



AVIS DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 8643

Recours contre la décision du Comité d'avis Biocide

7 avril 2010

1. INTRODUCTION

Dans le cadre de la procédure d'autorisation pour la mise sur le marché de produits biocides (AR du 22/05/2003), le Comité d'avis sur les produits biocides (CAB) a rendu un avis négatif pour l'utilisation demandée du produit [REDACTED] tant du point de vue de l'efficacité du produit que du risque pour le milieu terrestre et pour les animaux domestiques.

Le requérant a introduit un recours contre la décision du CAB.

Selon l'article 7 de l'AR repris ci-dessus, le CSS doit examiner ce recours dans les soixante jours à dater de sa réception et doit notifier son avis au Ministre dans les soixante jours qui suivent. Avant d'émettre un avis, le requérant doit être convoqué à une audition afin de faire connaître ses objections contre les motifs du refus.

Le dossier relatif au produit [REDACTED] ainsi que les rapports d'évaluation sur lesquels le CAB s'est basé pour émettre son avis ont été transmis par l'administration « Maîtrise des risques » du SPF le 15 janvier 2010.

Afin de répondre à la demande, un groupe de travail *ad hoc* a été constitué au sein duquel les expertises en écotoxicologie et en efficacité sont représentées. Le groupe s'est réuni le **22 février 2010** selon la procédure établie. Dans un premier temps, il a étudié le dossier, puis a entendu les objections du requérant.

L'avis est basé sur le dossier transmis par la firme et par le CAB ainsi que sur l'audition de la firme.

2. AVIS

Sur base des arguments de la firme et de l'utilisation demandée (PT18 insecticide) du produit:

1. le CSS ne peut réfuter la décision du CAB en ce qui concerne l'efficacité => sur base des études d'efficacité transmises par la firme, le produit s'avère insuffisamment efficace ;
2. le CSS accepte les arguments de la firme en ce qui concerne le risque pour les animaux domestiques => le risque inacceptable pour les animaux domestiques peut être exclu ;
Le CSS trouve qu'il serait intéressant de réaliser une étude d'efficacité [REDACTED] pour les animaux domestiques.
3. le CSS accepte les arguments de la firme en ce qui concerne le risque pour le milieu terrestre => le risque inacceptable pour le milieu terrestre peut être exclu.

Le CSS émet un avis défavorable pour ce dossier.

Le CSS souhaite attirer l'attention de l'autorité en ce qui concerne le risque potentiel pour le milieu aquatique. Il recommande vivement que le risque pour le milieu aquatique soit réévalué à la lumière des valeurs officielles de biodégradabilité du produit.

3. ELABORATION ET ARGUMENTATION

Liste des abréviations utilisées

CAB	Comité d'Avis pour les Biocides
OECD	Organisation For Economic Co-operation and Development
PEC	Predicted Environmental Concentration
PNEC	Predicted No effect Concentration
RCR	Risk Characterisation Ratio

3.1 Principales raisons de l'avis négatif du CAB

Le champ d'application demandé pour ce produit est celui de « biocide type 18 » (Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes). [REDACTED] est un produit destiné au grand public. Il y a deux types d'application: par épandage des granules ou par arrosage (dilution des granules dans l'eau) sur les fourmilières ou à proximité de celles-ci.

Le CAB a émis un avis négatif sur ce produit pour les raisons suivantes:

- les études d'efficacité introduites font apparaître que le produit [REDACTED] n'a qu'une efficacité réduite, même s'il est utilisé directement dans les fourmilières ou à proximité immédiate de celles-ci. La commercialisation des produits à faible efficacité n'est pas recommandée, d'une part à des fins de protection du consommateur qui ne souhaite pas être trompé et recherche un produit efficace et d'autre part, à des fins de protection de l'environnement (surdosage et/ou risque d'augmentation de la fréquence d'utilisation) ;
- les données écotoxicologiques introduites ne permettent pas d'exclure complètement les risques pour le sol et les animaux domestiques.

Suite à l'avis négatif du CAB, la firme a introduit un recours contre cet avis.

Après l'introduction de ce recours, la firme concernée a transmis des données complémentaires et ses arguments.

3.2 Audition de la firme

Les contre-arguments de la firme sont repris ci-dessous.

3.2.1. Aspect efficacité

Les tests d'efficacité sont appropriés pour démontrer un effet insecticide.

Les données de deux études ont été transmises ;

- l'une a été réalisée à 3 dosages, sur 5 jours, 4 répétitions avec un contrôle mais sans témoin de référence (= produit dont l'efficacité est connue) ;
- l'autre a été réalisée à 3 dosages, sur 6 mois, 3 répétitions avec un contrôle et un témoin de référence.

Ces deux études mettent en évidence une réduction des colonies de fourmis mais pas leur destruction.

