L'ÉVALUATION DU RISQUE : UNE NOUVELLE BOÎTE DE PANDORE ?

Benoit FRAYSSE
EquiTox

Gautier VINCENT
SICADAE

Congrès Biocide – Lyon – 4 et 5 octobre 2017

SOMMAIRE

1. Le cadre méthodologique de l'évaluation du risque.
   - ⇨Mise en application sur :
     - TP 2 et TP 18.
     - Professionnel / Consommateur.
     - Santé / Environnement.
2. Les Mesures de Réduction du Risque un outil de dernier recours ?
   - ⇨Mise en application sur :
     - TP 2 et TP 18.
     - Professionnel / Consommateur.
     - Santé / Environnement.
3. Enseignements et conclusion.

1. L'EVALUATION DU RISQUE – CADRE

- Motif (1) du Règlement (UE) No 528/2012 (BPR)

  (1) Les produits biocides sont nécessaires pour lutter contre les organismes nuisibles pour la santé humaine ou animale et les organismes qui endommagent les matériaux naturels ou manufacturés. Les produits biocides peuvent cependant faire peser des risques divers sur les êtres humains, les animaux et l'environnement, en raison de leurs propriétés intrinsèques et des usages qui y sont associés.

- Article 19(b) Conditions d'octroi d'une autorisation

  iii) le produit biocide n'a pas […] d'effet inacceptable […] sur la santé humaine […] ou sur la santé animale;

  iv) le produit biocide n'a pas […] d'effet inacceptable sur l'environnement,[…];

1. L'EVALUATION DU RISQUE – CADRE

- Annexe VI – Principes communs d'évaluation des dossiers de produits biocides

  I.3. Afin de garantir un niveau de protection élevé et harmonisé de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement, tous les risques résultant de l'utilisation d'un produit biocide doivent être mis en évidence […]. [*Cela détermine*] l'acceptabilité ou la non-acceptabilité de tous les risques mis en évidence. […]

1. L'EVALUATION DU RISQUE – CADRE

- En résumé
  - La prise en compte des risques est inhérente au processus d'autorisation d'un produit biocide,
  - L'évaluation des risques doit être menée sur le/les produit(s) faisant l'objet de la demande d'autorisation,
  - Il est impératif de présenter des conditions réelles d'application des produits biocides.

Obligation de résultats : Absence de risques !

1. L'EVALUATION DU RISQUE – MOYENS

- Principes généraux (Exposition - les paramètres)

Définition des Scénarios d'Exposition

Quel type de produit(s) concerné(s) ?

Santé

Considérer tous les types d'exposition !

Type d'utilisateur
(industriel, professionnel, non-professionnel, grand public),

Voie d'exposition
(inhalation, cutanée, oral, oculaire)

Durée/fréquence d'utilisation
(pour chaque phase d'utilisation)

Mode d'application
(cycle de vie, forme physique)

Environnement

Considérer tous les compartiments pour un environnement local !

Type d'émissions
(unique/multiple, diffus/ponctuel, continue/intermittente..),

Compartiment récepteur
(eau (+/-STP), sédiment, eau souterraine, air, sol, chaine trophique)

Lieu d'émission
(intérieur/extérieure, bâtiments privés/publics)

Mode d'application
(cycle de vie, forme physique, dose, fréquence)

STP: Station d'épuration

1. L'EVALUATION DU RISQUE – MOYENS

- Principes généraux (Risques - évaluation itérative)

Santé Environnement

Tiers 1

Pire cas-réaliste, simple, limitation des systèmes de protection.

$\frac{Expo}{Valeur\ limite} < 1$ — Oui → Acceptable

Non ↓

Tiers 2

Intégration de données spécifiques, de systèmes de protection…

$\frac{Expo}{Valeur\ limite} < 1$ — Oui → Acceptable

Non ↓

Tiers 3

Description de situations réelles, données métrologiques…

$\frac{Expo}{Valeur\ limite} < 1$ — Oui → Acceptable

Non ↓

Non Acceptable

1. L'EVALUATION DU RISQUE – MOYENS

- Des guides méthodologiques et des recommandations

Santé

Guide – Volume III (parties B+C)

Biocides Human Health Exposure Methodology

Human Exposure Expert Group – Opinions 01 à 18

BPC ad hoc Working Group on Human Exposure – Recommendations 01 à 14

Environnement

Guide – Volume IV (partie B+ « C »)

