



Maisons-Alfort, le 7 avril 2014

## AVIS

### de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

#### relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit biocide OSMOSE DETERMITE à base de bifenthrine, en tant que produit de protection du bois, de la société PROTIM SOLIGNUM LIMITED t/a OSMOSE.

---

*L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.*

*L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.*

*Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.*

*Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L. 1313-1 du code de la santé publique).*

*Ses avis sont rendus publics.*

*L'Anses a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits biocides.*

*Les avis formulés par l'agence pour ces dossiers comprennent :*

- *l'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
  - *l'évaluation de leur efficacité ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
  - *une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*
- 

## 1. PRESENTATION DE LA DEMANDE ET CONDITIONS DE REALISATION DE L'EVALUATION

L'Anses a accusé réception d'un dossier déposé par la société PROTIM SOLIGNUM LIMITED t/a OSMOSE concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit à base de bifenthrine, pour laquelle, conformément à l'article R.522-14 du code de l'environnement, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité du produit est requis.

Le présent avis porte sur le produit OSMOSE DETERMITE à base de bifenthrine (substance active inscrite<sup>1</sup> à l'annexe I de la directive 98/8/CE<sup>2</sup>), destiné à la protection du bois (type de produit 8). Les usages et doses d'emploi revendiqués sont mentionnés dans l'annexe 1.

---

<sup>1</sup> Directive 2011/10/UE de la Commission du 8 février 2011 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la bifenthrine en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

<sup>2</sup> Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides, transposée par l'ordonnance n° 2001-321 du 11 avril 2001.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour ce produit, en conformité avec les exigences de la directive 98/8/CE.

Le produit est destiné à être appliqué après dilution à 50 % v/v dans l'eau, par pulvérisation automatisée en système clos sur des panneaux de particules et du bois massif de classe 1 et 2 (usages intérieur, charpente, encadrement, structure des bâtiments), en traitement préventif contre les insectes à larves xylophages et termites, par des professionnels en milieu industriel.

L'expertise collective a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) » par l'Anses en collaboration avec les membres du Comité d'experts spécialisé « substances et produits biocides ».

## **2. SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION**

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Anses et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Anses.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans l'annexe VI de la directive 98/8/CE. Elles sont formulées en termes d'« acceptable » ou « inacceptable » en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « substances et produits biocides », réuni le 6 février 2014, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

### **2.1. CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ, LES CONDITIONNEMENTS ET L'APPLICATION DU PRODUIT BIOCIDÉ**

Le produit OSMOSE DETERMITE est un produit de protection du bois sous forme d'une émulsion concentrée bleue contenant 1,09 % m/m de bifenthrine technique (pureté de 91,1 %). Il est destiné à être dilué à 50 % v/v dans l'eau avant utilisation.

Le produit OSMOSE DETERMITE est conditionné dans des fûts en HDPE<sup>3</sup> de 1000 L.

Les spécifications de la substance active technique bifenthrine entrant dans la composition du produit OSMOSE DETERMITE permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

La formulation du produit OSMOSE DETERMITE est différente de celle du produit représentatif présenté dans le dossier d'inclusion de la substance active. Le pétitionnaire a fourni des études réalisées sur le produit OSMOSE DETERMITE.

<sup>3</sup> Polyéthylène de haute densité.

## **2.2. CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE DU PRODUIT BIOCIDE**

Les propriétés physiques et chimiques du produit OSMOSE DETERMITE ont été décrites, et les données disponibles permettent de conclure que le produit ne présente pas de propriétés explosives ni comburantes. Le produit n'est ni inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité supérieure à 100 °C). Le pH du produit OSMOSE DETERMITE est de 7,8 à 20 °C.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution du produit aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Le test d'émulsion montre que le produit reste homogène après dilution aux concentrations d'usage.

Les caractéristiques techniques du produit permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Aucune étude de stabilité au stockage acceptable n'a été soumise. L'Anses ne peut proposer aucune durée de stockage ni se prononcer sur la compatibilité du produit avec l'emballage proposé (HDPE).

La substance active n'étant pas sensible à la lumière, aucune étude n'est nécessaire.

Aucune méthode de détermination de la substance active dans le produit OSMOSE DETERMITE n'a été fournie.

Les méthodes de détermination des résidus de substance active dans les différents compartiments (sol, eau et air) ont été fournies au niveau européen et sont conformes aux exigences réglementaires. Toutefois, en accord avec l'évaluation européenne, une méthode de confirmation pour la détermination de la bifenthrine dans le sol était requise en post-inclusion, lors des demandes d'autorisation des produits, et n'a pas été fournie.

La substance active bifenthrine étant classée toxique (T) ou très toxique (T+), des méthodes de détermination de la substance active dans les fluides biologiques et tissus ont été fournies au niveau européen et sont conformes aux exigences réglementaires.

Considérant l'usage revendiqué pour le produit OSMOSE DETERMITE, et conformément à la note du Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie (n° 2006-58 du 1<sup>er</sup> mars 2006), le bois traité avec le produit OSMOSE DETERMITE ne devra pas être destiné à des utilisations impliquant un contact alimentaire (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente). Par conséquent, aucune méthode d'analyse de la substance active dans les aliments n'est nécessaire.

