

Maisons-Alfort, le 25 JUIN 2015

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 BASILIT B à base d'acide borique, destiné à la protection du bois, de la société Rütgers Organics GmbH, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

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 de demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée pour le produit BASILIT B, à base d'acide borique, déposé par la société Rütgers Organics GmbH, 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 biocide BASILIT B à base d'acide borique (substance active inscrite¹ à l'annexe I de la directive 98/8/CE²), destiné à la protection du bois (type de produit 8), dont la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) a été évaluée par l'Allemagne, Etat membre de référence (EMR).

¹ Directive 2009/94/CE de la Commission du 31 juillet 2009 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'acide borique en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

² 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.

Conformément à la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, l'Anses évalue les usages, les doses d'emploi et les emballages revendiqués en France par la société Rütgers Organics GmbH, évalués et autorisés par l'EMR. Les détails de ces usages et les doses d'emploi pour le produit BASILIT B sont repris à l'annexe 1.

Après évaluation de la demande, réalisée par Direction des Produits Réglementés avec l'accord du Comité d'experts spécialisé « substances et produits biocides », l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant. 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) ».

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 se base sur l'évaluation menée par l'Etat membre de référence et les conclusions qui en découlent 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 du règlement (UE) n° 528/2012³. Elles sont formulées en termes d' « acceptable » ou « inacceptable » en référence à ces critères.

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

Le produit BASILIT B est un produit de protection du bois sous forme liquide à diluer contenant 63 % d'acide borique. Les concentrations d'usage sont de 7,5 % (m/m) pour le trempage complet automatisé, et de 2 % (m/m) pour le traitement pénétrant. Il est appliqué par des professionnels.

Pour les professionnels, le produit est conditionné dans des bidons métalliques recouverts à l'intérieur d'une couche en PET⁴ et d'un vernis en résine époxy phénolique, d'une capacité maximale de 7 kg, dans des bidons-fûts en PE⁵ d'une capacité maximale de 30 kg et dans des containers en PE d'une capacité maximale de 1250 kg.

Les spécifications de la substance active technique acide borique entrant dans la composition du produit BASILIT B permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

2.2. CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSE DU PRODUIT BIOCIDÉ

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant les propriétés physico-chimiques, la méthode d'analyse de la substance active acide borique et la durée de conservation du produit (24 mois). Le produit est compatible avec les emballages en PE et métalliques. L'effet du gel n'a pas été étudié. En accord avec l'EMR, l'Anses recommande de stocker le produit à l'abri du gel.

³ 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.

⁴ PET : Polyéthylène Téréphtalate.

⁵ PE : Polyéthylène.

2.3. CONSIDERANT L'EFFICACITE DU PRODUIT BIOCIDES ET RESISTANCE AUX SUBSTANCES ACTIVES

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation de l'efficacité pour les usages suivants :

- traitements superficiels contre les champignons destructeurs du bois, les insectes capricorne (*H.bajulus*) et petite vrillette (*A.punctatum*), et les termites (*Reticulitermes sp*, *Coptotermes sp*), à la dose de 30 g de produit/m² de bois ;
- traitements par imprégnation contre les champignons destructeurs du bois et les insectes à larves xylophages à la dose de 2 kg de produit/m³ de bois, et contre les termites à la dose de 7 kg de produit/m³ de bois.

2.4. CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES, EXPOSITION DES UTILISATEURS ET EXPOSITION SECONDAIRE HUMAINE

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, en accord avec l'EMR, la classification pour le produit BASILIT B est mentionnée en annexe 2.

Pour l'évaluation des risques, l'Anses ne partage pas les conclusions de l'EMR selon lesquelles le risque est acceptable pour les usages revendiqués pour l'utilisation du produit BASILIT B.

En effet, l'Anses considère que la valeur d'absorption cutanée de 20 %, retenue sur jugement d'expert par l'EMR, n'est pas assez robuste scientifiquement. En l'absence de données suffisantes dans le dossier et dans le rapport d'évaluation européen, des valeurs d'absorption de 75 % et 25 % sont appliquées en accord avec le document guide de l'EFSA sur l'absorption cutanée, respectivement pour les formulations diluées et concentrées.