Guide Evaluation toxicité des mélanges

Emission Scenario Documents (TP 1 à 22)

Guide RMM pour désinfectants (TP 1 à 5)

Guide – Volume V (Désinfectants)

Technical Agreements for Biocides

TP: Type de Produits

RMM: Risk Mitigation Measure

1. L'EVALUATION DU RISQUE – EXEMPLE

- Professionnel / Consommateur (TP2)

SA Groupe 1 (désinfectant) - TP2 (Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux)

Absorption orale 100% (études) – cutanée 25% concentrée/ 75% diluée (défaut EFSA) – inhalation 100% (rien).
Seuils : AEL (systémique)

PB 3% de SA et pas de SoC (Substance of Concern)
Type : émulsion

AEL :Acceptable Exposure Level

1. L'EVALUATION DU RISQUE – EXEMPLE

Groupe 1 (désinfectant) - TP2 (Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux)

Locaux industriels | Espaces institutionnels / privés | **Hôpitaux** | **Désinfectant lessive**

Application surface | **Trempage**

<u>Exposition primaire</u>

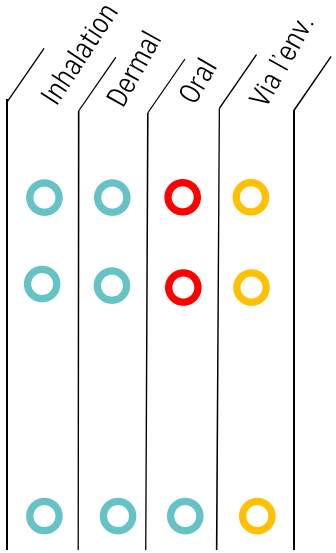
Dilution
Application

- Professionnel
- Non-Professionnel

<u>Exposition secondaire</u>

Contact direct avec la surface traitée ou par inhalation
Enfant : cutané et oral (main-bouche)

