

Direction de l'évaluation des produits réglementés (DEPR)

Comité d'experts spécialisé « Substances et produits biocides »

Procès-verbal de la réunion du 28 mars 2019

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 de sécurité sanitaire, ce procès-verbal retranscrit de manière synthétique les débats d'un collectif d'experts qui conduisent à l'adoption de conclusions. Ces conclusions fondent un avis de l'Anses sur une question de santé publique et de sécurité sanitaire, préalablement à une décision administrative.

Les avis de l'Anses sont publiés sur son site internet (www.anses.fr).

Etaient présent(e)s :

Experts membres du collectif :

- Olivier ADAM
- Alain AYMARD
- Jean-Marc BERJEAUD
- Jean-Christophe CAHUZAC
- Georges DE SOUSA
- James DEVILLERS
- Philippe HARTEMANN
- Claire HELLIO
- Pierre MARIS
- Vincent RICHARD

Coordination scientifique de l'Anses :

- Unité de coordination biocides, DEPR



Etaient excusé(e)s, parmi les membres du collectif d'experts :

- Romain BONAFOS
- Emmanuel COMOY
- Annick VENANT

Présidence

G. DE SOUSA assure la présidence de la séance pour la journée.

1. Ordre du jour

L'expertise ayant fait l'objet d'une **finalisation** et d'une **adoption des conclusions** est la suivante :

1. Demande d'approbation de la substance active biocide nouvelle C(M)IT¹, TP6² (Thor)

2. Gestion des risques de conflits d'intérêts

Le président, après avoir vérifié en début de réunion que les experts n'ont pas de nouveaux liens d'intérêts à déclarer, précise que l'analyse des liens déclarés n'a pas mis en évidence de risque de conflit au regard du dossier à l'ordre du jour mentionné ci-dessus.

Aucun conflit d'intérêt n'est déclaré par les experts en début de séance, avec le point à l'ordre du jour.

Le quorum était atteint durant cette séance.

3. Synthèse des débats, détail et explication des votes, y compris les positions divergentes

- 3.1- Demande d'approbation de la substance active biocide nouvelle C(M)IT, TP6 (Thor)

Présentation de la demande et discussions

L'Anses présente la demande et les objectifs attendus à l'issue de la présentation du jour.

¹ 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one

² Protection des produits durant le stockage



Dans le cadre de la demande d'approbation déposée pour la substance active nouvelle C(M)IT en TP6, le pétitionnaire (Thor) a soumis une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) provisoire du produit représentatif du dossier d'approbation, ACTICIDE C1.

Cette procédure est prévue par l'article 55(2) du règlement UE 528/2012 (BPR), pour les produits contenant des substances actives nouvelles non encore approuvées qui satisfont aux critères précisés dans cet article.

Une validation par le CES de l'évaluation des risques du produit ACTICIDE C1 dans le cadre de cette demande d'AMM provisoire était attendue à la séance du jour.

Le produit représentatif du dossier, ACTICIDE C1 contenant 1,11 % de C(M)IT, est destiné à des usages industriels en vue de la conservation de divers produits manufacturés :

- TP 6.1.2 Conservation des liquides de lavage et de nettoyage (général) et autres détergents
- TP 6.2. Conservation des peintures et enduits
- TP 6.3.1. Conservation des additifs utilisés dans la production de papier
- TP 6.6. Conservation des colles et des adhésifs.
- TP 6.7. Autre : Conservation des dispersions de polymères
- TP 6.7. Autre : Conservation des boues (argile, mica et autres charges)
- TP 6.7. Autre : Conservation des pâtes pigmentaires et colorants

Des activités bactéricide, levuricide et fongicide sont revendiquées.

Le produit est appliqué par :

- Ajout automatique de conservateurs dans le récipient de traitement ;
- Ajout manuel des agents de conservation dans le contenant de traitement; remplissage, mélange manuel à l'aide d'une pompe doseuse, élimination des déchets du récipient vide.

Les produits manufacturés conservés avec le produit ACTICIDE C1 seront utilisés par des professionnels et des non professionnels. Les risques liés à l'utilisation de ces produits manufacturés (qui ont le statut d'« articles traités » au sens de l'article 58 du BPR), ont donc également été évalués dans le cadre de l'AMM provisoire.

La classification suivante est proposée pour le produit ACTICIDE C1 :

H314 : Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires

H317 : Peut provoquer une allergie cutanée



H318 : Provoque des lésions oculaires graves

H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques

H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

Section physico-chimie

Un rappel sur l'identité de la substance active est proposé par l'Anses.

Section efficacité

Pour certains usages, la dose minimale de produit revendiquée ne couvre pas tous les microorganismes visés. Ainsi, pour tous les usages revendiqués, les doses d'applications ont été détaillées par organisme cible dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

L'efficacité pour les usages de conservation des colorants et des boues est considérée comme acceptable, mais compte tenu des résultats hétérogènes obtenus avant et après stockage, de nouveaux essais devront être fournis au dépôt de la demande d'AMM pérenne, pour confirmer l'efficacité du produit ACTICIDE C1 sur les organismes cibles autorisés.

