

Direction de l'évaluation des produits réglementés (DEPR)

**Comité d'experts spécialisé
« Substances et produits biocides »**

**Procès-verbal de la réunion
du 16 juillet 2020**

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-Christophe CAHUZAC

Georges DE SOUSA

Pierre GREVE

Philippe HARTEMANN

Claire HELLIO

Dominique HURTAUT-PESSEL

Vincent RICHARD

Christophe SOUMET

Coordination scientifique de l'Anses :

Unité de coordination biocides, DEPR

Etait excusé :

James DEVILLERS



Présidence

G. DE SOUSA assure la présidence de la séance.

1. Ordre du jour

Les expertises ayant fait l'objet d'une **discussion** en séance du CES, sont les suivantes :

1. Demande de reconnaissance mutuelle du produit Preventol A 12-TK 50 à base de propiconazole (TP7¹) (LANXESS Deutschland GmbH)
2. Demande de reconnaissance mutuelle du produit Fungitrol 11 à base de Folpet (TP9²) (Troy Chemical Europe BV)

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 reconnaissance mutuelle du produit Preventol A 12-TK 50 à base de propiconazole (TP7) (LANXESS Deutschland GmbH)

Présentation de la demande et discussions

Le 18 juin 2020, l'Anses a sollicité le CES par voie électronique sur la demande de reconnaissance mutuelle relative au produit PREVENTOL A 12-TK 50.

Le produit PREVENTOL A 12-TK 50 est un TP7 à base propiconazole (50% de substance active technique), destiné à la protection anti-moisissures des peintures et revêtements extérieurs à base d'eau et de solvants. Le produit s'adresse à des utilisateurs professionnels en milieu industriel.

L'AMM de référence a été évaluée par les Pays-Bas.

¹ Produits de préservation des films et pellicules

² Produits de préservation des fibres et matériaux polymérisés



Procès verbal du CES « Substances et produits biocides » – 16 juillet 2020

Des réponses aux commentaires transmis par les experts du CES durant la phase de consultation électronique sont apportées par l'Anses.

Les experts avaient notamment commenté le caractère potentiellement perturbateur endocrinien (PE) du propiconazole. Sur cet aspect, l'Anses indique que l'ensemble des commentaires transmis par le CES seront repris pour envoi à l'autorité évaluatrice, afin que les discussions en cours sur le caractère PE du propiconazole soient tracées dans le PAR³. Puis l'Anses informe les experts sur l'actualité réglementaire liée à la substance active :

- Le propiconazole est approuvé pour plusieurs TP biocides (TP7-9-8) : le TP8 qui a été approuvé en premier (2010) est actuellement en cours de renouvellement d'approbation.
- Depuis 2018, le propiconazole est classé Reprotox. 1B (H360D) (ie critère d'exclusion selon l'article 5 du règlement UE 528/2012).
- Dans le cadre de l'évaluation de la ré-approbation en TP8, le caractère PE du propiconazole est toujours en cours d'évaluation. Un avis du groupe d'experts PE de l'ECHA (EDEG) a été rendu sur le caractère PE de la substance.

Un expert demande si la classification Reprotox 1B de la substance active est susceptible de remettre en cause l'approbation en TP8 mais aussi celle dans les TP approuvés plus tardivement (TP7 et TP9). L'Anses répond que la substance remplit en effet au moins un critère d'exclusion, et que cet aspect sera considéré au stade de la décision sur le renouvellement (ou pas) de l'approbation du TP8, dans le cadre du vote en Comité permanent.

Un expert demande si la décision qui concernera le propiconazole pourra également avoir des conséquences sur l'approbation d'autres substances actives ayant un même mode d'action. L'Anses indique que le cas de chaque substance est examiné individuellement.

Un expert s'interroge sur l'encadrement applicable aux articles traités avec du propiconazole, comme le bois en TP8. Est-il possible d'imposer des restrictions d'usage sur les articles traités ? L'Anses rappelle que l'article 58 du règlement UE 528/2012 (BPR) qui encadre les articles traités, réglemente la mise à disposition sur le marché de ces derniers, mais pas leur utilisation. En outre, les articles traités ne sont pas soumis à AMM comme les produits biocides. Ainsi pour imposer des restrictions d'usage aux articles traités, notamment importés, une autre voie réglementaire devrait être envisagée (ie procédure via REACH). L'Anses indique que ce sujet est en cours de discussion au niveau communautaire, dans le cadre du renouvellement de l'approbation de certaines substances actives de TP8 (la créosote en particulier).