## **2.3. CONSIDERANT L'EFFICACITE DU PRODUIT BIOCIDE**

La bifenthrine appartient à la famille des pyréthriinoïdes. Elle agit, par contact et par ingestion, sur le système nerveux central et périphérique en inhibant la fermeture des canaux sodiques membranaires des cellules nerveuses. Cela se traduit par une perturbation de la transmission normale de l'influx nerveux, entraînant la paralysie de l'insecte puis sa mort.

La bifenthrine est efficace sur tous les stades de développement de l'insecte, hormis les œufs. En raison de sa faible pression de vapeur, les insectes cibles doivent entrer en contact avec la substance pour que celle-ci soit efficace.

Les usages et les doses d'emploi revendiquées par le pétitionnaire sont présentés en annexe 1.

Les données d'efficacité présentées par le pétitionnaire sont deux synthèses bibliographiques du groupe de recherche international sur la préservation du bois, dans lesquelles des données, générées sur des formulations différentes du produit OSMOSE DETERMITE, montrent l'efficacité de la bifenthrine contre les termites et les insectes à larves xylophages.

Le pétitionnaire s'appuie également sur les données d'efficacité du rapport d'évaluation de la substance active.

Néanmoins, les différences de composition entre le produit OSMOSE DETERMITE, le produit représentatif présenté dans le rapport d'évaluation de la substance active et les différentes formulations testées dans les essais issus des données bibliographiques ne permettent pas d'appliquer l'annexe A de la norme EN 599, relative aux exigences d'essais nouveaux dans le cas de modifications dans la formulation d'un produit.

Ainsi, de nouveaux essais permettant de démontrer l'efficacité du produit OSMOSE DETERMITE pour les usages revendiqués en accord avec la norme EN 599 auraient dû être soumis.

Par conséquent, l'Anses estime que l'efficacité du produit OSMOSE DETERMITE n'est pas démontrée.

#### **2.4. CONSIDERANT LA RESISTANCE A LA SUBSTANCE ACTIVE**

Aucun phénomène de résistance n'a été mis en évidence à ce jour avec la substance active bifenthrine dans le cadre de la préservation du bois.

#### **2.5. CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

Aucune étude toxicologique n'a été réalisée sur le produit OSMOSE DETERMITE, contenant 1,09 % de bifenthrine. La toxicité du produit OSMOSE DETERMITE est donc déterminée selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE<sup>4</sup> et du règlement (CE) 1272/2008<sup>5</sup> (CLP).

La bifenthrine n'a pas de classification harmonisée. La proposition de classification harmonisée adoptée au RAC<sup>6</sup> en mai 2011 de la substance active bifenthrine figure à l'annexe 2 de cet avis.

Par ailleurs, le produit OSMOSE DETERMITE contient une substance préoccupante : l'alcool gras éthoxylé, classée pour la santé humaine : *Eye Dam.1* ; H318 (provoque des lésions oculaires graves).

<sup>4</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>5</sup> Règlement (CE) no 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006.

<sup>6</sup> *Committee for risk assessment* de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA).

Au regard de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE, sur la base de la proposition de classification harmonisée du RAC pour la substance active bifenthrine, le produit nécessite la classification suivante :

- Carc. Cat 3, R40 : effet cancérigène suspecté : preuves insuffisantes ;
- Xi, R43 : peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau ;
- R41 : risque de lésions oculaires graves.

Au regard de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification du règlement (CE) 1272/2008, sur la base de la proposition de classification harmonisée du RAC pour la substance active bifenthrine, le produit nécessite la classification suivante :

- Carc. Cat 2 ; H351 : susceptible de provoquer le cancer ;
- *Skin Sens 1* ; H317 : peut provoquer une allergie cutanée ;
- *Eye Dam.1* ; H318 : provoque des lésions oculaires graves.

Une valeur d'absorption cutanée de 11,4 %, acceptée dans le rapport d'évaluation de la bifenthrine pour une formulation diluée dans l'eau contenant 0,03 % de substance active, a été retenue pour le produit OSMOSE DETERMITE. Cette valeur d'absorption cutanée représente un pire cas pour le produit OSMOSE DETERMITE qui est également un produit à base aqueuse et comprenant une concentration en substance active plus élevée lors de son application (0,5 % de bifenthrine) que celle du produit représentatif du rapport d'évaluation de la substance active.

## **2.6. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DES UTILISATEURS**

Le niveau d'exposition acceptable (AEL<sup>7</sup>) pour la bifenthrine pour le court terme, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE, est de 0,015 mg/kg poids corporel/jour. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la NOAEL<sup>8</sup> issue d'une étude de toxicité répétée de 91 jours chez le rat exposé par voie orale, conformément à l'approche suivie dans le rapport d'évaluation de la substance active.

