologiques réalisées dans 14 établissements ouverts au public.
- Guide d'utilisation « *REVACIL*[®], piscines publiques » transmis par la société MAREVA par courrier du 6/02/08 ;
- Courriers de la DDASS de Loire Atlantique en date du 30/01/08 et 16/04/08 (résultats d'analyses physico-chimiques et microbiologiques pour un établissement ouvert au public) ;
- Courriers de la DDASS du Haut-Rhin en date du 03/04/08 et 10/06/08 (résultats d'analyses physico-chimiques et microbiologiques pour deux établissements ouverts au public) ;
- Courrier de la DDASS de la Loire en date du 01/07/08 (résultats d'analyses physico-chimiques et microbiologiques pour un établissement ouvert au public) ;
- Courriers de la DDASS de l'Isère en date du 25/04/08 et 05/05/08 (résultats d'analyses physico-chimiques et microbiologiques pour trois établissements ouverts au public) ;
- courrier de la DGS- lettre de saisine en date du 13/08/08, référence N° 030053 ;
- courrier DGS/MAREVA en date du 11/08/08 référence, N° 030053.

Documents complémentaires

A la demande des experts, des documents complémentaires ont été fournis par la DGS :

- rapport et compte rendu de séance du CSHPF en date du 4 octobre 2005 ;
- rapport et compte rendu de séance du CSHPF en date du 6 décembre 2005 ;
- rapport et compte rendu de séance du CSHPF en date du 5 décembre 2006 ;
- résultats d'analyses fournis par les DDASS de l'Isère et de Haut-Rhin transmis à l'Afsset par la DGS le 11 décembre 2008.

Avis

Considérant que le bilan d'utilisation du produit Révacil fourni par la société mareva le 04/04/2008 à la DGS, concernant la période des douze mois suivant l'autorisation provisoire délivrée le 12 mars 2007 par le ministère chargé de la santé, montre que quatorze établissements ouverts au public ont utilisé ou utilisent ce produit et que parmi ceux-ci :

- deux établissements ont présenté un bilan microbiologique conforme à la limite de qualité fixée par l'article D.1332-2 du Code de la santé publique (CSP) ;
- douze établissements ont présenté un bilan microbiologique non-conforme avec des dépassements en germes aérobies revivifiables à 37°C pouvant dépasser jusqu'à 15 fois la limite de qualité fixée par l'article D.1332-2 du CSP.

Considérant qu'il ressort du bilan fourni par la société MAREVA, qu'en cas de dépassement de la limite de qualité, les germes aérobies revivifiables à 37° C n'ont pas été identifiés de façon systématique comme l'impose l'article D.1332-2 du CSP;

Considérant que la société MAREVA constate dans son bilan d'utilisation que la plupart des établissements dont elle fournit les résultats des analyses présentent des dépassements des valeurs limites réglementaires microbiologiques et qu'elle ne propose pas de solution efficace pour y remédier ;

Considérant que les résultats d'analyses physicochimiques et microbiologiques communiqués par quatre DDASS et relatifs à sept établissements montrent que tous les établissements présentent des bilans microbiologiques non-conformes avec des dépassements en germes aérobies revivifiables à 37° C pouvant aller jusqu'à 300 fois la limite imposée par l'article D.1332-2 du CSP ;

Considérant que parmi les bactéries identifiées et mentionnées dans les rapports fournis par les quatre DDASS, certains germes présentent un caractère pathogène ; ces mêmes germes avaient déjà été signalées dans le dossier d'évaluation examiné par le Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF) (séance du 4 octobre 2005 : « dossier d'évaluation du Révacil, désinfectant sans chlore pour piscines collectives») ;

Considérant que les résultats des contrôles sanitaires de toutes les piscines traitées par le produit Révacil, réalisés par les DDASS ne figurent pas au dossier transmis par la Direction Générale de la Santé le 13 août 2008 ;

Considérant qu'aucune pathologie n'a été signalée, mais que le dossier ne renseigne pas sur la mise en place d'une veille sanitaire appropriée ;