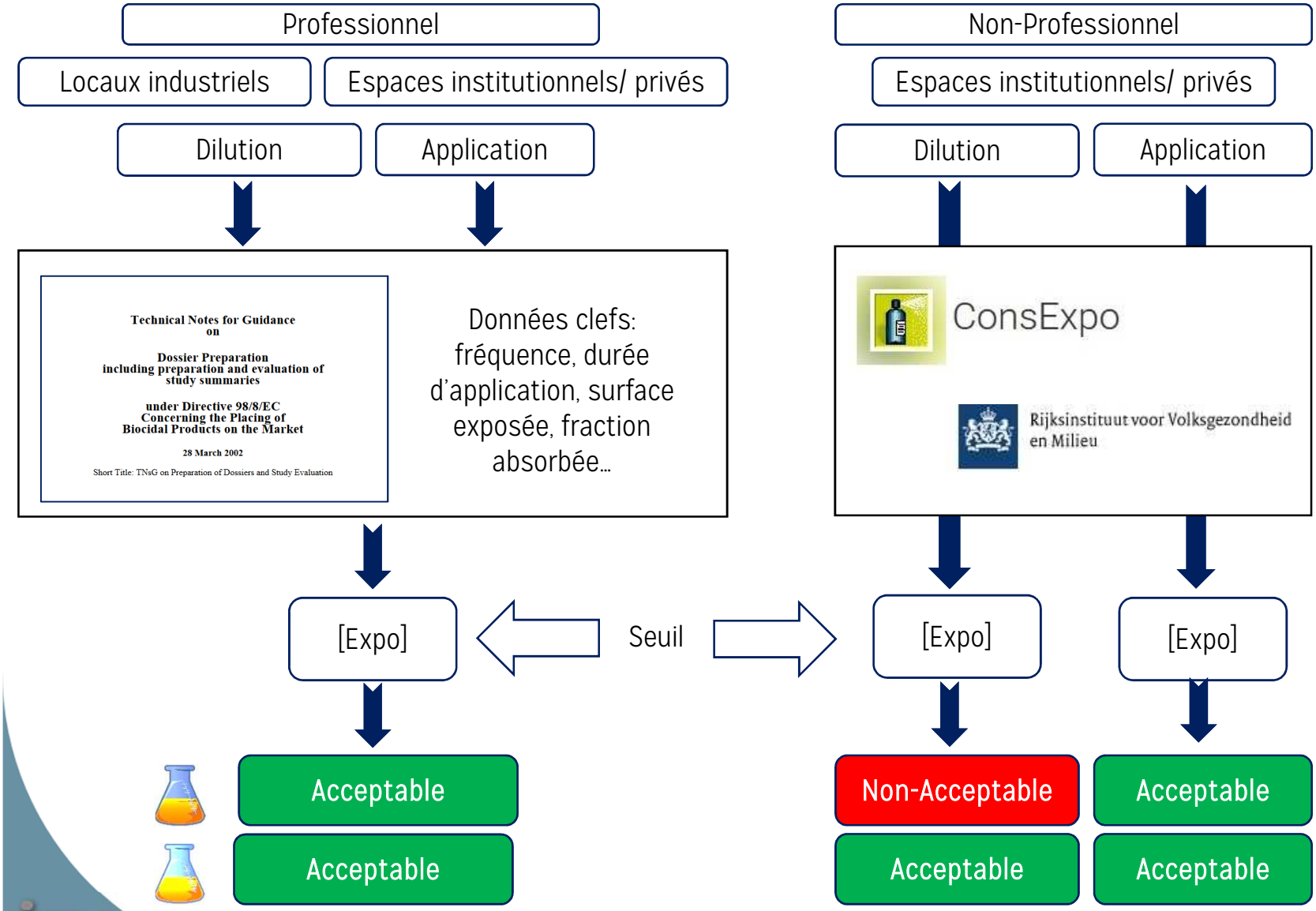
- Population générale



SICADAE

1. L'EVALUATION DU RISQUE – EXEMPLE

EXPOSITION PRIMAIRE



SICADAE

1. L'EVALUATION DU RISQUE – EXEMPLE

Espaces privés

EXPOSITION SECONDAIRE

Enfant

S'étale sur la surface traitée

ConsExpo

Données clefs: fréquence, durée d'application, surface exposée, fraction absorbée…

[Expo]

Seuil

Non-Acceptable

Non-Acceptable

1. L'EVALUATION DU RISQUE – EXEMPLE

- Santé / Environnement (TP18)

SA Groupe 3 (lutte contre les nuisibles) – TP18 (Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes)

Absorption orale et inhalation 100% (rien) – cutanée 25% concentrée/ 75% diluée (défaut EFSA).
Seuils : AEL (aigu et chronique)

Non rapidement biodégradable
Pv très faible
Métabolites dont un plus toxique pour le compartiment « sédiment »
Seuils : PNEC

PB 5% de SA et pas de SoC (Substance of Concern)
Type : émulsion (spray)

PNEC : Predicted No Effect Concentration

SICADAE

1. L'EVALUATION DU RISQUE – EXEMPLE

Groupe 3 (lutte contre les nuisibles) – TP18 (Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes)

Espaces institutionnels / privés

Usage intérieur

Traitement « ponctuel »

Traitement textile

Local

Crevasse

Exposition primaire

Dilution
Application

Professionnel

Professionnel

Exposition primaire

Dilution
Application

Application

Non-Professionnel

Exposition secondaire

Contact direct avec la surface traitée ou par inhalation
Enfant : cutané et oral (main-bouche)

Population générale

Environnement

STP

Eau Surface

Sédiment

Sol

…

SICADAE

1. L'EVALUATION DU RISQUE – EXEMPLE

Traitement « ponctuel »

Traitement Textile

Exposition primaire

Exposition secondaire

Professionnel

Non-professionnel

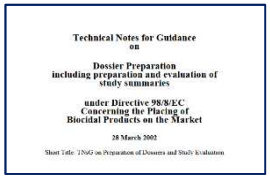
Enfant

Adulte

S'étale sur la zone traitée

Inhalation

Il n'existe pas de scénario type pour cette exposition



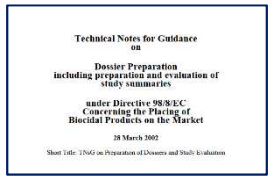
fréquence… ➔ Chronique

ConsExpo

fréquence… ➔ aigu

ConsExpo

Pour la poudre… modifiée



+ Articles

Acceptable

Acceptable

Acceptable

1. L'EVALUATION DU RISQUE – EXEMPLE

Traitement « ponctuel »

Professionnel

Immeuble maison

Non-professionnel

Maison

Rinçage
Nettoyage habits
....

STP
Eau de surface
Sédiment
Sol

STP
Eau de surface
Sédiment
Sol

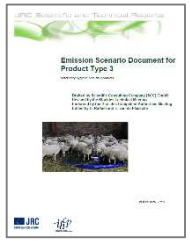
Primary and secondary poisoning

Traitement Textile

Professionnel

Application

Cycle de vie



Taux de fixation
Volume de production réaliste
....

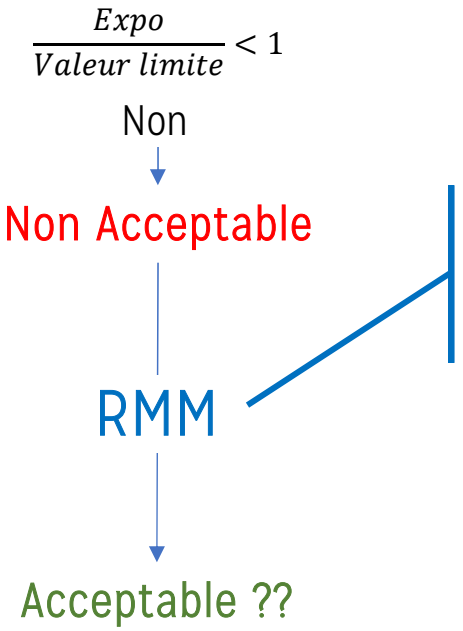
STP
Eau de surface
Sédiment
Sol

STP
Eau de surface
Sédiment
Sol

Primary and secondary poisoning

2. LES MESURES DE RÉDUCTION DU RISQUE

- Lorsque la composition du produit ne peut plus être modifiée,
- Lorsque le danger du produit est bien connu,
- Lorsque la description des usages ne peut être améliorée,
- Mais que le risque n'est toujours pas acceptable…



Que sont les RMM ?

Comment les choisir ?

Quelle efficacité sur la réduction de risque ?

RMM: Risk Mitigation Measure

2. LES MESURES DE RÉDUCTION DU RISQUE

- Que sont les RMM ?

Génériques

- ✓ Réglementations applicables,
- ✓ Meilleures Techniques Disponibles (BREF/BAT),
- ✓ Bonnes pratiques professionnelles…

Spécifiques

- ✓ Type d'utilisateurs
- ✓ Type de formulation
- ✓ Mode et conditions d'application
- ✓ Emballage
- ✓ Instructions d'usage…

Mesures de Réductions des Risques

Définissent un standard,
Principalement qualitatives,
Issus de documentation « officielle ».

Adaptées au produit défendu,
Qualitatives/quantitatives,
Efficacités et applicabilités à démontrer.

2. LES MESURES DE RÉDUCTION DU RISQUE

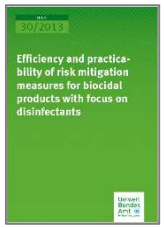
- Comment les choisir ?
  - Documentation « dédiée BPR »

  - Seuls Guides ECHA relatifs aux RMM :

Transitional Guidance on Evaluation of Environmental Risk Mitigation Measures for Disinfectants Product Type[s 1 to 5].

  - Autres sources « harmonisées » :

Efficiency and practicability of risk mitigation measures for biocidal products - Wood preservatives and insecticides (2011)



Efficiency and practicability of risk mitigation measures for biocidal products with focus on Disinfectants (2013)

  - Autres documentation:
    - Règlementations connexes (+ guides d'application),
    - Bonnes pratiques professionnelles (fédérations, normes…),
    - Revues bibliographiques…

2. LES MESURES DE RÉDUCTION DU RISQUE

- Quelle efficacité sur la réduction de risque ?

  - Exemples de RMM qualitatives

Situations	Exemples de RMM
Produit concentré avec fort risque pour la santé humaine	Usage uniquement professionnel (+ formation spécifique) (+ certification),
Risque pour le sol	Usage intérieur
Risque en cas d'ingestion (exposition secondaire)	Ne pas appliquer en présence d'aliments ou sur des surfaces pouvant entrer en contact avec des aliments,
Risque pour le compartiment aquatique	Appliquer uniquement sur des surfaces non lessivables.

2. LES MESURES DE RÉDUCTION DU RISQUE

- Quelle efficacité sur la réduction de risque ?