Les niveaux d'exposition acceptable (AEL) pour la bifenthrine pour les moyen et long termes, fixés dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE, est de 0,0075 mg/kg poids corporel/jour. Ils ont été déterminés en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la NOAEL issue d'une étude de toxicité répétée sur 1 an chez le chien exposé par voie orale, conformément à l'approche suivie dans le rapport d'évaluation de la substance active.

Le produit OSMOSE DETERMITE est un concentré à base d'eau à diluer dans l'eau avant utilisation.

Le produit est destiné aux professionnels, en milieu industriel uniquement, pour le traitement superficiel du bois par pulvérisation.

La dose d'application revendiquée par le notifiant est de 5 kg de produit/m<sup>3</sup> de bois.

<sup>7</sup> AEL : (*Acceptable Exposure Level* ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximum de substance active à laquelle une personne peut être exposée quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>8</sup> NOAEL : *No observed adverse effect level* (dose sans effet toxique observable).

Considérant que le produit OSMOSE DETERMITE est un concentré à diluer avant emploi, une exposition par voie cutanée et par inhalation à la formulation concentrée (1,09 % de substance active) est attendue lors de la phase de mélange / chargement. Aucune exposition n'est attendue durant la phase d'application du produit, celle-ci étant effectuée de manière automatisée en système clos. Une exposition par voie cutanée et par inhalation au produit dilué est également envisagée lors des phases de manipulation du bois traité et de nettoyage des équipements.

L'exposition des utilisateurs professionnels du traitement du bois à la substance active lors de la phase de mélange / chargement a été évaluée en utilisant le modèle « *Mixing and loading model 7* » du TNsG de 2002<sup>9</sup>.

L'exposition lors de la manipulation du bois traité et du nettoyage des équipements a été évaluée à partir du modèle de la base de données du TNsG version 2 de 2007 « *Bayesian Exposure Assessment Tool* »<sup>10</sup>.

L'exposition des travailleurs est estimée en considérant les paramètres suivants :

- concentration en substance active du produit utilisé par les professionnels :
  - o 1 % lors de la phase de mélange / chargement ;
  - o 0,5 % lors des phases de manipulation du bois traité et de nettoyage des équipements ;
- type de population concernée : professionnels en milieu industriel ;
- tâches effectuées :
  - o chargement du produit dans les cuves : 30 minutes par tâche et 1 tâche par jour, tous les jours ;
  - o manipulation du bois traité : 60 minutes par tâche et 4 tâches par jour, tous les jours ;
  - o nettoyage des équipements : 60 minutes par tâche et 1 tâche par jour, tous les jours ;
- facteur d'absorption cutanée : 11,4 % ;
- facteur d'absorption respiratoire : 100 %.

En première approche, aucun équipement de protection individuelle<sup>11</sup> (EPI) n'a été pris en compte pour les professionnels du traitement du bois. En seconde approche, le port d'EPI a été pris en compte.

<sup>9</sup> *Technical Notes for Guidance on Human Exposure to biocidal products*, part. 2, 2002.

<sup>10</sup> *Technical Notes for Guidance Human exposure to biocidal products*, janvier 2008 (adopté lors de la 25<sup>ème</sup> réunion des Autorités Compétentes biocides des 19-21 juin 2007).

<sup>11</sup> Il est à noter que les équipements de protection individuelle (EPI) mentionnés doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage / déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Une évaluation du risque a été menée en comparant les niveaux d'exposition humaine à la valeur de référence retenue, et les résultats obtenus sont les suivants :

Scénario	AEL (mg/kg pc/j)	Exposition (mg/kg pc/j)	% AEL	Risque
<b>Chargement du produit dans les cuves – une heure - tous les jours</b>				
Tier 1 Sans port d'EPI	0,0075	$5,8 \times 10^{-2}$	<b>769</b>	<b>Inacceptable</b>
Tier 2 Avec port de gants	0,0075	$6,7 \times 10^{-4}$	9	Acceptable
<b>Manipulation du bois traité – 4 heures – tous les jours</b>				
Tier 1 Sans port d'EPI	0,0075	0,27	<b>3 557,7</b>	<b>Inacceptable</b>
Tier 2 Avec port de gants, vêtement de protection et EPR <sup>12</sup>	0,0075	$3,3 \times 10^{-2}$	<b>429,6</b>	<b>Inacceptable</b>
<b>Nettoyage de l'équipement – une heure – tous les jours</b>				
Tier 1 Sans port d'EPI	0,0075	$6,7 \times 10^{-2}$	<b>889,4</b>	<b>Inacceptable</b>
Tier 2 Avec port de gants, vêtement de protection et EPR	0,0075	$8,2 \times 10^{-3}$	<b>107,4</b>	<b>Inacceptable</b>

En se basant sur les données disponibles et en considérant les scénarios présentés ci-dessus, l'Anses estime que pour le produit OSMOSE DETERMITE, le risque lié à l'exposition primaire des professionnels du traitement du bois est inacceptable pour le traitement superficiel par pulvérisation en milieu industriel, en raison de valeurs d'exposition supérieures à la valeur de référence retenue, pour les phases de manipulation du bois traité et de nettoyage des équipements, en tenant compte du port d'équipement de protection individuelle.

