



AVIS DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 8598

Recours contre la décision du Comité d'avis Biocide

Dossier : [REDACTED]

28 octobre 2009

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] ».

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 14 août 2009.

Afin de répondre à la question, un groupe de travail *ad hoc* a été constitué au sein duquel l'expertise en écotoxicologie est représentée. Le groupe s'est réuni le **11 septembre 2009** selon la procédure établie. Dans un premier temps, il a reçu des éclaircissements de la part des représentants de l'administration et du CAB, et a ensuite entendu les objections du requérant.

L'avis est basé sur l'opinion des experts.

2. AVIS

Sur base des arguments de la firme ainsi qu'en tenant compte des commentaires et des corrections du CAB, le CSS émet un avis défavorable pour ce dossier (aspects écotoxicologiques du « [REDACTED] »).

En effet, pour l'utilisation comme produit biocide de type 3 (PT3), il est impossible d'exclure un effet inacceptable sur le milieu aquatique quel que soit le système d'élimination des eaux (épandage ou système d'épuration).

Pour l'utilisation comme produit biocide de type 4 (PT4), il est également impossible d'exclure un effet inacceptable sur le milieu aquatique (élimination par le système d'épuration).

3. ELABORATION ET ARGUMENTATION

Liste des abréviations utilisées

C _{ai}	Concentration of active ingredient
ESD	Emission scenario document
foc	Fraction of organic carbon in soil
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database
Koc	Partition coefficient of the contaminant in the organic fraction of the soil
OECD	Organisation For Economic co-operation and development
PEC	Predicted environmental concentration
██████████	██████████
PNEC	Predicted no effect concentration
RCR	Risk Characterisation Ratio
STEP	Station d'épuration
TGD	Technical Guidance document
PT3	Biocide type 3
PT4	Biocide type 4
QSAR	Quantitative structure-activity relationship

3.1 Principales raisons de l'avis négatif du CAB

Les champs d'application demandés pour ce produit sont « biocide type 3 » (produit biocide destiné à l'hygiène vétérinaire – PT3) et « biocide type 4 » (désinfectant pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et l'agriculture PT4). Ce produit est destiné à l'usage des professionnels.

Ce produit présente une activité ██████████.

En ce qui concerne les aspects « efficacité, toxicologie humaine, exposition humaine et physico-chimie », le CAB a rendu un avis positif.

Sur base des données transmises par la firme, le CAB a effectué une évaluation écotoxicologique pour le « ██████████ » et est arrivé aux conclusions suivantes:

- Pour le PT3, il est impossible d'exclure un effet inacceptable sur le milieu terrestre et sur le milieu aquatique quel que soit le système d'élimination des eaux (épandage ou système d'épuration).

- Pour le PT4, il est impossible d'exclure un effet inacceptable sur le milieu aquatique (élimination par le système d'épuration).

Les principales raisons de l'avis négatif du CAB sont des valeurs de RCR pour le PT3 et le PT4 largement supérieures à 1 (valeur qui n'exclut pas le risque) et des lacunes dans le dossier comme la détermination de la valeur de Koc par voie expérimentale, ce qui a amené le CAB à utiliser des substitutifs comme le QSAR.

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 à l'administration des données complémentaires et des arguments.

3.2 Principaux contre-arguments de la firme

Les contre-arguments de la firme ainsi que les explications de l'administration sont repris ci-dessous.

3.2.1. L'élément de discussion le plus important concerne la valeur du Koc.

La substance active, ██████████ est peu biodégradable. Elle a tendance à persister même si les effluents passent en station d'épuration. En raison de l'absence de données, le Koc a été estimé par l'administration via QSAR ██████████. Or, cette

valeur est en contradiction avec celle qui serait décrite pour les [REDACTED] par IUCLID [REDACTED] indiquant que la substance a tendance à s'adsorber très vite et de façon importante.