En se basant sur les données disponibles et sur cette valeur d'absorption cutanée par défaut, et considérant les différents scénarios, l'Anses estime que le risque pour les professionnels utilisant le produit BASILIT B par trempage superficiel et par trempage pénétrant est inacceptable. Ces usages ne sont donc pas proposés.

2.5. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS DANS LES ALIMENTS

L'Anses partage les conclusions de l'EMR. Le bois traité ne devra pas être destiné à des utilisations impliquant un contact alimentaire (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente). Il conviendra également d'éviter tout contact direct du produit avec les denrées alimentaires (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente).

2.6. CONSIDERANT LE DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT, DONNEES D'ECOTOXICITE ET L'IMPACT ENVIRONNEMENTAL

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 ainsi que du règlement (CE) 1272/2008, en accord avec l'EMR, le produit BASILIT B ne nécessite pas de classification pour l'environnement.

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation des risques environnementaux réalisée pour le produit BASILIT B pour les usages et les doses évalués et autorisés par l'EMR et revendiqués par le pétitionnaire.

3. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n° 528/2012, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur le rapport d'évaluation de l'EMR, sur le dossier complémentaire déposé par le pétitionnaire auprès des autorités françaises, 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 estime que :

Les caractéristiques physico-chimiques du produit BASILIT B ont été décrites dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées pour les usages revendiqués en annexe 1.

Le niveau d'efficacité du produit BASILIT B est satisfaisant pour les usages revendiqués en annexe 1.

Les risques pour la santé humaine liés à l'utilisation du produit BASILIT B par les professionnels sont considérés comme inacceptables pour les usages revendiqués à l'annexe 1.

Considérant les usages revendiqués pour le produit BASILIT B, le bois traité ne devra pas être destiné à des utilisations impliquant un contact alimentaire (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente).

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation du produit BASILIT B sont considérés comme acceptables dans le respect des conditions d'emploi préconisées et dans le strict respect des instructions d'utilisation. Il convient que le gestionnaire s'assure de l'applicabilité et de la mise en œuvre des mesures de réduction des risques nécessaires à l'autorisation.

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 BASILIT B dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle.

Les éléments relatifs à la classification du produit BASILIT B figurent à l'annexe 2.

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

BMUT, BASILIT B, acide borique, TP8

ANNEXE(S)

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché en France du produit **BASILIT B** et autorisés par l'Etat membre de référence

	Revendiqués en France & Autorisés par l'EMR
Type d'utilisateur	Professionnels
Type de bois	Bois massif
Type de traitement	Traitement préventif
Classes d'usages	1 et 2
Organismes cibles	<p>Traitement superficiel : champignons destructeurs du bois, insectes (<i>H.bajulus</i>, <i>A.punctatum</i>), et les termites de bois secs et souterrains.</p> <p>Traitement pénétrant : champignons destructeurs du bois, insectes à larves xylophages, et les termites de bois secs et souterrains.</p>
Méthode d'application et dose d'application	<p>- Application superficielle par trempage complet automatisé :</p> <p>30 g/m² de bois pour les champignons destructeurs du bois, les insectes <i>H.bajulus</i> et <i>A.punctatum</i>, et les termites de bois secs et souterrains (<i>Reticulitermes sp</i> et <i>Coptotermes sp</i>).</p> <p>- Application pénétrante par imprégnation :</p> <p>2 kg/m³ de bois pour les champignons destructeurs du bois, les insectes à larves xylophages.</p> <p>7 kg/m³ de bois pour les termites de bois secs et souterrains (<i>Reticulitermes sp</i> et <i>Coptotermes sp</i>).</p>

Annexe 2

CLASSIFICATION DU PRODUIT *BASILIT B*, 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 du règlement CE 1272/2008 (CLP), le produit *BASILIT B* devrait être classé :

- Repr. 1B - H360FD: Peut nuire à la fertilité et au fœtus
- STOT SE 3 - H335: Peut irriter les voies respiratoires