## **2.7. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION SECONDAIRE**

Les scénarios suivants ont été évalués, considérant les modèles et paramètres décrits dans le guide de l'utilisateur pour l'évaluation de l'exposition humaine aux produits biocides de 2002<sup>13</sup> et une dose d'application de 5 kg de produit/m<sup>3</sup> de bois (correspondant à 5 mg de produit/cm<sup>2</sup> de bois):

- exposition par inhalation d'un adulte lors du ponçage / sciage de bois traité (exposition aiguë et chronique) ;
- exposition par voie orale d'un nourrisson mâchant un morceau de bois traité (exposition aiguë) ;
- exposition par voie cutanée d'un enfant et d'un nourrisson jouant sur une structure en bois traité (exposition chronique) ;

<sup>12</sup> EPR : équipement de protection respiratoire.

<sup>13</sup> User Guidance version 1 \_ TNsG 2002 Human Exposure to biocidal products.

- exposition par inhalation d'un adulte, d'un enfant et d'un nourrisson à des résidus de produit volatilisé en intérieurs (exposition chronique).

Scénario	AEL (mg/kg pc/j)	Exposition (mg/kg pc/j)	% AEL	Risque
<b>Expositions aiguës</b>				
Exposition par inhalation d'un adulte lors du ponçage / sciage de bois traité	0,015	$6,1 \times 10^{-4}$	4,03	Acceptable
Exposition par voie orale d'un nourrisson mâchant un morceau de bois traité	0,015	0,002	13,3	Acceptable
<b>Expositions chroniques</b>				
Exposition par inhalation d'un adulte lors du ponçage / sciage de bois traité	0,0075	$9,9 \times 10^{-5}$	1,3	Acceptable
Exposition par voie cutanée d'un enfant jouant sur une structure en bois traité	0,0075	$2,3 \times 10^{-4}$	3	Acceptable
Exposition par voie cutanée d'un nourrisson jouant sur une structure en bois traité (avec contact main / bouche)	0,0075	$3,4 \times 10^{-4}$	4,6	Acceptable
Exposition par inhalation d'un adulte, à des résidus de produit volatilisé en intérieurs	0,0075	$1,1 \times 10^{-3}$	14,8	Acceptable
Exposition par inhalation d'un enfant à des résidus de produit volatilisé en intérieurs	0,0075	$1,6 \times 10^{-3}$	21	Acceptable
Exposition par inhalation d'un nourrisson à des résidus de produit volatilisé en intérieurs	0,0075	$2,3 \times 10^{-3}$	30	Acceptable

En se basant sur les données disponibles et en considérant les scénarios présentés ci-dessus, l'Anses estime que le produit OSMOSE DETERMITE présente des risques acceptables pour tous les scénarios d'exposition secondaire considérés.

## **2.8. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS DANS LES ALIMENTS**

Le produit OSMOSE DETERMITE est destiné à être utilisé en traitement du bois contre les insectes à larves xylophages et les termites. Conformément à la note du Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie n° 2006-58 du 1<sup>er</sup> mars 2006, « les articles en bois destinés au contact alimentaire ou susceptibles d'entrer en contact avec des denrées alimentaires ne doivent pas avoir fait l'objet d'un traitement chimique de préservation à l'exception de certains traitements antifongiques pour les conteneurs de fruits et légumes ».

En conséquence, le bois traité avec le produit OSMOSE DETERMITE ne devra pas être destiné à des utilisations impliquant un contact alimentaire (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente).

## 2.9. CONSIDERANT LE DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT

Aucune étude du devenir dans l'environnement du produit OSMOSE DETERMITE n'a été fournie par le pétitionnaire. L'évaluation des risques pour l'environnement a été réalisée sur la base des données générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active bifenthrine, ce qui est conforme aux exigences de la directive 98/8/CE, étant donné qu'aucune autre substance préoccupante pour l'environnement n'est utilisée dans le produit OSMOSE DETERMITE.

La substance active bifenthrine est stable à l'hydrolyse. Sa phototransformation est considérée comme une voie de dégradation négligeable dans l'environnement. La solubilité de la bifenthrine dans l'eau est inférieure à 1 µg/L.

Avec une pression de vapeur de  $2,41 \times 10^{-5}$  Pa et une constante de Henry de  $101 \text{ Pa}\cdot\text{m}^3\cdot\text{mol}^{-1}$ , la substance bifenthrine est considérée comme modérément volatile. Elle présente une durée de demi-vie dans l'air inférieure à 7,05 jours<sup>14</sup>. Une accumulation de cette substance dans l'air est considérée comme peu probable.

La substance bifenthrine n'est pas facilement biodégradable.

Concernant le devenir dans le compartiment aquatique, une étude dans un système eau / sédiment indique une rapide dissipation de la bifenthrine de la phase eau, principalement due à son adsorption sur le sédiment. Cependant, la dégradation de la bifenthrine dans le système complet eau / sédiment est lente (i.e. 3,5 % - 27 % de minéralisation après 99 jours) avec une demi-vie comprise entre 176 et 524 jours à 12 °C.

