



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Fabrication de solutions antiseptiques

Question écrite n° 37683

Texte de la question

M. Damien Abad attire l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur la fabrication de solutions antiseptiques. En effet, l'entreprise Phyto-Elan, installée à Lancrans dans le département de l'Ain fabrique et commercialise sous la marque Saniris des produits dont la spécificité réside dans l'absence totale d'alcool dans leur fabrication. Leur formulation novatrice permet d'assurer une désinfection en respectant les normes en vigueur, au même titre que les solutions élaborées à base d'alcool. Si au début de la crise sanitaire, l'entreprise a vu sa demande s'accroître, elle se retrouve aujourd'hui dans la quasi-impossibilité de travailler avec des établissements de santé ou de pharmacies. Ces derniers s'appuient sur les mentions des documents gouvernementaux qui précisent « d'utiliser une solution hydroalcoolique ». Néanmoins, les formulations sans alcool de Phyto-Elan sont pourtant conformes aux normes actuelles et notamment la norme EN 14746 qui certifie leur activité virucide et désinfectante, au même titre que les solutions hydroalcooliques. Il résulte de cette situation que l'utilisation de la terminologie « hydroalcoolique » sur les documents de communication du Gouvernement est pénalisante et met aujourd'hui cette entreprise en péril. Aussi, il lui demande si une révision de la terminologie utilisée dans la communication gouvernementale est possible afin de ne pas pénaliser cette entreprise qui répond aux normes en vigueur.

Texte de la réponse

L'utilisation des solutions virucides, en alternative au lavage à l'eau et au savon lorsque celui-ci n'est pas possible, fait partie des mesures barrières, ayant pour but de lutter contre la propagation du virus Covid-19. Parmi les différents produits proposés, les produits hydro-alcooliques font partie des formulations les plus efficaces pour l'inactivation rapide d'un large éventail de micro-organismes qui peuvent être présents sur les mains. La différence entre les diverses solutions disponibles sur le marché et les gels hydroalcooliques est liée à la composition des produits et à la nature de la substance active. Certains produits pour l'hygiène des mains ne portent pas la mention « biocide » ou « désinfectant » sur l'étiquette. Les produits présentés uniquement comme des « nettoyants » ne garantissent pas l'éradication des bactéries ou des virus. Ils sont soumis à la réglementation des produits cosmétiques conformément à l'avis de la commission européenne, et non à celle des biocides. Les gels et solutions hydroalcooliques utilisés pour la désinfection des mains saines sont des produits biocides. Ils sont à distinguer des désinfectants utilisés sur les plaies, qui sont eux des médicaments. En effet, afin de pouvoir se réclamer d'un effet contre une catégorie de micro-organismes (virus, bactéries, champignons...), les produits doivent passer des tests standardisés sur des souches modèles. Un produit bactéricide n'a pas pour vocation d'être efficace sur les virus. L'efficacité des produits virucides est encadrée par la norme européenne EN 14476. L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, (ANSES), évalue et autorise les produits de désinfection destinés à l'hygiène humaine. Toute information ou sollicitation concernant un produit utiliser pour la désinfection des mains dans le contexte sanitaire actuel peut ainsi être sollicitée auprès de l'ANSES, autorité compétente nationale pour ces produits. Concernant l'utilisation de l'alcool dans ces solutions, un avis publié le 8 juin 2020 par l'ANSES a estimé que seuls les gels et solutions hydroalcooliques contenant au moins 60 % d'alcool sont efficaces contre les virus

enveloppés, dont font partie les coronavirus. Ainsi, uniquement les produits détenant les mentions « virucide » selon la norme EN 14476, ou « solution hydro-alcoolique recommandée par l'Organisation mondiale de la santé pour l'antisepsie des mains » présentent une efficacité significative dans la lutte face au Coronavirus.

Données clés

Auteur : [M. Damien Abad](#)

Circonscription : Ain (5^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 37683

Rubrique : Entreprises

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [30 mars 2021](#), page 2754

Réponse publiée au JO le : [25 mai 2021](#), page 4438