



**COMITE D'EXPERTS SPECIALISE
" SUBSTANCES ET PRODUITS BIOCIDES "**

5

Procès verbal de la réunion du 4 mai 2017

10 **Considérant le Décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et sécurité sanitaire, ce procès verbal renseigne les débats du Comité d'experts spécialisé "Substances et produits biocides", réuni le 4 mai 2017, qui conduisent à l'adoption d'un avis sur une question de santé publique ou de sécurité sanitaire par l'autorité compétente préalablement à une décision administrative.**

15

Les avis sont publiés sur le site de l'Agence :

<http://www.anSES.fr/fr/content/avis-dexpertise-dans-le-cadre-des-produits-r%C3%A8glement%C3%A9s-phytosanitaires-fertilisants-et...>

20 **1 QUORUM**

Le quorum était atteint durant toute la séance. La liste de présence figure en annexe 1.

2 ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR

L'ordre du jour (annexe 2) est adopté par le CES tel que proposé.

25

3 PREVENTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS / DECLARATION DES LIENS OU CONFLITS D'INTERETS

Aucun conflit d'intérêt avec les sujets à l'ordre du jour n'est déclaré en début de séance.

4 DOSSIERS EXAMINES

30

4.1 DEMANDE DE PREMIERE AMM¹ DU PRODUIT BIOCIDE HYDROKOAT 6 (CYPERMETHRINE, DDAC, ADBAC), TP8² - KOATCHIMIE, FRANCE

¹Autorisation de mise sur le marché

² Produits de préservation du bois

PRESENTATION DE LA DEMANDE

La demande à examiner est présentée par l'Anses.

5 HYDROKOAT 6 est un produit de TP8 à usage professionnel (industriel) revendiqué pour un traitement préventif, superficiel, des bois des classes 1 et 2.

Le produit contient 3 substances actives en mélange :

- cyperméthrine (1,11 % m/m) ;
- ADBAC (17,5 % m/m) ;
- DDAC (5 % m/m).

10

HYDROKOAT 6 n'est pas le produit représentatif évalué dans les CAR³s de ces substances.

Le produit cible les organismes suivants :

- champignons destructeurs du bois (pourriture cubique) ;
- insectes à larves xylophages (*Hylotrupes bajulus*, *Anobium punctatum*, *Lyctus bruneus*) ;
- termites (*Reticulitermes spp.*).

15

La dose efficace revendiquée est de 100 g de produit dilué à 8 % v/v / m² de bois. Le traitement est entièrement automatisé (méthodes d'application : par trempage et par aspersion).

DISCUSSIONS SUR LA DEMANDE

20 *Partie physico-chimie*

Les aspects physico-chimiques du produit sont présentés par l'Anses.

Le produit se présente sous la forme d'une micro-émulsion.

Les propriétés physico-chimiques du produit sont jugées acceptables.

25

Le produit étant considéré comme moussant, l'Anses demande en post autorisation (sous 6 mois) une étude démontrant que l'utilisation de la préparation dans les conditions réelles ne provoque pas une augmentation de l'exposition de l'opérateur en raison de la formation de mousse.

Une durée de vie de 2 ans est proposée pour le produit sur la base des essais présentés. Cependant, le rapport d'étude complet de l'étude de stabilité long terme à température ambiante devra être fourni en post autorisation pour confirmer la durée de vie proposée.

30

Un expert demande confirmation à l'Anses que la marge de tolérance réglementaire, en ce qui concerne la teneur en substance active déclarée par l'industriel et testée, est bien de plus ou moins 10 %. L'Anses confirme ce point.

35

Un expert souligne que l'emballage testé a une contenance de 1L. Cette contenance ne fait pas partie des différents emballages revendiqués par l'industriel (i.e fût en PEHD de contenance 50, 100 et 200 kg, et cuve en PEHD de contenance 1000 kg). Est-ce acceptable ? En effet, l'expert note que le produit est une micro-émulsion, nécessitant un mélange avant utilisation, dont la mise en œuvre sera plus ou moins facilitée selon la taille de l'emballage. L'Anses précise qu'il s'agit de tests normalisés, qui sont *a priori* représentatifs des conditions d'utilisation du produit.

40

Un expert indique que les méthodes d'analyse proposées (i.e référence aux méthodes des CARs des substances actives, pour lesquelles le pétitionnaire a soumis des lettres d'accès) ne semblent pas adaptées pour tester la composition du produit HYDROKOAT 6 (i.e manque de sensibilité de la méthode décrite dans le PAR, section 2.2.4.3).

³ Competent authority report

Un autre expert indique que la cyperméthrine est une substance composée de 8 isomères, chaque isomère ayant une toxicité et une efficacité spécifique. L'Anses souligne que la cyperméthrine a été approuvée avec des spécifications précisément décrites et un certain rapport d'isomères, qui figurent dans l'annexe confidentielle du CAR. Seules les sources de substance active qui ont été approuvées - avec leurs spécifications différentes - peuvent entrer dans la composition des produits autorisés. Par conséquent, bien que la composition reportée sur l'étiquetage du produit, ou dans le RPC⁴, ne mentionne pas explicitement le rapport d'isomères de la cyperméthrine, il est entendu qu'il s'agit bien des sources de cyperméthrine telles qu'approuvées.

10 *Partie efficacité*

Les essais proposés pour supporter les revendications d'efficacité du produit contre les champignons destructeurs du bois (pourriture cubique), les insectes à larves xylophages (*Hylotrupes bajulus*, *Anobium punctatum*, *Lyctus bruneus*) et les termites (*Reticulitermes spp.*) sont présentés par l'Anses.

15 Les essais soumis permettent de démontrer une efficacité du produit HYDROKOAT 6 sur la pourriture cubique et sur les insectes à larves xylophages *Hylotrupes bajulus* et *Anobium punctatum*) à la dose revendiquée.

En revanche, l'efficacité du produit n'est pas démontrée sur *Lyctus bruneus* et sur termites (*Reticulitermes spp.*).

20 Un expert soulève la question de la résistance aux ammoniums quaternaires en ce qui concerne les produits de traitement de bois. Le dossier d'AMM du produit fait-il référence à des travaux sur ce sujet ? L'Anses répond qu'il n'existe pas de problématique de résistance connue aux ammoniums quaternaires, avec les produits de TP8. Il n'y a pas de travaux spécifiques sur ce sujet *a priori*, ni de remontée particulière d'*« inefficacité »* des ammoniums quaternaires en TP8.

25 Un expert note que des applications par trempage et aspersion sont revendiquées, or tous les tests d'efficacité ont été réalisés par trempage. Le produit étant moussant, sait-on ce qui se passe dans les cabines d'aspersion où le produit sera pulvérisé à haute pression ? L'Anses précise qu'il existe des tests normalisés, pour démontrer l'efficacité d'un traitement superficiel et / ou en profondeur du bois. Pour démontrer l'efficacité d'un traitement superficiel (i.e revendication du produit HYDROKOAT 6), la norme prévoit une application du produit au pinceau. Les tests soumis dans le dossier HYDROKOAT 6 ont été réalisés conformément aux protocoles d'essais.

Partie toxicologie / santé humaine

Les aspects toxicologiques et l'évaluation des risques pour la santé humaine sont présentés.

L'approche proposée pour évaluer les risques pour la santé humaine du produit HYDROKOAT 6, mélange de 3 substances actives, est présentée. Au regard des propriétés toxicologiques des substances et des types d'effets attendus, une évaluation uniquement des effets locaux a été réalisée pour le DDAC et ADBAC, tandis que pour la cyperméthrine et l'isopropanol (substance préoccupante), les effets systémiques ont été considérés.

L'évaluation des risques a été conduite selon l'approche « mélange » (i.e tier 1 : évaluation des risques substance par substance, tier 2 : évaluation des risques par additivité).

