

Maisons-Alfort, le 27/04/2023

## **Conclusions de l'évaluation**

**relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché  
pour le produit biocide BIGUANIDE 20  
à base de PHMB (1415; 4.7),  
de la société Chimiget**

---

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché des produits biocides.*

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité.*

*Le présent document ne constitue pas une décision.*

---

### **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

#### **DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DE LA PREPARATION**

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide BIGUANIDE 20 de la société Chimiget.

Le produit biocide BIGUANIDE 20 à base de 20% de PHMB (1415; 4.7)<sup>1</sup> est un type de produit 4<sup>2</sup> destiné à la désinfection de canalisations pour le transport de l'eau d'abreuvement des animaux d'élevage par remplissage et de canalisations dans l'industrie vinicole par nettoyage en place. Le produit biocide est un concentré soluble destiné aussi à être appliqué par pulvérisation, par brumisation ou par trempage pour la désinfection des surfaces et des équipements dans l'industrie vinicole par des utilisateurs professionnels.

#### **DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE**

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012<sup>3</sup>.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la DEPR. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°528/2012.

#### **DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION**

Le produit BIGUANIDE 20 a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses<sup>4</sup>. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit soumis à validation par la DEPR.

Les conclusions de l'évaluation présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon exhaustive dans le rapport

---

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) 2018/613 de la Commission du 20 avril 2018 approuvant le PHMB (1415; 4.7) en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant des types de produits 2 et 4 (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

<sup>2</sup> TP4 : Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux.

<sup>3</sup> Règlement (UE) N° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

<sup>4</sup> <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>.

d'évaluation du produit. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultations du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 15 décembre 2022, la DEPR émet les conclusions suivantes.

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

### PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit BIGUANIDE 20 ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.  
Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes.

### EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit BIGUANIDE 20 est efficace contre les bactéries et les levures y compris *Saccharomyces cerevisiae* et *Brettanomyces intermedius* dans les conditions d'emploi revendiquées.

### RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance au PHMB aux doses d'emplois revendiquées n'a été rapporté dans la littérature chez les bactéries et les levures.

### SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Aucun des co-formulants contenus dans le produit BIGUANIDE 20 n'a été identifié comme substance préoccupante.

### RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

Pour les usages désinfection des canalisations utilisées pour le transport de l'eau d'abreuvement des animaux d'élevage et désinfection des canalisations utilisées dans l'industrie vinicole, l'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit BIGUANIDE 20 est inférieure à l'AEL<sup>5</sup> pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi revendiquées.

Pour l'usage désinfection des surfaces non poreuses et équipements dans l'industrie vinicole par trempage, l'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit BIGUANIDE 20 est supérieure à l'AEL pour les utilisateurs. L'usage est non conforme.

Pour l'usage désinfection des surfaces non poreuses et équipements dans l'industrie vinicole par pulvérisation et brumisation, l'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit BIGUANIDE 20 est inférieure à l'AEL pour les utilisateurs en considérant le port d'équipements de protection individuels. Cependant, une exposition par inhalation est attendue. Lors de l'évaluation européenne<sup>6</sup> du PHMB (1415; 4.7), il a été acté qu'une évaluation du risque local par inhalation devrait être réalisée lors de l'évaluation des produits biocides pour lesquels une exposition par inhalation était attendue. Afin de réaliser cette évaluation, des données suffisantes pour dériver une AEC<sup>7</sup> devraient alors être fournies. L'argumentaire fourni par la société Chimiget n'étant pas suffisant, aucune AEC par inhalation ne peut être dérivée. L'usage est non conforme.

<sup>5</sup> AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>6</sup> Assessment report PHMB (1415 ;4.7). November 2017.

<sup>7</sup> AEC : (Acceptable Exposure Concentration ou concentration acceptable d'exposition) est la concentration maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

## RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les usages revendiqués, une contamination indirecte des denrées alimentaires d'origine animale et du vin ne peut être exclue. Une estimation théorique de la contamination de ces denrées alimentaires a été réalisée. Cette estimation a permis d'évaluer le risque pour le consommateur.

Pour les usages viticoles, les niveaux de résidus calculés indiquent que le risque via l'alimentation est conforme dans les conditions d'emplois précisées dans le RCP en annexe.