Concernant le devenir dans le compartiment terrestre, les études terrain montrent une dissipation lente de la bifenthrine avec une demi-vie de 160,4 jours à 12 °C, sans formation de métabolites majeurs.

La valeur moyenne de  $K_{oc}$ <sup>15</sup> de 236 610 L/kg démontre une forte affinité pour la phase solide et une faible mobilité dans le sol.

Une étude de bioaccumulation sur poisson avec l'espèce *Lepomis macrochirus*, avec pour résultat un  $BCF$ <sup>16</sup> de 1414 L/kg, indique un potentiel de bioaccumulation modéré chez le poisson. Le  $BCF_{\text{vers de terre}}$  calculé à partir du  $\log K_{ow}$ <sup>17</sup> de 6,6 est de 47 774 L/kg. En novembre 2007, le Comité Technique Européen pour l'évaluation des substances PBT (persistante, bioaccumulable et toxique) a défini la substance comme non bioaccumulable.

La substance active bifenthrine, ne remplissant pas le critère de bioaccumulation, n'est pas considérée comme PBT. Elle remplit cependant les critères T et P.

## 2.10. CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Les effets écotoxicologiques du produit biocide OSMOSE DETERMITE ont été extrapolés à partir des données des études conduites avec la substance active dans le cadre de son examen communautaire, ce qui est conforme aux exigences de la directive 98/8/CE étant donné qu'aucune autre substance préoccupante pour ses propriétés d'écotoxicité n'est utilisée dans le produit.

<sup>14</sup> Calculé selon le modèle AOPWIN v1.91.

<sup>15</sup> Coefficient de partition carbone organique-eau.

<sup>16</sup> BCF : *Bioconcentration factor* (facteur de bioconcentration).

<sup>17</sup>  $K_{ow}$  : Coefficient de partage 1-octanol/eau.

Au regard de la valeur de NOEC<sup>18</sup> (1920 mg/L), obtenue lors du test d'inhibition de la respiration des boues activées, supérieure à la solubilité de la substance active (< 1 µg/L), la PNEC<sup>19</sup><sub>STP microorganismes a</sub> a été définie à la limite de solubilité de 1 µg/L.

La PNEC<sub>eau de surface</sub> de la bifenthrine est dérivée de la valeur de NOEC issue d'une étude de toxicité chronique sur la daphnie, affectée d'un facteur de sécurité de 10. Elle est égale à  $9,5 \times 10^{-5}$  µg/L.

La PNEC<sub>sédiment</sub> de la bifenthrine est dérivée de la valeur de NOEC issue d'une étude de toxicité sur les chironomes exposés via le sédiment, affectée d'un facteur de sécurité de 100. Elle est égale à 0,35 µg/kg de sédiment frais.

La PNEC<sub>sol</sub> de la bifenthrine est dérivée de la valeur de NOEC<sub>insectes</sub> issue d'une étude de toxicité long-terme sur les arthropodes en conditions de plein champ, affectée d'un facteur de sécurité de 10. Elle est égale à 1,98 µg/kg de sol sec, soit 1,75 µg/kg de sol frais.

Du fait du potentiel de bioaccumulation modéré de la bifenthrine (BCF = 1414 L/kg), les PNEC<sub>orale</sub> pour les oiseaux et les mammifères ont été déterminées. La PNEC<sub>orale</sub> pour oiseaux est dérivée de la valeur de NOEC issue d'une étude de toxicité long-terme sur oiseau, affectée d'un facteur de sécurité de 30. Elle est égale à 2,5 mg/kg de nourriture. La PNEC<sub>orale</sub> pour mammifère est dérivée de la valeur de NOAEL, issue d'une étude de toxicité long-terme sur chien, affectée d'un facteur de sécurité de 30. Elle est égale à 2 mg/kg de nourriture.

La bifenthrine n'a pas de classification harmonisée. La proposition de classification harmonisée adoptée au RAC en mai 2011 de la substance active bifenthrine figure à l'annexe 2 de cet avis.

Au regard de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE, sur la base de la proposition de classification harmonisée du RAC pour la substance active bifenthrine, le produit OSMOSE DETERMITE nécessite la classification suivante :

- N ; R50/53 : très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

Au regard de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification du règlement (CE) 1272/2008, sur la base de la proposition de classification harmonisée du RAC pour la substance active bifenthrine, le produit OSMOSE DETERMITE nécessite la classification suivante :

- Toxicité aquatique aiguë de catégorie 1 ; H400 : très toxique pour les organismes aquatiques ;
- Toxicité aquatique chronique de catégorie 1 ; H410 : très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets long terme.

## **2.11. CONSIDERANT L'IMPACT ENVIRONNEMENTAL**

Etant donné qu'aucune autre substance préoccupante pour l'environnement n'est utilisée dans le produit biocide OSMOSE DETERMITE, il est considéré que l'évaluation du risque pour la substance active bifenthrine couvre l'évaluation du produit, conformément aux exigences de la directive biocides 98/8/CE. Les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement utilisées dans l'évaluation des risques concernent donc la substance active uniquement.

<sup>18</sup> NOEC: *No Observed Effect Concentration* (concentration sans effet observé).

<sup>19</sup> PNEC: *Predictive No Effect Concentration* (concentration sans effet prévisible dans l'environnement).

L'évaluation de l'exposition environnementale consécutive à l'utilisation du produit OSMOSE DETERMITE comme produit de protection du bois a été réalisée avec une approche par taux de consommation sur la base du document guide européen d'évaluation des émissions environnementales (ESD) pour les produits biocides utilisés pour la protection du bois (TP8)<sup>20</sup>, et considérant les usages revendiqués par le pétitionnaire, à savoir un traitement en milieu industriel par pulvérisation automatique de bois destiné aux classes d'usages 1 et 2 (*i.e.* utilisation du bois en intérieur).

Le produit OSMOSE DETERMITE (1,09 % m/m bifenthrine) est appliqué, après dilution à 50 % dans l'eau, par pulvérisation automatique à raison de 50 g de produit dilué par m<sup>2</sup> de bois à traiter, soit 0,25 g de bifenthrine par m<sup>2</sup> de bois traité, selon les indications du pétitionnaire.

Conformément au document guide européen, les scénarios d'émissions à prendre en compte pour l'évaluation du risque environnemental du produit OSMOSE DETERMITE sont les suivants :

- émissions environnementales liées à l'application industrielle du produit OSMOSE DETERMITE par pulvérisation automatique : selon ce scénario, les émissions environnementales sont estimées en considérant des installations industrielles de petite et grande taille. L'application du produit conduit uniquement à des rejets directs vers la station d'épuration (rejets liquides). Le compartiment aquatique et les eaux souterraines sont des compartiments indirects d'émissions ;
- émissions environnementales liées au stockage du bois traité par le produit OSMOSE DETERMITE : selon ce scénario, les émissions environnementales sont estimées en considérant des installations industrielles de petite et grande taille. Le stockage du bois traité conduit à des rejets directs vers le sol suite au lessivage par les eaux de pluie du bois traité entreposé sur les zones de stockage. Le compartiment aquatique et les eaux souterraines sont des compartiments indirects d'émissions ;
- émissions environnementales liées à la phase d'utilisation du bois traité par le produit OSMOSE DETERMITE : selon ce scénario, l'usage du bois traité exclusivement en intérieur conduit à des rejets négligeables vers les compartiments environnementaux. L'évaluation de cette phase d'utilisation a par conséquent été considérée comme non pertinente et le risque comme acceptable pour l'environnement.

Aucune étude n'a été fournie par le pétitionnaire pour modéliser le taux de lessivage de la substance active après exposition du bois traité aux intempéries. Par conséquent et conformément au document guide européen, une approche pire cas a été appliquée en considérant un taux de lessivage de 100 % de la substance active sur 30 jours.

Une évaluation cumulée des rejets vers le compartiment aquatique liés aux phases d'application et de stockage est également proposée, considérant que ces émissions peuvent être dirigées vers le même compartiment aquatique.

Les ratios PEC<sup>21</sup>/PNEC pour les différents compartiments d'émission sont les suivants :

<sup>20</sup> OECD series on ESD, number 2. Revised Emission Scenario Document for wood preservatives (PT8). 27 september 2013.

<sup>21</sup> PEC : predicted environmental concentration (concentration que l'on s'attend à trouver dans l'environnement).

Compartiment pertinent d'émission	Petite installation industrielle		Grande installation industrielle		Risque
	PEC	PEC/PNEC	PEC	PEC/PNEC	
<b>Application industrielle par pulvérisation automatique (rejets via la STEP)</b>					
STEP (mg.L <sup>-1</sup> )	2,65 x 10 <sup>-6</sup>	2,65 x 10 <sup>-3</sup>	2,65 x 10 <sup>-5</sup>	2,65 x 10 <sup>-2</sup>	Acceptable
Eaux de surface (µg.L <sup>-1</sup> )	1,96 x 10 <sup>-4</sup>	<b>2,06</b>	1,96 x 10 <sup>-3</sup>	<b>20,59</b>	<b>Inacceptable</b>
Sédiment (mg.kg <sup>-1</sup> poids frais)	1,01 x 10 <sup>-3</sup>	<b>2,87</b>	1,01 x 10 <sup>-2</sup>	<b>28,75</b>	<b>Inacceptable</b>
Sol (mg.kg <sup>-1</sup> poids frais)	1,09 x 10 <sup>-4</sup>	0,06	1,09 x 10 <sup>-3</sup>	0,62	Acceptable
Eaux souterraines (µg.L <sup>-1</sup> )	1,94 x 10 <sup>-5</sup>	< 0,1	1,94 x 10 <sup>-4</sup>	< 0,1	Acceptable
<b>Stockage du bois traité (rejets directs vers le sol)</b>					
Eaux de surface (µg.L <sup>-1</sup> )	0,13	<b>1407</b>	1,34	<b>14065</b>	<b>Inacceptable</b>
Sédiment (mg.kg <sup>-1</sup> poids frais)	6,87 x 10 <sup>-1</sup>	<b>1964</b>	6,87	<b>19640</b>	<b>Inacceptable</b>
Sol (mg.kg <sup>-1</sup> poids frais)	12,50	<b>7130</b>	12,50	<b>7130</b>	<b>Inacceptable</b>
Eaux souterraines (µg.L <sup>-1</sup> )	2,99	<b>&gt; 0,1</b>	2,99	<b>&gt; 0,1</b>	<b>Inacceptable</b>
<b>Evaluation cumulée pour le compartiment aquatique des émissions liées à l'application et au stockage</b>					
Eaux de surface (µg.L <sup>-1</sup> )	0,13	<b>1409</b>	1,34	<b>14086</b>	<b>Inacceptable</b>
Sédiment (mg.kg <sup>-1</sup> poids frais)	0,69	<b>1967</b>	6,88	<b>19669</b>	<b>Inacceptable</b>