L'évaluation des risques permet d'aboutir aux conclusions suivantes :

- exposition primaire : pour les professionnels, le risque est acceptable pour tous les usages en considérant un système automatique d'application (sans manipulation du bois traité), le port de gants et d'une combinaison imperméable ;
- exposition secondaire : les risques sont acceptables pour tous les scénarios envisagés.

⁴ Résumé des caractéristiques de produits

5 Un expert demande quelle est la définition du « système automatisé », au sens de l'évaluation des risques du produit HYDROKOAT 6. L'Anses précise que la phase d'application du produit est entièrement automatique, mais le chargement et le déchargement du bois sur l'aire de stockage sont réalisés avec un chariot élévateur. Toutefois, aucune manipulation du bois traité n'est prévue tout au long du processus.

10 Un expert demande si le traitement du bois est susceptible de donner lieu à des émanations d'ammoniac. L'Anses indique que cela n'est pas attendu, au vu des propriétés de danger des substances actives entrant dans la composition du produit. L'Anses précise qu'il s'agit d'ammoniums quaternaires, et non de sels d'ammonium (qui avaient par contre été utilisés pour le traitement de matériaux isolants qui ont généré des émanations d'ammoniac).

15 Une exposition alimentaire n'est pas attendue, au vu des usages du produit. Par conséquent, le risque alimentaire n'a pas été évalué. Il est indiqué néanmoins, dans le RCP, que « le bois traité ne doit pas être destiné à des utilisations impliquant un contact alimentaire ou un contact avec les animaux de rente ».

Partie écotoxicologie / environnement

Les aspects écotoxicologiques et environnementaux sont présentés par l'Anses.

20 Conformément au consensus validé lors du BPC⁵ d'octobre 2016 pour les produits de traitement du bois avec un usage intérieur du bois traité par application industrielle (i.e bois des classes 1 et 2), il a été accepté de ne pas réaliser d'évaluation des risques, les rejets vers l'environnement étant considérés comme négligeables. Un argumentaire est présenté en ce sens dans le PAR⁶ du produit HYDROKOAT 6, et des mesures de gestion des risques sont proposées en vue de l'autorisation du produit. Ces mesures de gestion génériques ont également été validées au niveau européen, à des fins d'harmonisation entre les états-membres.

25 Un expert note que la mesure de gestion incluse dans le RCP pour limiter les rejets vers l'environnement « Jusqu'à son utilisation, stocker le bois à l'abri des intempéries », ne fait pas référence à la notion de « bois sec » ou à un temps de séchage à respecter avant manipulation du bois traité (remarque générale de l'expert pour tous les produits de traitement industriel du bois). Par conséquent, il est possible qu'au moment de son utilisation, ou durant son transport, le bois traité ne soit pas encore complètement sec et entraîne une contamination de l'environnement. Cet expert souligne également que sur le site internet du pétitionnaire, un temps de séchage après application est recommandé (i.e « après égouttage sur aire étanche, laisser les bois sous abri pendant 24 h). Un autre expert supporte cette remarque, et partage sa connaissance pratique des usages biocides de TP8 : le temps de séchage du bois à l'abri des intempéries est en général de 24 h à 48 h, mais les conditions de l'environnement extérieur (température, humidité) ne permettent pas toujours un séchage complet du bois à l'issue de la phase de stockage. Les mesures de gestion proposées ne sont pas toujours appliquées, ce qui ne permet pas de contenir toutes les émissions indirectes vers l'environnement. La réalité du terrain montre que des impacts environnementaux liés aux traitements industriels du bois, existent.

30 35 40 L'Anses prend note de ces remarques qui pourront contribuer aux discussions européennes et à l'évolution des réflexions sur les scénarios d'exposition et les mesures de gestion des risques en TP8 à l'avenir.

45 Un expert demande pourquoi le PAR du produit fait référence à des émissions vers le sol, s'il est considéré que l'exposition liée aux usages du produits est négligeable. L'Anses précise qu'il s'agit des calculs présentés par le pétitionnaire, et confirme que de son côté, aucune évaluation des risques n'a été réalisée compte tenu des conclusions du BPC en octobre 2016 à ce sujet.