Pour la désinfection de canalisations pour le transport de l'eau d'abreuvement des animaux d'élevage, un rinçage des canalisations traitées est revendiqué. Des données relatives à l'efficacité de ce rinçage ont été fournies mais sont considérées comme non valides. Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur sont supérieurs à la dose de référence aiguë<sup>8</sup> et à la dose journalière admissible<sup>9</sup>. Cependant, lorsque le lait et les œufs sont exclus, le risque via l'alimentation est conforme dans les conditions d'emplois précisées dans le RCP en annexe. Par conséquent, pour cet usage, le risque via l'alimentation est conforme uniquement pour les animaux d'élevages destinés à la production de viande.

## RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active uniquement ; aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement.

Concernant l'utilisation du produit BIGUANIDE 20 pour la désinfection des canalisations dans le transport de l'eau potable pour les animaux d'élevage, les niveaux d'exposition environnementale sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour les compartiments aquatique, sédimentaire et terrestre lors d'un rejet via une station d'épuration. Lors d'un rejet via le fumier, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence uniquement lors de l'utilisation dans les élevages de bovins laitiers et de poules pondeuses en batterie.

Ainsi, l'usage est conforme si les mesures de gestion des risques suivantes sont appliquées : « Ne pas appliquer le produit si les rejets des bâtiments d'élevage ou des zones de stockages du fumier et du lisier peuvent être dirigés vers une station d'épuration ou un autre milieu aquatique » et « Le produit ne peut être appliqué que dans les élevages de bovins laitiers et de poules pondeuses en batterie ».

Concernant l'utilisation du produit pour la désinfection des surfaces et des équipements par pulvérisation, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour tous les compartiments lorsque la désinfection est restreinte à trois barriques par jour à la dose maximale de 27,3 mL/m<sup>2</sup>.

Concernant l'utilisation du produit pour la désinfection des surfaces et des équipements par trempage ou par brumisation, les niveaux d'exposition environnementale sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour le compartiment terrestre. Cet usage n'est pas conforme.

Enfin, concernant l'utilisation du produit BIGUANIDE 20 pour la désinfection des canalisations dans l'industrie du vin, les niveaux d'exposition environnementale sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour les compartiments aquatique, sédimentaire et terrestre. Ainsi, l'usage est non conforme.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit BIGUANIDE 20 est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve, à l'exception des usages non conformes, des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

<sup>8</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>9</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent, le cas échéant, dans le rapport d'évaluation du produit.

**Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit BIGUANIDE 20 :**

<b>Organismes cibles</b>	<b>Doses</b>	<b>Conditions d'emploi</b>	<b>Conclusions</b>
Bactéries Levures	Solution diluée à 0,5% v/v	Remplissage des tuyaux utilisés pour la transportation de l'eau potable pour les animaux d'élevage  Temps de contact : 30 minutes  Utilisateurs professionnels	<b>Non Conforme</b> - Risque inacceptable via l'alimentation - Risque inacceptable pour l'environnement
Bactéries Levures y compris <i>Saccharomyces cerevisiae</i> et <i>Brettanomyces intermedius</i>	Solution diluée à 0,5% v/v	Désinfection de surfaces et équipements dans l'industrie vinicole par trempage  Temps de contact : 30 minutes  Utilisateurs professionnels	<b>Non conforme</b> - Risque inacceptable pour la santé humaine - Risque inacceptable pour l'environnement
		Désinfection de surfaces et équipements dans l'industrie vinicole par pulvérisation  Temps de contact : 30 minutes  Utilisateurs professionnels	<b>Non conforme</b> - Risque inacceptable pour la santé humaine.
Bactéries Levures y compris <i>Saccharomyces cerevisiae</i> et <i>Brettanomyces intermedius</i>	150 mL de produit dilué à 0,5% v/v /m <sup>3</sup>	Désinfection de surfaces et équipements dans l'industrie vinicole par brumisation  Temps de contact : 30 minutes  Utilisateurs professionnels	<b>Non conforme</b> - Risque inacceptable pour la santé humaine - Risque inacceptable pour l'environnement
Bactéries Levures y compris <i>Saccharomyces cerevisiae</i> et <i>Brettanomyces intermedius</i>	Solution diluée à 0,1% v/v	Désinfection des canalisations par nettoyage en place dans l'industrie vinicole  Temps de contact : 15 minutes  Utilisateurs professionnels	<b>Non conforme</b> - Risque inacceptable pour l'environnement

Pour le directeur général, par délégation,  
la directrice adjointe,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés