



AVIS **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation de** **l'environnement et du travail**

relatif à la révision communautaire de la cybutryne en tant que substance active **biocide pour le type de produit 21**

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.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

L'Anses a été saisie le 25 mai 2011 par le ministère chargé de l'écologie, afin de rendre un avis relatif à la révision communautaire de la cybutryne (CAS N°28159-98-0) en tant que substance active biocide pour le type de produit (TP) 21 (antisalissures).

La cybutryne, plus connue sous le nom d'Irgarol 1051[®], est un biocide algicide de la famille des triazines principalement utilisé comme substance active antisalissure appliquée sur la coque des bateaux pour empêcher leur encrassement. Cette substance est de type 'booster', qui agit en association avec une ou plusieurs autres molécules pour en augmenter les effets. Cette molécule inhibe la photosynthèse des algues et des plantes par blocage du transport des électrons dans le processus photosynthétique.

Cette substance active est en cours d'évaluation au niveau communautaire. Le rapport d'autorité compétente a été réalisé par les Pays-Bas et publié par la Commission européenne pour commentaires le 12 avril 2011.

Par ailleurs, au cours de ces dernières années, l'attention du ministère chargé de l'écologie a été appelée à plusieurs reprises sur cette substance, étant notamment suspectée par les ostréiculteurs du bassin d'Arcachon d'être un facteur participant à la mortalité des huîtres du bassin, ainsi que suspectée d'être un perturbateur endocrinien.

■ QUESTION INSTRUITE

Il est demandé à l'Anses d'analyser le rapport d'autorité compétente sur la cybutryne réalisé par les Pays-Bas et de donner son avis sur le potentiel de perturbation du système endocrinien de cette substance et les mesures de gestion des risques accompagnant la

proposition d'inscription de la cybutryne à l'annexe I de la directive biocide, présentée par les Pays-Bas.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

■ ORGANISATION GENERALE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'Anses s'est appuyée sur les compétences des unités de la Direction des Produits Réglementés et de la Direction de l'Evaluation des Risques et sur la synthèse du comité d'experts spécialisé (CES) « Evaluation des risques liés aux substances et produits biocides » de l'Anses, émise après consultation sur les éléments disponibles et portés à sa connaissance dans le cadre cette demande.

3. ANALYSE DES ELEMENTS DISPONIBLES

Evaluation des perturbations endocriniennes

Trois études ont été présentées dans le dossier européen d'inscription à l'annexe I de la Directive Biocides 98/8/EC de la cybutryne pour le type de produit 21 (produits antialissures) et étudiées spécifiquement par les Pays-Bas dans le but de vérifier si la cybutryne pouvait provoquer des perturbations endocriniennes.

Un premier test en mésocosme d'eau douce a permis d'étudier les perturbations endocriniennes provoquées par la cybutryne sur deux invertébrés d'eau douce (*Rhadix balthica* et *Asellus aquaticus*). Les auteurs rapportent une action d'inhibition de la spermatogénèse (EC_{10} , mesurée pondérée de 0,014 µg/L) qui pourrait entraîner une hypertrophie de la glande de l'albumine (EC_{10} , mesurée pondérée de 0,025 µg/L) sur ces deux organismes invertébrés. Toutefois les résultats de cette étude, en l'absence des données brutes permettant de réaliser une analyse statistique et de valider l'essai, ne permettent pas de conclure de façon évidente que la cybutryne à elle seule provoque des perturbations endocriniennes.

Une seconde étude sur l'effet de la cybutryne sur la reproduction de l'escargot d'eau douce *Lymnea stagnalis* a été menée suivant la ligne directrice « Mollusc life-cycle toxicity testing, OECD 2010 ». Cette étude a démontré que la cybutryne n'avait aucun effet sur la croissance et la reproduction de ce mollusque à des concentrations variant de 0,24 µg/L à 150 µg/L.

Un autre test selon la même ligne directrice a été réalisé sur l'escargot *Potamopyrgus antipodarum*. Les paramètres de mortalité ainsi que le nombre d'embryons avec et sans coquille ont été observés. Une augmentation significative du nombre d'embryons dans les populations exposées quelles que soient les concentrations testées, la plus faible concentration étant 0,05 µg/L, a été notée. Le nombre d'embryons sans coquille augmente sous l'influence de l'exposition à la cybutryne. Aucune valeur d' EC_{10} ou NOEC n'a pu être dérivée.

Les Pays-Bas concluent de l'analyse de ces études que les preuves sont insuffisantes pour classer la cybutryne comme perturbateur endocrinien. Toutefois, au regard des informations disponibles, l'état membre rapporteur propose d'identifier la cybutryne en tant que perturbateur endocrinien « potentiel ».

Les Pays-Bas soulignent également que le système endocrinien des invertébrés est différent de celui des vertébrés. Aussi, les résultats observés sur invertébrés ne peuvent pas être extrapolables aux vertébrés. De plus, dans les études de reproduction deux générations sur les rats ainsi que dans les études de développement chez les rats et les lapins, soumises dans ce dossier, aucun effet de perturbations endocriniennes n'a été observé.

Mesures de gestion de risques

Selon les travaux français de l'IFREMER sur la qualité des eaux du Bassin d'Arcachon¹, la cybutryne a été mise en évidence dans les eaux de certaines stations du bassin durant les périodes estivales principalement. Le nautisme est en effet une activité importante sur le Bassin d'Arcachon avec 95% de bateaux de plaisance, qui ne quitteront pas la baie en raison du danger lié au franchissement des passes. Par contre, ce contaminant n'a pas été détecté dans les sédiments et les huîtres du bassin. La cybutryne a également été identifiée sur d'autres sites maritimes européens avec des concentrations plus importantes dans les marinas, où vont stationner les bateaux de plaisance, alors que les concentrations auront tendance à être moins élevées dans les ports et en pleine mer².

Concernant le dossier européen de demande d'inscription à l'annexe I de la Directive Biocides (98/8/CE) examiné par les Pays-Bas, l'application de la cybutryne a été restreinte par le demandeur à des usages professionnels sur bâtiments commerciaux destinés à la navigation en eaux marines uniquement. Les utilisations sur bateaux de plaisance par des professionnels ou des non-professionnels ne sont pas revendiquées pour l'inclusion. Ces usages restreints permettraient de limiter la contamination de l'environnement. Seuls les voies maritimes en pleine mer ainsi que les ports commerciaux seraient soumis à la contamination par les bâtiments commerciaux, durant les phases d'application des peintures antisalissures ou la maintenance des coques (ports) mais également lors de la navigation (voies maritimes) et le mouillage des bateaux (ports). Ces restrictions d'usages sont *a priori* cohérentes avec la volonté de réduire les niveaux élevés de cybutryne relevés dans les zones à forte densité d'embarcations de plaisance. Outre l'utilisation par des professionnels sur des bateaux commerciaux uniquement, le demandeur propose d'autres mesures de réduction des expositions lors de la phase d'application et de retrait des peintures comme :

- la récupération des bidons de peintures pour incinération ;
- la récupération et traitement des solvants ayant servi au nettoyage du matériel ;
- une application par pulvérisation sans air ;
- la récupération et le traitement approprié des eaux usées du chantier naval contenant des résidus de peintures ;
- la collecte de tous les résidus de peinture et traitement de ceux-ci dans des usines spécialisées ;
- la récupération et traitement de la matière abrasive ayant servi à enlever la peinture.

Concernant l'évaluation des risques de la substance, les Pays-Bas ont pris en compte les conditions restreintes d'application. L'évaluation du risque n'a donc été réalisée que pour les ports et les voies de navigation en pleine mer. Les usages ayant été restreints aux bateaux commerciaux, le scénario marina n'a pas été considéré comme pertinent. Des mesures de gestion des risques ont également été prises en compte par les Pays-Bas pour l'évaluation de la substance lors de l'application des peintures antisalissures en

¹ Auby et al. (2007), Etat de la contamination du Bassin d'Arcachon par les insecticides et les herbicides sur la période 2005-2006. Impact environnemental, Ifremer RST/LER/AR/07-003.