La firme avance qu'en utilisant dans les calculs la valeur du [REDACTED], les valeurs F_{eau} , [REDACTED] et [REDACTED] sont plus proches de la réalité.

La firme semble étonnée que l'administration n'accepte pas la valeur de [REDACTED] car le CAB a réalisé une partie de ces calculs avec cette valeur. Finalement, ni la firme, ni l'administration ne savent d'où provient cette valeur et ne semblent avoir les moyens de la vérifier.

Les experts du groupe n'ont pas accès à la base de données IUCLID. Ils ne peuvent donc pas accepter la valeur de [REDACTED] comme base de calcul. Néanmoins, si la validité de cette valeur de [REDACTED] est démontrée ultérieurement à l'aide de la base IUCLID ou d'autres sources fiables issues de la littérature scientifique, une nouvelle analyse des risques s'imposera.

3.2.2. La firme s'interroge sur la valeur du CAP_{site} .

« Pour le calcul écotox du PT4, une valeur de CAP_{site} de 96.000.000 l/an a été prise en compte (Ceci correspond à la quantité d'eaux usées par an par site). La valeur reprise dans le document de l'ESD p.35 est de 400.000.000 l/an pour le CAP_{site} ».

Pour déterminer cette valeur, les experts précisent que l'administration s'est basée sur les données transmises par la firme, à savoir un volume de 8.000 m³ par site par mois.

Si la firme pense que cette valeur ne reflète pas la réalité mais que la valeur reprise dans le tableau de ESD est plus correcte, alors la firme doit avancer des arguments dans ce sens. En l'absence de preuves de la firme, les experts du CSS s'alignent sur la valeur retenue par l'administration.

3.2.3. La firme relève des problèmes de dilution dans les calculs de l'administration.

1. « Dans les calculs de l'administration, la valeur de $F_{\text{eau,égout}}$ est de 0,99995. Cette valeur ne tient pas compte de la dilution 10 fois ».

Les experts du CSS précisent que selon l'administration le facteur de dilution est pris en compte ultérieurement dans les calculs.

2. « D'après les calculs pour la désinfection des moyens de transport dans le PT3, la valeur de [REDACTED] de [REDACTED] est utilisée par l'administration (il s'agit de la concentration en substance active dans le produit). Il s'agit toutefois de la concentration non diluée du produit. Or, le « [REDACTED] » est dilué à [REDACTED]. Le vrai C_{ai} est donc de [REDACTED] plutôt que de [REDACTED]. Ceci a une influence importante sur les calculs.

Par contre, pour les calculs relatifs à la désinfection des étables dans PT3, la [REDACTED] correcte de [REDACTED] est utilisée».

L'administration a vérifié ses calculs et admet son erreur. La C_{ai} correspond à la concentration en substance active dans le désinfectant, c'est-à-dire [REDACTED]

3.2.4. La firme met en évidence des erreurs de conversion.

1. « Au niveau des calculs des émissions vers les eaux de surface après épandage lors de la désinfection des moyens de transport (PT3), on rencontre un problème de conversion. L'administration a calculé les valeurs suivantes.

[REDACTED] le traitement des surfaces: [REDACTED]
[REDACTED] le traitement des box: [REDACTED]

Au niveau des calculs des émissions vers les eaux de surface après épandage, ces valeurs ont été utilisées mais la conversion en g/kg n'a pas été effectuée. Pour ces calculs, les valeurs suivantes ont erronément été reprises.

[REDACTED] le traitement des surfaces: [REDACTED]
[REDACTED] le traitement des box: [REDACTED] ». Il s'agit donc d'une erreur d'un facteur 1.000 dans ces calculs.

Les experts du CSS ont demandé à l'administration de vérifier leurs calculs après la réunion. L'administration admet que la remarque est correcte en ce sens que l'unité mentionnée au départ est erronée mais que le résultat final reste identique.

Le CAB n'est pas d'accord avec la remarque ci-dessus.