Considérant que plusieurs établissements ont utilisé le Révacil, puis l'ont abandonné sans explication versée au dossier ;

Considérant que des difficultés de mise en utilisation du produit Révacil et du dosage du PHMB ont été signalées par des DDASS et par la société MAREVA ;

Considérant que la société MAREVA indique dans son guide d'utilisation que l'emploi simultané du Révacil et du chlore est incompatible (page 40 du guide d'utilisation) ;

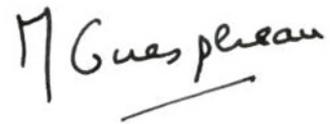
Considérant que l'association du Révacil avec les rayonnements ultra-violetts basse pression constitue un nouveau procédé de désinfection des eaux de piscines qui, à ce jour, n'a pas été évalué ni autorisé par le ministère chargé de la santé ;

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

- 1- Estime que le dossier est incomplet et qu'il doit être complété par les éléments suivants :
 - un bilan exhaustif du nombre de piscines sur le territoire national ayant utilisé et utilisant le produit Révacil incluant : le nombre d'établissements ouverts au public, les dates de mise en utilisation du produit, les dates d'arrêt éventuel de son utilisation et les motifs de cet arrêt ;
 - les résultats exhaustifs des contrôles sanitaires tels que définis dans la circulaire DGS/EA4/2008/65 du 22 Février 2008, réalisés par les DDASS pour toutes les piscines ayant utilisé ou utilisant ce produit à partir du 12 mars 2007 ;
 - les retours d'expérience sur les conditions de l'utilisation de ce produit par le personnel des piscines (difficultés rencontrées lors de la mise en œuvre, du dosage du désinfectant, etc.) ;
- 2- Constate que les éléments du dossier ne permettent pas d'expliquer la fréquence ni les dépassements élevés des limites de qualité des paramètres microbiologiques ;
- 3- Sursoit à statuer sur les questions 1 à 4, dans l'attente de la communication des informations précitées ;
- 4- Recommande, en l'état du dossier, que le produit Révacil ne soit utilisé dans aucune nouvelle piscine ouverte au public qui ne l'aurait pas encore utilisé ;
- 5- Recommande que toute piscine publique utilisant comme traitement désinfectant le produit Révacil soit soumise à un contrôle sanitaire renforcé par les DDASS ;
- 6- Recommande, lorsque les non conformités microbiologiques et/ou physicochimiques sont récurrentes, que le traitement au Révacil soit remplacé dans les meilleurs délais par l'utilisation d'un autre produit de désinfection afin de garantir une qualité des eaux conformes aux dispositions fixées par l'article D.1332-2 du CSP ;
- 7- Recommande, afin de garantir la sécurité des usagers, l'application stricte des mesures prévues à l'article D.1332-13 du CSP, notamment l'interdiction ou la limitation des bassins concernés en cas de non conformités et/ou de dépassement des limites de qualité microbiologiques ;
- 8- Recommande que le public soit informé par voie d'affichage dans l'établissement que les eaux de la piscine sont désinfectées avec le PHMB, produit ayant une autorisation provisoire d'utilisation de 3 ans à compter de mars 2007 ;
- 9- Recommande que le guide d'utilisation du produit Révacil, diffusé par la société MAREVA soit modifié pour éviter toute confusion entre les termes « PHMB » et « produit Révacil » (solution dosée à 20% de PHMB) ;

10- Souligne que l'utilisation simultanée de lampes à rayonnement ultra-violet basse pression avec le PHMB est un procédé qui n'a pas fait l'objet d'une autorisation d'utilisation conformément à l'article D.1332-2 du CSP, et qu'à ce jour, aucune étude prouvant l'efficacité et l'innocuité d'une telle association n'a été réalisée.

Le Directeur général

A handwritten signature in black ink, reading "M Guespereau". The signature is written in a cursive style with a horizontal line underneath the name.

Martin GUESPEREAU