L'objectif de la firme n'est pas de présenter un produit qui éradique les colonies de fourmis mais bien qui les réduit. Selon la firme, l'éradication ne résout pas le problème. Elle laisse la place à d'autres colonies pour s'installer.

L'absence de traitement de référence lors de la première étude ne permet pas de savoir si les résultats sont le reflet des conditions expérimentales ou de l'efficacité intrinsèque du produit.

L'absence de données sur la variabilité des moyennes d'efficacité ne permet pas d'apprécier l'efficacité du produit.

Aucune donnée supplémentaire n'a été transmise lors de l'audition.

→ Le groupe ne peut réfuter la décision CAB en ce qui concerne l'efficacité à moins que de nouvelles données ne soient fournies par la firme (notamment données sur la variabilité des tests d'efficacité dans la seconde étude, point de comparaison dans la 1ère étude, ...).

Après l'audition, la firme a transmis une nouvelle étude sur l'efficacité [REDACTED]. Cette nouvelle étude n'a pas convaincu la majorité des experts du groupe de ce que le produit présente une efficacité suffisante. Le CSS ne peut donc pas réfuter la décision du CAB.

3.2.2. Aspect écotoxicologie

3.2.2.1. Risque pour les animaux domestiques

Lors de l'évaluation du risque, le CAB a estimé que [REDACTED] pouvait être mangé par les animaux domestiques tels que les chiens. Dans le scénario du CAB, une surface de 2 m² de la substance active pourrait être prise en compte (par léchage du sol). Ce scénario n'a pas de caractère officiel ; il n'est pas repris dans le document de l'OECD ESD n°18. Il semble non recevable et fort improbable.

De plus, [REDACTED] contient un composé [REDACTED] qui a un effet très dissuasif/répulsif empêchant un tel scénario de se produire.

Les experts rejoignent la position de la firme. Le scénario du CAB n'a pas de caractère officiel, il est peu probable.

→ Le risque inacceptable pour les animaux domestiques est exclu.

3.2.2.2. Risque terrestre

Afin d'évaluer le risque terrestre, le CAB a déterminé une valeur de PEC et de PNEC. Sur base des résultats, le CAB a obtenu une valeur de RCR supérieure à 1 (8,49). Il a donc conclu qu'un risque inacceptable pour le milieu terrestre ne peut pas être exclu.

Selon la firme, le concept PEC/PNEC n'est pas applicable dans ce cas ; le risque y est surestimé. En effet, le produit, [REDACTED] est dispersé autour de la maison, le long et à la base des murs. Le produit n'est donc pas directement disséminé sur le sol (terre/environnement). Les fondations des maisons et les terrasses peuvent être considérées comme des « technosphères », pour lesquelles le rapport PEC/PNEC n'est donc pas d'application.

Les experts rejoignent la position de la firme. Le risque pour le milieu terrestre par émission directe sur le sol n'est pas à considérer.

→ Le risque inacceptable pour le milieu terrestre peut être exclu.

3.2.2.3. Recommandations du groupe

- Le CSS souhaite attirer l'attention des autorités en ce qui concerne le risque potentiel pour le milieu aquatique. Il recommande vivement que le risque pour le milieu aquatique soit réévalué à la lumière de la valeur officielle de biodégradabilité du produit.

En effet, il existe une divergence entre les valeurs de biodégradabilité du produit dans le dossier (99,4% après 29 jours) et celles retrouvées dans un rapport d'évaluation du risque pour la même substance – [REDACTED] – présenté en Autriche en 2007 et intitulé : « Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market [REDACTED] ».

Ce rapport fait mention d'un caractère « *no readily biodegradable* » (17 % - 32 % dégradation en 28 jours). La firme confirme que la substance ne peut pas être considérée comme « *readily biodegradable* ». Cette valeur étant légale, elle est obligée d'en tenir compte.

Or, lors de l'évaluation du risque, le CAB a déterminé une valeur de RCR supérieure à 1 lors d'une évacuation directe (sans station d'épuration). Le CAB a cependant exclu tout risque inacceptable pour le milieu aquatique au vu de la rapide biodégradabilité et de la photolyse du produit. Cette biodégradabilité étant remise en question, le groupe souhaite qu'une nouvelle évaluation du risque aquatique soit effectuée.

4. COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Tous les experts ont participé à *titre personnel* au groupe de travail. Les noms des experts du CSS sont annotés d'un astérisque *.

Les experts suivants ont participé à l'élaboration de l'avis:

DEBACKER Virginie	(écotoxicologie - ULg)
DEMOULIN Vincent*	(écotoxicologie - ULg)
GUSTIN Pascal	(pharmacologie, toxicologie - ULg)
HOLSBECK Ludo*	(écotoxicologie - VUB)
JANSSEN Colin*	(écotoxicologie - UGent)
SMAGGHE Guy*	(bio-ingénieur - UGent)


Le groupe de travail a été présidé par Colin JANSSEN et le secrétariat scientifique a été assuré par Muriel BALTES.