⁵ Biocidal product committee

⁶ Product assessment report

CONCLUSIONS

5 Au final, le produit HYDROKOAT 6 présente des **usages conformes** aux requis du BPR, à l'exception des usages contre les insectes à larves xylophages (*Lyctus bruneus*) et termites (*Reticulitermes spp.*), pour lesquels l'efficacité n'a pas été démontrée.

Les experts sont appelés à se prononcer les conclusions de l'Anses, *via* la validation des documents d'évaluation (projet de PAR, RCP et conclusions d'évaluation de l'Anses).

A la majorité des experts présents, le CES valide les conclusions de l'Anses sur l'évaluation du produit HYDROKOAT 6.

10 2 experts s'abstiennent de voter, en raison des problématiques environnementales soulevées précédemment.

4.2 DEMANDE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE (EMR⁷ : DANEMARK) DE LA FAMILLE DE PRODUITS BIOCIDES FUNGITROL – IPBC, TP6⁸ (TROY CHEMICAL B.V)

L'Anses avait introduit cette demande de reconnaissance mutuelle, déposée en première intention par Troy Chemical B.V au Danemark, lors de la séance précédente (CES du 30 mars 2017).

La famille de produits FUNGITROL à base d'IPBC se compose de 4 Meta-SPC.

20 Les produits de la famille sont destinés à des usages industriels relevant du TP6 (conservation de divers mélanges, matières premières). Les utilisateurs des produits finis (articles traités) seront des industriels, des professionnels et le grand public.

25 En raison des délais réglementaires fixés pour commenter l'évaluation du Danemark sur cette famille de produits, l'Anses avait indiqué lors du dernier CES, qu'une présentation / discussion en séance plénière ne serait pas envisageable (la séance suivante, i.e séance du jour, étant fixée après la date d'échéance réglementaire pour commenter le dossier, à savoir le 28 avril).

L'Anses avait donc proposé au CES une courte période de consultation électronique à l'issue de la séance du 30 mars, pour permettre aux experts de transmettre leurs éventuels commentaires sur l'évaluation de cette famille, le cas échéant d'ici le 14 avril.

30 Le dossier a donc été comme convenu, soumis à commentaires du CES *via* une consultation électronique lancée le 3 avril 2017. Les commentaires transmis par le CES ont été pris en considération lors de la finalisation du tableau de commentaires de l'Anses qui a été transmis à l'EMR.

35 A la séance du jour, l'Anses propose un point d'information sur l'avancement de ce dossier. Suite à la transmission des commentaires français, des discussions bilatérales entre états membres et EMR se poursuivent, jusqu'au 24 mai.

⁷ Etat membre rapporteur / de référence (évaluateur de la demande de première AMM)

⁸ Conservateurs

ANNEXE 1

LISTE DE PRESENCE

Membres présents

Olivier ADAM

Alain AYMARD

Jean-Marc BERJEAUD

Jean-Christophe CAHUZAC

Emmanuel COMOY

Georges DE SOUSA

James DEVILLERS

Philippe HARTEMANN

Claire HELLIO

Pierre MARIS

Membres excusés

Romain BONAFOS

Vincent RICHARD

Annick VENANT

ANNEXE 2

ORDRE DU JOUR

1 QUORUM

2 ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR

5 3 PREVENTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS / DECLARATION DES LIENS OU CONFLITS D'INTERETS

4 DOSSIERS EXAMINES

10 4.1 DEMANDE DE PREMIERE AMM DU PRODUIT BIOCIDE HYDROKOAT 6 (CYPERMETHRINE, DDAC, ADBAC), TP8 - KOATCHIMIE, FRANCE

4.2 DEMANDE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE (EMR : DANEMARK) DE LA FAMILLE DE PRODUITS BIOCIDES FUNGITROL – IPBC, TP6 (TROY CHEMICAL B.V)

5 AUTRES DISCUSSIONS