L'évaluation du risque pour la chaîne alimentaire a été réalisée pour chaque scénario séparément en ce qui concerne les prédateurs terrestres, les compartiments d'émission étant distincts pour chaque scénario. Pour la chaîne alimentaire aquatique, le risque a été évalué considérant la concentration totale dans l'eau suite au cumul des expositions liées à l'application et au stockage.

Type de prédateur	Petite installation industrielle		Grande installation industrielle		Risque
	PEC	PEC/PNEC	PEC	PEC/PNEC	
<b>Application industrielle par pulvérisation automatique</b>					
Chaîne alimentaire terrestre (mg.kg <sup>-1</sup> nourriture)	4,21 x 10 <sup>-4</sup>	2,10 x 10 <sup>-4</sup>	4,21 x 10 <sup>-3</sup>	2,10 x 10 <sup>-3</sup>	Acceptable
<b>Stockage du bois traité</b>					
Chaîne alimentaire terrestre (mg.kg <sup>-1</sup> nourriture)	64,8	<b>32,4</b>	64,8	<b>32,4</b>	<b>Inacceptable</b>
<b>Evaluation pire-cas fondée sur les émissions vers le compartiment aquatique cumulées pour les phases d'application et de stockage</b>					
Chaîne alimentaire aquatique (mg.kg <sup>-1</sup> nourriture)	0,95	0,47	9,45	<b>4,72</b>	<b>Inacceptable</b>

Concernant la **phase d'application en milieu industriel (pulvérisation automatique) et de stockage du bois traité**, l'évaluation du risque environnemental conduit à un risque inacceptable pour les compartiments aquatique (sédiment inclus) lors de la phase d'application, ainsi que pour les compartiments aquatique (sédiment inclus) et terrestre lors de la phase de stockage du bois fraîchement traité. Le risque d'empoisonnement secondaire est considéré comme inacceptable pour la chaîne alimentaire terrestre dans le cas du stockage du bois traité et pour la chaîne alimentaire aquatique lorsque les rejets proviennent d'installations de grande taille.

Les risques peuvent néanmoins être considérés comme acceptables pour la phase d'application en installation industrielle si aucun rejet (incluant le lavage des équipements) vers les différents compartiments environnementaux ou les stations d'épuration n'est autorisé. Tous les rejets doivent être collectés et réutilisés ou traités comme déchets dangereux. Les risques peuvent être considérés comme acceptables pour la phase de stockage si le stockage du bois fraîchement traité n'est autorisé qu'en zone couverte, sur une surface imperméable et résistante aux solvants, connectée à des bacs de rétention, ou tout autre moyen permettant la collecte des lixiviats, afin d'éviter tout rejet vers le sol et le compartiment aquatique.

Concernant la **phase d'utilisation du bois traité**, il est considéré, selon les scénarios d'émission pour les produits de traitement du bois, que le bois utilisé en intérieur ne génère que des rejets négligeables vers les compartiments environnementaux. Le risque environnemental est par conséquent considéré comme acceptable.

Afin de limiter les risques pour l'environnement, il est indispensable de suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation présentées dans le tableau ci-dessous.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
Ne pas verser le produit dans les égouts.	Mesure de gestion générale pour la protection de l'environnement.
Eviter tout rejet vers l'environnement lors de la phase d'application du produit ainsi que lors des phases de stockage et de transport du bois après traitement.	Mesures de gestion des risques indispensables à l'obtention d'un risque acceptable lors des phases d'application industrielle et de stockage.
Ne pas rejeter les eaux de lavage vers l'environnement (eau, sol, station d'épuration) lors des contaminations par le produit pendant l'application (sol, cuve, bac, conteneur, système d'application, ...).	
Le stockage du bois fraîchement traité en milieu industriel n'est autorisé qu'en zone couverte, sur une surface imperméable et résistante aux solvants, connectée à des bacs de rétention, ou tout autre moyen permettant la collecte des lixiviats, afin d'empêcher le lessivage du produit par les intempéries. Jusqu'à son utilisation, stocker le bois à l'abri des intempéries.	
Tous les rejets issus d'application en milieu industriel du produit et du stockage du bois traité doivent être considérés comme des déchets dangereux et être traités en tant que tel.	

