

Direction de l'évaluation des produits réglementés (DEPR)

Comité d'experts spécialisé « Substances et produits biocides »

Procès-verbal de la réunion du 25 avril 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
- Georges DE SOUSA
- James DEVILLERS
- Philippe HARTEMANN
- Claire HELLIO

Coordination scientifique de l'Anses :

- Unité de coordination biocides, DEPR

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

- Romain BONAFOS
- Jean-Christophe CAHUZAC



- Emmanuel COMOY
- Pierre MARIS
- Vincent RICHARD
- 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 de première AMM¹ de l'Union de la famille de produits biocides CMIT/MIT SOLVENT BASED à base de C(M)IT/MIT, TP 6² (Dow Europe GmbH)

L'expertise ayant fait l'objet d'une **discussion** en séance plénière du CES, est la suivante :

2. Demande de reconnaissance mutuelle du produit biocide Purox® Clean (KALAGUARD SB), à base de benzoate de sodium, TP6 (Emerald Kalama Chemical B.V.)

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 des points de l'ordre du jour mentionnés ci-dessus.

Aucun conflit d'intérêt n'est déclaré par les experts en début de séance, avec les points 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 de première AMM de l'Union de la famille de produits biocides CMIT/MIT SOLVENT BASED à base de C(M)IT/MIT, TP6 (Dow Europe GmbH)

¹ Autorisation de mise sur le marché

² TP6 : protection des produits pendant le stockage



Présentation de la demande et discussions

L'Anses présente le dossier et les objectifs attendus à la séance du jour.

Il s'agit d'une demande de première AMM de l'Union déposée par DOW EUROPE GmbH, pour une famille de produits de TP6 à base de C(M)IT/MIT.

Il est à noter que **dans le cas des demandes d'AMM de l'Union, la décision d'AMM n'est pas délivrée par l'Anses mais par la Commission européenne.**

La famille de produits CMIT/MIT SOLVENT BASED est composée de deux 2 méta-RCP³. Chaque méta-RCP est représenté par un produit, avec une concentration en substance active de 1,5 à 1,75 % :

- Méta-RCP 1 : KATHON FP 1.5 BIOCIDE
- Méta-RCP 2 : KATHON HP 120 BIOCIDE

Les produits tels que formulés s'adressent à des utilisateurs professionnels, tandis que les produits préservés avec les produits KATHON FP 1.5 BIOCIDE et KATHON HP 120 BIOCIDE sont destinés à des utilisateurs professionnels et non-professionnels.

Des traitements préventif et curatif, contre les bactéries, levures et champignons sont revendiqués.

En ce qui concerne le mode d'application, les produits sont ajoutés directement dans les réservoirs de stockage ou les systèmes d'alimentation de carburants.

Les 2 produits sont destinés à la préservation du pétrole brut et des carburants de distillat moyen. En plus, pour le KATHON FP uniquement, un usage destiné à la préservation des carburants d'aviation est revendiqué.

Une validation par le CES des conclusions d'évaluation des risques et de l'efficacité sur cette famille de produits était attendue à la séance du jour.

Section physico-chimie

L'Anses présente les différences de composition entre les deux produits. Le produit KATHON HP est notamment composé d'un solvant classé substance préoccupante (butyl carbitol) qui a donc été pris en compte dans l'évaluation des risques. Le produit KATHON FP contient un solvant qui n'est pas classé.

Les produits ne requièrent pas de classification de danger en physico-chimie.

Les méthodes d'analyse sont conformes (méthode validées du CAR⁴ de la substance active).

Sur la base des données soumises, seule une stabilité sur 3 mois a été validée pour le méta-RCP 2. Le pétitionnaire a accepté cette durée de conservation.

³ Résumé des caractéristiques du produit

⁴ Competent authority report



Un expert note que les études de stockage ont été réalisées avec des emballages opaques, alors que ce requis n'est pas repris pour l'autorisation. L'Anses indique que les tests ont été réalisés dans ces conditions, toutefois la substance active n'est pas sensible à la lumière. Il n'est donc pas nécessaire que les produits soient conditionnés dans un emballage opaque.

L'expert souligne par ailleurs qu'un test d'odeur a été fourni pour le produit KATHON HP mais pas pour l'autre produit. Pour quelle raison ? L'Anses confirme que cette donnée n'a été fournie que pour l'un des produits. Il ne s'agit pas d'une donnée requise réglementairement, toutefois l'Anses vérifiera pourquoi ce test n'a pas été fourni également pour le produit KATHON SP.

Section efficacité

Sur la base des essais d'efficacité soumis dans la demande, l'Anses a validé les usages de préservation de moyen et long termes sans « turnover ».

L'Anses n'a pas validé les usages suivants : traitement préventif, application dans des systèmes à « turnover » important (multiple recontamination possible), boues de charbon, GPL et matières premières pétrochimiques, biofilms et organismes spécifiques (SRB).

Un expert demande à quelles durées correspondent les préservations de « moyen » et « long » termes validées en efficacité. L'Anses indique que la durée de préservation dépend des usages. La concentration en C(M)IT/MIT devra être régulièrement testée pour s'assurer que la concentration d'emploi efficace pour l'usage concerné est maintenue. Il est précisé que les notions de moyen / long termes renvoient à la norme d'efficacité qui a été utilisée. Enfin, il est mentionné que dans la section efficacité du dossier, un essai sur 4 semaines maximum a été fourni.

Un expert demande ce qu'entend l'Anses par « systèmes à turnover important ». L'Anses indique qu'il s'agit par exemple des camions qui livrent les carburants.