2. « Il y a un problème de conversion de mg/l en µg/l en ng/l dans le calcul de l'émission pour la désinfection des abattoirs (PT4) ».

L'administration admet les erreurs de conversion. Toutefois, celles-ci n'ont pas d'impact sur le résultat final.

3.2.5. La firme s'interroge quant au choix de certaines valeurs.

1. « Dans les calculs effectués par l'administration, une valeur de foc de 0,1 est parfois utilisée et d'autres fois une valeur de 0,3 est reprise. Dans le TGD, p43, tableau 5, une valeur de foc de 0,1 est mentionnée ».

Les experts du CSS informent la firme de la position de l'administration: cette valeur (foc 0,3) est utilisée pour tous les dossiers déposés en Belgique.

2. « Dans les calculs effectués par l'administration il est fait usage d'une valeur de Ms/Vw de 0,00025 kg/l. Ceci correspond à la concentration SS dans les eaux d'égouts. Dans le TGD page 62, la valeur de 0,45 kg/m³ est mentionnée ».

Les experts du CSS informent la firme de la position de l'administration: cette valeur (0,00025 kg/l) est utilisée pour tous les dossiers déposés en Belgique. Cette valeur reflète le mieux la situation en Belgique.

3.2.6. Nouvel argument.

La valeur de [REDACTED] pour le [REDACTED] utilisé dans les calculs est de [REDACTED]. La firme propose une valeur de [REDACTED] plus proche de la réalité et équivalente à [REDACTED]. Elle se base sur une réduction de la biodisponibilité du [REDACTED] dans l'eau naturelle. En effet, le PHMB se lie aux matières particulaires dans les systèmes aquatiques naturels, ce qui diminue la toxicité du [REDACTED] vis-à-vis des organismes aquatiques.

Cependant, les experts du CSS ne peuvent pas tenir compte de la valeur proposée car les tests autorisés et reconnus (OCDE, TGD) pour déterminer le [REDACTED] préconisent l'usage d'eau stérile.

Conclusions

Suite à la réunion et aux échanges de vues, le CAB a recalculé les valeurs de RCR en tenant compte des remarques de la firme et de l'évaluation des risques adaptée qui en a découlé. Il est arrivé aux conclusions suivantes:

PT 3: Valeurs de RCR

	Sol	Eau – épandage	Eau – STEP
ETABLES	0,0041	3,84	5,08
TRANSPORT			
Traitement des surfaces	0,018	16,89	22,36
Traitement des box	0,037	34,45	45,62

PT 4: valeurs de RCR

ESD ancien	/	/	521,27
EDS nouveau	/	/	1789,07

Les valeurs des RCR pour le milieu terrestre (PT3) sont inférieures à 1. On peut conclure qu'il n'y a pas de risque inacceptable pour le milieu terrestre.

Par contre les valeurs des RCR pour le milieu aquatique (PT3) sont supérieures à 1. On peut conclure qu'il est donc impossible d'exclure un effet inacceptable sur le milieu aquatique quel que soit le système d'élimination des eaux (épandage ou système d'épuration).

Les valeurs de RCR sont supérieures à 1 pour le PT4. On peut conclure qu'il est donc impossible d'exclure un effet inacceptable sur le milieu aquatique (élimination par le système d'épuration).

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:

HENS Luc*	(écologie - VUB)
HOLSBECK Ludo*	(écotoxicologie - VUB)
JANSSEN Colin*	(écotoxicologie - UGent)
SMAGGHE Guy*	(bio-ingénieur - UGent)
THOME Jean-Pierre	(écotoxicologie - ULg)

L'administration est représentée par:

BRANDT Charlotte	collaboratrice scientifique Biocide DG5-SPF santé publique
VAN PAMEL Jean	collaborateur scientifique Biocide DG5-SPF santé publique

Les personnes suivantes ont été entendues:

[REDACTED] [REDACTED]

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