  - Exemples de RMM quantitatives

Situations	Exemple de RMM
Fumigation : temps nécessaire pour le dépôt de résidus (risque inhalation)	Délai d'utilisation après traitement *(taux résiduel)*
Risque pour le sol/compartiment aquatique	Appliquer une couche de protection *(réduction du taux lessivage)*
Risque cutané	Disposition d'application limitant le contact/la manipulation *(diminution surface de contact)*
Risque pour le compartiment aquatique	Collecter tous les effluents vers une STP *(diminution taux rejets directs)*

2. LES MESURES DE RÉDUCTION DU RISQUE – EXEMPLE

TP2 – PROFESSIONNEL / CONSOMMATEUR

Professionnel	Non-Professionnel		Enfants
Acceptable	Non-Acceptable	Acceptable	Non-Acceptable
Acceptable	Acceptable	Acceptable	Non-Acceptable

Solutions

① Usage uniquement professionnel ET appliquer dans les zones « non-accessibles » aux enfants.

Professionnel	Non-Professionnel	Enfants
Acceptable	Non pertinent	Acceptable

② Modification du packaging (pré-diluer) ET modification instruction « nettoyer après application »

Professionnel	Non-Professionnel	Enfants
Acceptable		Acceptable
	Acceptable	Acceptable

Instruction d'utilisation sur l'étiquette, sécurité enfant et emballage éliminant l'exposition

2. LES MESURES DE RÉDUCTION DU RISQUE – EXEMPLE

TP2 – PROFESSIONNEL / CONSOMMATEUR

Environnement | Non acceptable

Problématique impact sur le compartiment STP ou sur l'eau si rejet direct

SA rapidement dégradée dans STP	SA toxique pour les boues activées	SA rejet direct dans les eaux
↓	↓	↓
RMM générale	RMM spécifique	RMM spécifique

Packaging

Désinfection nécessaire ? Limiter la fréquence …	Suivi des [ ] dans la STP Utilisation des autres suivis (autres Régl….) Système automatisé…	Traiter que les zones à problème Interdiction sur des zones à évacuation « rapide »

SICADAE

2. LES MESURES DE RÉDUCTION DU RISQUE – EXEMPLE

TP18 – SANTÉ / ENVIRONNEMENT

Environnement			
STP	Eau de surface	Sédiment	Sol

Solutions

Traitement « ponctuel »

① Instruction détaillée : nettoyage à sec

Environnement			
STP	Eau de surface	Sédiment	Sol

② Instruction détaillée : nettoyage à sec et récupération des combinaisons

Traitement « Textile »

① Confinement avant rejet dans les eaux usées (dispositif de vidange)

② Elimination des effluents liquides

Environnement			
STP	Eau de surface	Sédiment	Sol

2. LES MESURES DE RÉDUCTION DU RISQUE – EXEMPLE

TP18 – SANTÉ/ ENVIRONNEMENT

Traitement « ponctuel »

Professionnel

Non-Acceptable

Solutions

① Modification de la buse ➔ impact sur le diamètre moyen (modification de l'exposition par inhalation)

3. ENSEIGNEMENTS ET CONCLUSION

- Evaluation du Risque :
  - Une obligation de résultat : risque acceptable,
  - Un cadre strict mais une somme de cas particuliers.

- Les mesures de réduction du risque :
  - Conforme à la volonté d'un usage raisonné des biocides (BPR, Art. 18),
  - Solution pour disposer durablement de produits biocides fonctionnels,
  - Une solution pour limiter les risques (efficacité et applicabilité),
  - Repose sur la capacité à communiquer et sur le niveau de connaissance/compétence des utilisateurs.

3. ENSEIGNEMENTS ET CONCLUSION

- Les mesures de réduction du risque oui mais… :
  - Généralement proposées par les Autorités Compétentes,
  - Evalué indépendamment par chaque Etat Membre,
  - Manque de pratiques harmonisées,
  - Manque de documentation disponible à l'attention des industriels (littérature grise).
  - Demande de la Commission Européenne d'œuvrer pour le développement des RMM pour tous les types de produits ! (*Analysis of measures geared to the sustainable use of biocidal products*, 2013).

Les RMM, l'espoir que les risques liés à l'usage des produits biocides soient réduits… et que les produits soient autorisés !

RMM: Risk Mitigation Measure

MERCI POUR VOTRE ATTENTION

Benoit FRAYSSE
benoit.fraysse@equitox.eu

Gautier VINCENT
gautier.vincent@sicadae.eu

Remerciement particulier à Victor DIAS (EquiTox) pour sa relecture !

WWW.EQUITOX.EU

SICADAE

WWW.SICADAE.EU