En ce qui concerne l'évaluation des risques pour l'environnement, l'Anses indique que l'EMR n'a pas évalué toutes les voies d'exposition pertinentes liées aux usages du produit et que certains paramètres des scénarios soumis doivent être mis à jour. Il est également noté que de nombreuses mesures de gestion de risque liées aux articles traités sont proposées. L'applicabilité et la mise en place de ce type de mesures de gestion de risque est un sujet qui demande une harmonisation au niveau européen. Ces discussions auront donc un impact certain sur l'autorisation de ce produit. L'Anses fera remonter ces points et les conclusions de l'évaluation seront donc à reconsidérer ultérieurement, à la lumière des scénarios révisés. Sur cet aspect, un expert demande si les scénarios prennent en compte les rejets vers les fosses septiques. L'Anses répond que les fosses septiques ne sont pas totalement couvertes par les scénarios actuels. Toutefois les ESD⁴ sont continuellement en cours de révision au niveau communautaire, et ce point est noté pour des discussions futures.

Les autres sections de ce dossier n'avaient pas soulevé de commentaire majeur du côté de l'Anses ou du CES.

³ Product assessment report

⁴ Emission scenario documents



3.2- Demande de reconnaissance mutuelle du produit Fungitrol 11 à base de Folpet (TP9) (Troy Chemical Europe BV)

Présentation de la demande et discussions

Le 30 juin 2020, l'Anses a sollicité le CES par voie électronique sur une demande de reconnaissance mutuelle en TP9, pour le produit FUNGITROL 11 à base de folpet.

Ce produit est composé de 100% de folpet. Il est utilisé au niveau industriel pour la préservation des plastiques (ie utilisation en système clos lors de la fabrication de plastique).

Ce dossier a été évalué par les Pays-Bas.

Des réponses aux commentaires transmis par les experts du CES durant la phase de consultation électronique sont apportées par l'Anses. L'Anses présente également les problématiques relevées de son côté, au sein de chaque section.

En physico-chimie, l'Anses indique que l'absence d'information sur les types de plastiques à traiter soulève la question de la dégradation de la substance active à partir de 180°C, et la formation de phthalimide. La température de fusion étant variable entre les plastiques, il est possible que la température de 180°C soit dépassée durant le procédé de fabrication des articles. Ainsi l'Anses propose à l'EMR une mesure de gestion liée à la température lors de l'intégration du produit biocide au plastique. Sur ce point, un expert note que le pH joue aussi un rôle dans la dégradation de la substance à partir de 180°C. L'Anses précise que la mesure de gestion proposée est liée à la température uniquement car aucune information sur le pH n'est disponible dans le dossier.

Un expert soulève la problématique de l'exposition liée à la volatilité de la substance active. Sur ce point, un autre expert répond qu'en milieu industriel, les procédures de travail imposent des mesures d'extraction des vapeurs afin de prévenir l'exposition des travailleurs par inhalation. L'Anses confirme que dans le PAR, il est précisé qu'un système d'extraction des émissions est mis en place au sein de la zone industrielle. Il est ajouté que l'exposition est uniquement prise en compte à l'étape de mélange/chargement du produit (la phase d'utilisation se déroulant en système clos).

Un expert demande s'il est possible de doser le folpet dans le produit fini (ie le plastique). Sur ce point, un expert indique qu'il n'a pas trouvé de méthode de dosage dans les plastiques, dans la bibliographie.

En ce qui concerne l'efficacité, l'Anses avait relevé certains biais dans les tests présentés dans le dossier. Pour rappel, une fongicide et une bactéricide du produit FUNGITROL 11 sont revendiquées.

Au regard de ces tests, l'Anses considère que seule l'efficacité fongicide du produit, sur PVC plastifié uniquement, est démontrée. En effet, seul ce type de plastique a été testé, et les conditions de tests ne permettent pas valider une efficacité bactéricide. L'Anses souhaite donc que l'EMR justifie l'acceptabilité des tests d'efficacité. En séance, plusieurs experts soutiennent les conclusions de l'Anses.

En santé humaine, l'Anses partage l'approche de l'état membre pour l'évaluation des risques.



Procès verbal du CES « Substances et produits biocides » – 16 juillet 2020

En séance, un expert demande si le produit peut être utilisé pour la préservation des plastiques utilisés en imprimante en 3D. Le cas échéant, il s'agirait d'un usage qui concernait potentiellement le grand public. Le procédé d'impression par chauffage du plastique pourrait représenter une réelle exposition de l'utilisateur aux produits de dégradation du folpet (en l'absence de mesures comme en milieu industriel, permettant de prévenir une exposition par inhalation). Un expert partage cette remarque, soulignant que les aspects liés à la dégradation de la substance active au chauffage ne sont pas renseignés dans le dossier. L'expert indique que du chloroforme pourrait se former. L'Anses confirme la pertinence de ce point et indique qu'il sera transmis aux Pays-Bas. L'Anses note qu'en l'absence de VTR⁵ sur les éventuels métabolites identifiés, l'exposition ne pourrait être évaluée quantitativement.

Dans la section environnement, l'Anses fait part de ses interrogations sur les calculs présentés par l'EMR, et sur les conclusions. Des échanges avec les Pays-Bas sont en cours pour clarifier et revoir si besoin les calculs réalisés.

⁵ Valeurs toxicologiques de référence