L'expert souligne cependant que l'instruction d'emploi reportée dans le RCP - « *Efficacy in case of high turnover systems has not been demonstrated* », laisse une marge d'interprétation sur la possibilité d'utiliser les produits pour des préservations dans des systèmes à « turnover » important. Selon lui, en effet, statuer que l'efficacité n'a pas été démontrée ne signifie pas que l'usage est interdit. L'Anses propose alors de préciser dans les instructions du RCP, que les produits sont destinés à des usages de préservations de moyen et long termes uniquement « *Products are to be used for mid or long-term storage only* ». En outre, l'Anses rappelle le principe qui est appliqué pour l'autorisation des produits biocides : un produit est autorisé exclusivement pour les usages et dans les conditions d'emploi précisés dans le RCP. Tout autre usage du produit non prévu dans le RCP est donc, par défaut, interdit.

Section toxicologie / santé humaine

Les scénarios d'expositions retenus pour la santé humaine sont présentés. Une évaluation des risques systémiques et des risques locaux a été réalisée. Sur cette base, il est conclu que :

- Lors de la phase de chargement manuel du produit biocide dans les produits à préserver, le risque pour les industriels est acceptable avec gants, combinaison, lunettes et masque de protection respiratoire. De plus la mise en place de mesures de gestion appropriées est requise.



- Pour les autres scénarios, le risque pour les industriels, professionnels et le grand public est acceptable.

Un expert s'interroge sur l'exposition liée aux particules dans l'air issues de la combustion du fuel. L'Anses répond qu'une exposition au C(M)IT/MIT par voie aérienne en l'absence de combustion incomplète du fuel n'est pas attendue.

Un expert demande si un scénario d'exposition lié au nettoyage des cuves de stockage du fuel a été envisagé. L'Anses répond que ce scénario n'a pas été évalué dans le cadre de la demande d'AMM.

Une exposition via l'alimentation n'était pas pertinente au regard des usages des produits de la famille. Cette section n'est pas abordée en séance.

Section écotoxicologie / environnement

Les scénarios retenus pour l'évaluation des risques environnementaux sont présentés par l'Anses.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation des produits de la famille CMIT/MIT SOLVENT BASED sont acceptables sur la base de l'évaluation conduite par l'Anses.

Un expert demande si le volume maximum d'un réservoir de stockage pris en compte dans l'ESD⁵ TP6 est bien de 100 000 m³ (et non 102 000 m³ tel que reporté dans la présentation). L'Anses confirme que le volume retenu est bien de 100 000 m³.

Conclusions

Au final, un usage conforme pour chacun des deux Méta-RPC KATHON HP et KATHON SP est identifié, pour le traitement curatif des carburants de distillat moyen et du pétrole brut. De plus, le traitement curatif des carburants d'aviation est conforme pour le Méta-RCP KATHON HP.

Ces usages sont proposés à l'autorisation, considérant :

- les mesures de gestion permettant de minimiser les opérations manuelles et d'assurer un bon niveau de ventilation ;
- le port d'équipements de protection appropriés lors de la manipulation du produit.

Les experts sont appelés à se prononcer sur les conclusions de l'évaluation de l'efficacité et des risques de la famille de produits CMIT/MIT SOLVENT BASED.

⁵ Emission scenario document



A l'unanimité des experts présents, le CES valide les conclusions de l'Anses sur l'évaluation de l'efficacité et des risques de la famille de produits CMIT/MIT SOLVENT BASED, dans le cadre d'une demande d'AMM de l'Union en TP6.

3.2- Demande de reconnaissance mutuelle du produit biocide Purox® Clean (KALAGUARD SB), à base de benzoate de sodium, TP6 (Emerald Kalama Chemical B.V.)

Présentation de la demande et discussions

L'Anses a reçu début février 2019 une nouvelle demande de reconnaissance mutuelle, pour le produit PUROX® CLEAN (renommé par la suite KALAGUARD SB), à base de benzoate de sodium (100%), revendiqué en tant que TP6.

Le produit PUROX® CLEAN (KALAGUARD SB) est destiné à la conservation des détergents tels que des liquides de vaisselle, lessives liquides et nettoyants.

Le produit est destiné à des utilisateurs **professionnels en milieu industriel**.

Les articles traités avec le produit biocide (ie: les liquides vaisselle, lessives, nettoyants) sont utilisés par des non professionnels.

L'état membre évaluateur de la première demande d'AMM est les Pays-Bas.

S'agissant d'un produit contenant une substance active non encore examinée par le CES, et du fait des délais réglementaires ne permettant pas un examen du dossier en séance plénière, le CES avait été appelé à commenter ce dernier par voie électronique, d'ici le 22 février.

La spécificité de ce dossier est rappelée : le produit contient une substance active (le benzoate de sodium) qui est incluse à l'annexe I du règlement (UE) n°528/2012 (catégorie 1 : substances autorisées comme additifs alimentaires conformément au règlement (CE) n°1333/2008). Les produits contenant des substances actives listées à l'annexe I sont en principe éligibles à la procédure d'AMM simplifiée prévue à l'article 25 du règlement (UE) 528/2012 (BPR). Toutefois, dans le cas présent, **une demande d'AMM selon la procédure « classique » a été déposée, car le produit ne satisfait pas à l'ensemble des critères de l'article 25**. En particulier, son utilisation requiert le port d'un EPI⁶, qui est un critère rédhibitoire selon l'article 25 : le produit ne peut donc pas prétendre à la procédure d'AMM simplifiée.

Puis un retour sur les commentaires envoyés par l'Anses à l'issue de la période de consultation dédiée à la reconnaissance mutuelle du produit, incluant ceux transmis par voie électronique par le CES courant février, est proposé à la séance du jour.

⁶ Equipement de protection individuelle