### 3. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 98/8/CE, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet les conclusions suivantes.

Les caractéristiques physico-chimiques du produit OSMOSE DETERMITE ont été décrites dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché. Cependant, les éléments suivants sont notamment manquants:

- des études de stabilité du produit biocide accéléré et long terme ;
- une méthode d'analyse de la substance active dans le produit biocide ;
- une méthode de confirmation pour la méthode de détermination de la bifenthrine dans le sol.

L'Anses estime que l'efficacité du produit OSMOSE DETERMITE pour les usages revendiqués n'est pas démontrée.

Les risques pour la santé humaine liés à l'utilisation du produit OSMOSE DETERMITE sont considérés comme inacceptables pour le traitement industriel du bois par pulvérisation pour les professionnels en milieu industriel.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation du produit OSMOSE DETERMITE sont considérés comme acceptables uniquement dans le respect des conditions d'emploi préconisées.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché du produit biocide OSMOSE DETERMITE, pour les usages figurant à l'annexe 1.

Les éléments relatifs à la classification du produit OSMOSE DETERMITE figurent à l'annexe 2.

Marc MORTUREUX

#### MOTS-CLES

BAMM, OSMOSE DETERMITE, bifenthrine, TP8

ANNEXE(S)

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché  
du produit OSMOSE DETERMITE

Catégories	Intitulés
Type d'utilisateur	Professionnel – domaine industriel
Type de produits en bois	Panneaux de particules Bois massif
Type de traitement	Traitement préventif (insecticide)
Classes d'usages	1 et 2
Organismes cibles	Insectes à larves xylophages Termites
Méthodes d'application et doses d'application	Le produit est appliqué par pulvérisation automatisée dans un système clos. CU 1 & 2: 5 kg produit / m <sup>3</sup> (0,025 kg bifenthrine / m <sup>3</sup> ) équivalent à 50 g de produit / m <sup>2</sup> .

*Annexe 2*

**CLASSIFICATION DE LA SUBSTANCE ACTIVE BIFENTHRINE, PHRASES DE RISQUE ET CONSEILS DE PRUDENCE**

La proposition de classification harmonisée de la substance active bifenthrine (opinion du RAC de 2011), retenue par l'Anses, est la suivante.

Classification selon la directive 67/548/CEE<sup>22</sup> :

Carc. Cat 3 ; R 40	Effet cancérogène suspecté: preuves insuffisantes.
T ; R23/25	Toxique par inhalation et par ingestion.
Xn ; R48/22	Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion.
Xi ; R43	Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
N ; R50/53	Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
Limites spécifiques de classification pour l'environnement :	
C ≥ 0,0025 %	N, R50/53
0,00025 % ≤ C < 0,0025 %	N, R51/53
0,000025 % ≤ C < 0,00025 %	R52/53

Classification selon le règlement (CE) 1272/2008 (CLP) :

Carc. 2	H351	Susceptible de provoquer le cancer.
Tox. Aiguë Cat 3	H331	Toxique par inhalation.
Tox Aiguë Cat 2	H300	Mortel en cas d'ingestion.
STOT RE Cat 1	H372 (système nerveux)	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Skin Sens. 1B	H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
Toxicité aquatique aigüe de catégorie 1	H400	Très toxique pour les organismes aquatiques (M-factor = 10 000).
Toxicité aquatique chronique de catégorie 1	H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets long terme (M-factor = 100 000).
Pas de limites spécifiques de classification.		

<sup>22</sup> Directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

**CLASSIFICATION DU PRODUIT OSMOSE DETERMITE, PHRASES DE RISQUE ET CONSEILS DE PRUDENCE**

Au regard de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE, sur la base de la proposition de classification harmonisée du RAC pour la substance active bifenthrine, le produit nécessite la classification suivante :

- Carc. Cat 3, R40 : effet cancérogène suspecté : preuves insuffisantes ;
- Xi, R43 : peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau ;
- R41 : risque de lésions oculaires graves ;
- N ; R50/53 : très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

Les phrases de prudence obligatoires associées à cette classification sont :

- S26 : en cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec... (produits appropriés à indiquer par le fabricant) ;
- S36 : porter un vêtement de protection approprié ;
- S37 : porter des gants appropriés ;
- S39 : porter un appareil de protection des yeux / du visage approprié ;
- S60 : éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux ;
- S61 : éviter le rejet dans l'environnement.

Au regard de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification du règlement (CE) 1272/2008, sur la base de la proposition de classification harmonisée du RAC pour la substance active bifenthrine, le produit nécessite la classification suivante :

- Carc. Cat 2 ; H351 : susceptible de provoquer le cancer ;
- *Skin Sens 1* ; H317 : peut provoquer une allergie cutanée ;
- *Eye Dam.1* ; H318 : provoque des lésions oculaires graves ;
- Toxicité aquatique aiguë cat.1 ; H400 : très toxique pour les organismes aquatiques ;
- Toxicité aquatique chronique cat. 1 ; H410 : très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets long terme.