L'analyse bibliographique sur la résistance aux isothiazolones, réalisée par un expert rapporteur du CES, a été ajoutée dans le PAR³ du produit.

Un expert s'étonne des écarts entre les doses minimales et maximales d'application du produit qui sont présentées. L'Anses indique qu'il s'agit des revendications du pétitionnaire, qui ont donc été prises en considération pour l'évaluation du produit.

Section toxicologie

Considérant les usages de TP6 revendiqués pour le produit ACTICIDE C1, les scénarios d'exposition suivants ont été considérés pour l'évaluation des risques pour la santé humaine :

- Scénarios d'exposition primaire : usages industriels liés à la formulation du produit ACTICIDE C1, et à l'ajout du produit ACTICIDE C1 dans les produits manufacturés à préserver ;
- Scénarios d'exposition secondaire directe : usages professionnels et non professionnels liés à l'utilisation des détergents, des peintures, et autres produits (i.e colle) préservés avec ACTICIDE C1 ;
- Scénarios d'exposition secondaire indirecte (adultes et enfants) : contact avec la peinture appliquée et avec les résidus de peinture volatilisés, résidus de substance active sur la vaisselle, les textiles, les surfaces).

Pour la **conservation des détergents**, l'estimation de l'exposition secondaire directe des utilisateurs (professionnels et non professionnels), ne prenant pas en compte le port d'EPI⁴, la

³ Product assessment report

⁴ Equipement de protection individuelle



concentration maximale de substance active dans ces produits ne doit pas dépasser le seuil de sensibilisation fixé à 15 ppm. Cette concentration inférieure à 15 ppm de substance active dans les produits préservés correspond à la revendication du pétitionnaire en ce qui concerne les produits manufacturés à usage non professionnel.

Pour la **conservation des peintures**, l'estimation de l'exposition secondaire indirecte ne prenant pas en compte le port d'EPI (scénario de l'enfant en contact direct avec une peinture fraîche), la concentration maximale de substance active dans ces produits ne doit pas dépasser le seuil de sensibilisation fixé à 15 ppm (usages professionnels et non professionnels).

Pour les **usages industriels**, les risques sont acceptables lors de la phase de mélange /chargement du produit ACTICIDE C1 (formulation du produit) avec EPI et mesures de gestion de risque. Les risques sont inacceptables pour les effets systémiques lors du conditionnement des produits préservés à la concentration maximale en substance active de 400 ppm (dose revendiquée par le pétitionnaire) en considérant le port d'EPI. Avec une concentration maximale en substance active de 200 ppm (déterminée par scénario inverse) et le port d'EPI les risques sont acceptables pour cet usage.

Considérant les usages revendiqués, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Cependant une contamination des denrées alimentaires via l'utilisation d'articles traités ne peut pas être exclue. Une évaluation de l'exposition et du risque via l'alimentation ont été réalisées d'après un scénario maximaliste dans le cadre de ce dossier. A l'issue de cette évaluation, il peut être conclu que les risques alimentaires sont acceptables.

Un expert demande si une évaluation cumulant les différents usages du produit en TP6 a été considérée. Au regard du seuil de concentration inférieure à 15 ppm de substance active fixé dans les produits préservés, l'expert s'interroge par ailleurs sur l'ajout d'autres isothiazolones que le C(M)IT, qui aboutirait à dépasser ce seuil de sensibilisation dans les produits préservés. L'Anses répond qu'une évaluation cumulative prenant en compte l'exposition liée aux différents usages en TP6 n'a pas été réalisée. La problématique soulevée par l'expert, liée au cumul de plusieurs isothiazolones dans les articles traités, n'a pas été considérée dans le cadre de la demande d'AMM provisoire mais pourra être pointée lors de la « peer-review » de la substance active qui est à venir.

Section écotoxicologie

Les scénarios liés à la formulation/utilisation du produit ACTICIDE C1 et à l'utilisation des produits préservés sont présentés par l'Anses.

Sur la base de l'évaluation conduite par l'Anses, les usages proposés à l'autorisation, et les conditions d'autorisation de ces usages (i.e mesures de gestion nécessaires dans certains cas) sont précisés en séance.

L'usage du produit pour la conservation des boues n'est pas autorisé (non évalué par manque de données).



Conclusions

L'Anses propose une conclusion générale sur l'évaluation des risques du produit ACTICIDE C1, toutes sections confondues, et récapitule les usages qui sont au final proposés à l'autorisation.

Les experts sont appelés à se prononcer sur les conclusions de l'évaluation des risques du produit ACTICIDE C1, dans le cadre de la demande d'AMM provisoire soumise par le pétitionnaire.

A l'unanimité des experts présents, le CES valide les conclusions de l'Anses sur l'évaluation des risques du produit ACTICIDE C1 dans le cadre de la demande d'AMM provisoire (correspondant à l'évaluation des risques de la substance active C(M)IT, TP6).