² Assessment of antifouling agents in coastal environments (ACE) – Final Scientific and Technical Report for EU-MAST project (MAS3-CT98-0178), June 2002.

adéquation avec le scénario d'exposition. Une application par pulvérisation sans air dans des cabines de peintures pour les nouveaux bâtiments ou en cale sèche pour la maintenance permet selon le scénario de l'OCDE³ de réduire les émissions vers le compartiment aquatique à 7,5% durant ces phases d'application au lieu de 35% (valeur pire-cas proposée par le scénario). Aucune mesure de gestion n'a été prise en compte dans le scénario pour la phase de retrait de la peinture.

Dans son évaluation, les Pays-Bas ont pris des valeurs pires cas concernant certains paramètres comme

- la demi-vie (DT₅₀) de la substance dans l'eau et les sédiments qui a été déterminée comme étant infinie, aucune étude acceptable n'ayant été fournie,
- une part de marché de 90% (90% des bateaux sont traités par une peinture contenant de la cybutryne), alors que le notifiant revendique une part de marché de 20% pour cette substance.

Les résultats de l'évaluation des risques peuvent se résumer de la façon suivante :

- aucun risque inacceptable n'a été identifié pour les organismes sédimentaires dans les ports commerciaux ainsi qu'en pleine mer ;
- aucun risque inacceptable n'a été identifié pour les organismes aquatiques pélagiques en pleine mer ;
- un risque inacceptable est identifié pour les organismes aquatiques pélagiques des ports ; selon les résultats de l'évaluation des risques, cette contamination est liée autant à la phase de mise en service des coques traitées (navigation et mouillage ou poste à quai des bâtiments) qu'aux opérations d'application des peintures et de maintenance des coques.

L'état membre rapporteur propose une inscription de la substance malgré un risque inacceptable pour les organismes aquatiques dans les ports en argumentant sur le fait que l'environnement portuaire est un environnement soumis à un ensemble de contaminants associés (fuel, rejets d'eaux usées issus des activités maritimes et industrielles, autres substances antisalissures, ...). Cette tolérance d'un niveau de contamination plus élevé dans les ports est en cours de discussion au niveau des autorités compétentes européennes. Les mesures de gestion de risques présentées dans la proposition d'inscription ne concernent que les phases d'application des peintures et de maintenance des coques qui devraient être réalisées dans des zones couvertes avec un sol bétonné. Tout déchet devra être collecté et traité comme déchet chimique.

³ Harmonisation of Environmental Emission Scenarios : an emission scenario document for antifouling products in OECD countries – ESD PT21 – September 2004

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'ANSES

En se fondant sur les données soumises et analysées dans le cadre de cette demande, et sur l'ensemble des éléments portés à connaissance, l'Anses émet les conclusions suivantes.

L'Anses partage la conclusion du rapport d'autorité compétente des Pays-Bas selon laquelle les preuves sont insuffisantes pour classer la cybutryne comme perturbateur endocrinien avéré chez les invertébrés. L'Etat membre rapporteur poursuit actuellement ses investigations concernant les effets perturbateurs endocriniens de cette substance. Au regard des informations disponibles actuellement, il convient d'identifier cette substance en tant que perturbateur endocrinien « potentiel » pour les invertébrés. L'Anses souligne que les résultats observés sur les invertébrés ne peuvent être extrapolés aux vertébrés.

L'Anses souligne que le risque pour l'environnement dans les zones portuaires est inacceptable. Des mesures de gestion des risques imposées lors des phases d'application et de maintenance conduiraient à une réduction des rejets dans les zones portuaires mais ne seraient cependant pas suffisantes selon les scénarios d'émission pour atteindre des niveaux acceptables pour les eaux des ports, une part importante de la contamination des eaux provenant de la navigation et du mouillage des bateaux dans le port, phase pour laquelle aucune mesure de gestion des risques n'est applicable .

L'Anses recommande que les risques pour les zones adjacentes aux zones portuaires soient évalués.

L'Anses convient également qu'une restriction de l'usage de la cybutryne aux bateaux commerciaux marins contribuerait à limiter les concentrations dans les zones à forte densité de bateaux de plaisance où des niveaux élevés de contamination ont été relevés.

Le Directeur Général

Marc Mortureux

MOTS-CLES

Antisalissures, biocide, Irgarol 1051[®], cybutryne.